



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤ. ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Αθήνα, 1 / 7 /2014
Αριθ. Πρωτ. 2316/28188

Ταχ. Δ/ση: Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Π. Θεοδωρής
Τηλέφωνο: 210 928 7225
Email: syg058@minagric.gr

Προς: AGRIPHAR HELLAS AEEBE
Λεωφόρος ΝΑΤΟ - θέση Πηλιχό
19300 Ασπρόπυργος
E-mail: info.hellas@agriphar.com

ΘΕΜΑ: “Χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου του φυτοπροστατευτικού προϊόντος **PROMEX 10 EC** (δ.ο. pyriproxyfen 10 % β/ο) με το εμπορικό όνομα **PYRIFEN 10 EC**”

Α Π Ο Φ Α Σ Η

Έχοντας υπόψη:

1. Την ιδρυτική συνθήκη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και ιδιαίτερα τα άρθρα 34 και 36.
2. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 (L 309/24.11.2009) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21^{ης} Οκτωβρίου 2009 σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και ειδικότερα το άρθρο 52 αυτού.
3. Το Νόμο 4036/2012 (Α΄ 8) για την διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις.
4. Τη με αριθ. 772/10459/24.01.2014 (ΑΔΑ: ΒΙΨΕΒ-ΝΙΞ) απόφασή μας με την οποία χορηγήθηκε η με αριθ. 14468 οριστική έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο) **PROMEX 10 EC**, όπως ισχύει.
5. Το 0015799-P-18/04/2014 έγγραφο της αρμοδίας Αρχής της Ιταλίας που αφορά στο εγκεκριμένο στην Ιταλία φυτοπροστατευτικό προϊόν **PROMEX 10 EC** (αριθμός έγκρισης 15949).
6. Το εισηγητικό σημείωμα της Διεύθυνσης Προστασίας Φυτικής Παραγωγής του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων
7. Τη με αριθ. Πρωτ. 462/106101 (ΦΕΚ 2240/Β/10.09.2013) Απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «Μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος του δικαιώματος να υπογράφουν «“με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού”»
8. Την από 27.2.2014 σχετική αίτηση της εταιρείας AGRIPHAR HELLAS AEEBE.

Α πο φα σ ί ζ ο υ μ ε

Την χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

1. με τα στοιχεία:

- 1.1 Κάτοχος της άδειας:
- 1.2 Εμπορικό όνομα:

AGRIPHAR HELLAS AEEBE
PYRIFEN 10 EC

(για την ελληνική αγορά)

1.3 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς:

1.3.1 Κάτοχος της έγκρισης:	CHEMINOVA AGRO S.A..
1.3.2 Παρασκευαστής της δ.ο.	Task Force Pyriproxifen Espanol (TFPE)- CHEMINOVA AGRO S.A.. Pº DE LA CASTELLANA Nº 257 5º 28046 (Madrid) - ΙΣΠΑΝΙΑ
1.3.3 Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας:	14468
1.3.4 Εμπορικό όνομα:	PROMEX 10 EC
1.3.5 Μορφή:	EC
1.3.6 Δραστική ουσία / περιεκτικότητα:	Pyriproxifen 10 % β/ο

1.4 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος προς παράλληλη εισαγωγή:

1.4.1 Κάτοχος της έγκρισης	CHEMINOVA AGRO ITALIA S.R.L.
1.4.2 Κράτος Μέλος από το οποίο θα εισαχθεί:	Ιταλία
1.4.3 Παρασκευαστής της δ.ο.	CHEMINOVA AGRO S.A.. Pº DE LA CASTELLANA Nº 257 5º 28046 (Madrid) - ΙΣΠΑΝΙΑ
1.4.4 Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας:	15949
1.4.5 Εμπορικό όνομα:	PROMEX 10 EC
1.4.6 Μορφή:	EC
1.4.7 Δραστική ουσία /περιεκτικότητα:	Pyriproxifen 10 % β/ο

1.5 Συσκευασίες:

Όπως το προϊόν αναφοράς με ανασυσκευασία/υποσυσκευασία στα εργοστάσια:

A) AGRIPHAR HELLAS ΑΕΕΒΕ

B) ΕΛΛΑΓΡΕΤ ΑΒΕΕ, ΜΑΝΔΡΑ ΑΤΤΙΚΗΣ

1.6 Ορθή Γεωργική Πρακτική:

Όπως το προϊόν αναφοράς.

2. και με τις παρακάτω προϋποθέσεις:

2.1 Εάν η έγκριση διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς **PYRIFEN 10 EC** ή του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος **PROMEX 10 EC** πάψουν να ισχύουν ή τροποποιηθούν, τότε η άδεια παράλληλου εμπορίου παύει να ισχύει ή τροποποιείται αναλόγως.

2.2 Η ευθύνη για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου καθώς και τις τυχόν παρενέργειές του, ανήκει στον κάτοχο της άδειας.

2.3 Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος:

2.3.1 να ενημερώσει άμεσα την αρμόδια αρχή για τυχόν τροποποίηση ή παύση της έγκρισης του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

2.3.2 σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώσει την αρμόδια αρχή για οποιεσδήποτε δυσμενείς επιπτώσεις στον άνθρωπο ή/και το περιβάλλον, που περιήλθε σε γνώση του από τη χρήση του προϊόντος,

τυχόν απόκρυψη των ανωτέρω πληροφοριών αποτελεί αδίκημα και διώκεται ποινικά ενώ παράλληλα ανακαλείται η άδεια παράλληλου εμπορίου.

- 2.4 Η ετικέτα του προϊόντος θα είναι στα Ελληνικά και θα φέρει ευανάγνωστα τις φράσεις: «άδεια παράλληλου εμπορίου», με τα πλέον έντονα και μεγάλα γράμματα, και ότι «υπεύθυνος κυκλοφορίας» στην Ελλάδα είναι ο κάτοχος της άδειας.
- 2.5 Επί της συσκευασίας θα αναφέρεται ο αρχικός αριθμός παρτίδας του σκευάσματος που θα είναι αυτός που ορίστηκε από τον παρασκευαστή του και με τον οποίο κυκλοφορούσε το προϊόν **PROMEX 10 EC** στην αγορά της Ιταλίας.
- 2.6 Ο κάτοχος της άδειας διατηρεί επί πενταετία όλα τα παραστατικά στοιχεία των εισαγωγών ανά παρτίδα σκευάσματος, τα οποία θα είναι στη διάθεση της αρμόδιας αρχής.

**Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΓΕΝΙΚΗΣ
Δ/ΝΣΗΣ
ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
α/α**

Κ. ΑΓΓΕΛΑΚΗΣ