



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 07-01-2020

Αριθ. πρωτ.: 14207/336812 ΠΕ

Ταχ. Δ/νση: Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Νίκος Παπανικολάου
Τηλέφωνο: 210 9287230
Email: npapanikolaou@minagric.gr

Προς: ΝΙΤΡΟΦΑΡΜ ΑΕ
ΒΙ.ΠΕ.Θ. – ΣΙΝΔΟΣ Τ20,
Κ35-55, ΤΚ 57022 ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ
e-mail: info@nitrofarm.gr

ΘΕΜΑ: “Χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ΤΕΡΡΕΚΙ 50 WG (flonicamid 50% β/β) με το εμπορικό όνομα TSAROS”

Α Π Ο Φ Α Σ Η
Η Π Ρ Ο Ϊ Σ Τ Α Μ Ε Ν Η
Τ Η Σ Δ Ι Ε Υ Θ Υ Ν Σ Η Σ Π Ρ Ο Σ Τ Α Σ Ι Α Σ Φ Υ Τ Ι Κ Η Σ Π Α Ρ Α Γ Ω Γ Η Σ

Έχοντας υπόψη:

1. 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.
2. Το Νόμο 4036/2012 (Α' 8) για την διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις.
3. Την με αριθ. 14511/29-5-2015 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ΤΕΡΡΕΚΙ 50 WG.
4. Το με αριθ. πρωτ. 14207/336812/24-12-2019 έγγραφο της αρμόδιας αρχής της Κροατίας που αφορά το φυτοπροστατευτικό προϊόν ΤΕΡΡΕΚΙ 500 WG (αριθμός έγκρισης UP/I-320-20/06-01/236).
5. Την με αριθ. πρωτ. 12329/294212/14-11-2019 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

1. με τα στοιχεία (για την ελληνική αγορά):

1.1 Κάτοχος της άδειας:

ΝΙΤΡΟΦΑΡΜ ΑΕ
ΒΙ.ΠΕ.Θ. – ΣΙΝΔΟΣ Τ20,
Κ35-55, ΤΚ 57022 ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ

1.2 Εμπορικό όνομα:

TSAROS

1.3 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς:

1.3.1 Παρασκευαστής της δραστικής ουσίας:	Ishihara Sangyo Kaisha Ltd 3-15, Edobori 1-Chome, Nishi-ku Osaka, 550-0002, Japan <i>Με Εκπρόσωπο στην Ευρώπη</i> ISK Biosciences Europe N.V. Pegasuspark De Kleetlaan 12 b, Box 9 1831 Diegem, Belgium
1.3.2 Παρασκευαστής σκευάσματος	ISK Biosciences Europe N.V. Pegasus Park De Kleetlaan 12 b, Box 9 1831 Diegem Βέλγιο
1.3.3 Αριθμός έγκρισης:	14511
1.3.4 Εμπορικό όνομα:	TERPEKI 50 WG
1.3.5 Μορφή:	Εναιωρηματοποιησιμοι κόκκοι (WG)
1.3.6 Δραστική ουσία:	flonicamid
1.3.7 Εγγυημένη σύνθεση:	Έχει υποβληθεί στη ΣΕΑ και αποτελεί εμπιστευτικό στοιχείο

1.4 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος προς παράλληλη εισαγωγή:

1.4.1 Παρασκευαστής της δραστικής ουσίας:	Ishihara Sangyo Kaisha Ltd 3-15, Edobori 1-Chome, Nishi-ku Osaka, 550-0002, Japan
1.4.2 Παρασκευαστής σκευάσματος	ISK Biosciences Europe N.V. Pegasus Park De Kleetlaan 12 b, Box 9 1831 Diegem Belgium
1.4.3 Αριθμός έγκρισης:	UP/I-320-20/06-01/236
1.4.4 Εμπορικό όνομα:	TERPEKI 500 WG
1.4.5 Μορφή:	Εναιωρηματοποιησιμοι κόκκοι (WG)
1.4.6 Δραστική ουσία:	flonicamid
1.4.7 Εγγυημένη σύνθεση:	Έχει αποσταλεί στη ΣΕΑ και αποτελεί εμπιστευτικό στοιχείο.
1.4.8 Κράτος Μέλος από το οποίο θα εισαχθεί:	Κροατία
1.5 Υποσυσκευασία:	NITROFARM AE ΒΙ.ΠΕ. ΣΙΝΔΟΥ 57022 ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ
1.6 Συσκευασίες:	Εισάγεται στις εγκεκριμένες συσκευασίες της Κροατίας και κυκλοφορεί στην ελληνική αγορά σύμφωνα με τις εγκεκριμένες συσκευασίες της Κροατίας καθώς επίσης και στις εγκεκριμένες συσκευασίες του προϊόντος αναφοράς.
1.7 Ορθή Γεωργική Πρακτική:	Όπως το προϊόν αναφοράς.

2. και με τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- 2.1 Εάν η έγκριση διάθεσης στην ελληνική αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς ΤΕΡΡΕΚΙ 50 WG (αριθμός έγκρισης 14511) ή του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος ΤΕΡΡΕΚΙ 500 WG (αριθμός έγκρισης UP/I-320-20/06-01/236) που κυκλοφορεί στην Κροατία πάψουν να ισχύουν ή τροποποιηθούν, τότε η άδεια παράλληλου εμπορίου παύει να ισχύει ή τροποποιείται αναλόγως.
- 2.2 Η ευθύνη για την αποτελεσματικότητα του σκευάσματος 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 ΤΕΡΡΕΚΙ 500 WG (αριθμός έγκρισης UP/I-320-20/06-01/236) στην αγορά της Κροατίας.
- 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.

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ