



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

Αθήνα, 26-11-2021

Αριθ. πρωτ.: 12278/338236

Ταχ . Δ/νση:	Συγγρού 150	Προς:	ΦΥΤΟΡΓΚΑΝ ΑΒΕΕ
Ταχ. Κώδικας:	176 71 - ΑΘΗΝΑ		Περιβοίας 6
TELEFAX:	210 92 12 090		14564 Ν. Κηφισιά
Πληροφορίες:	Νίκος Παπανικολάου		E-mail: info@phytorgan.gr
Τηλέφωνο:	210 9287230		
E-mail:	npapanikolaou@minagric.gr		

ΘΕΜΑ: “Χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου του φυτοπροστατευτικού προϊόντος BRAI 10 EC (ργγίροxyfen 10% β/ο) με το εμπορικό όνομα TOREX 10 EC”

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 ν. 4036/2012 (Α' 8) για την διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις και ειδικότερα το άρθρο 4, παρ. 3.
3. Τη με αριθ. πρωτ. 9187/103770/25.09.2015 Υπ. Απόφαση με την οποία χορηγήθηκε η αριθ. 14538 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος BRAI 10 EC.
4. Το από 19-11-2021 ηλεκτρονικό μήνυμα της αρμόδιας αρχής της Ισπανίας που αφορά το εγκεκριμένο στην Ισπανία φυτοπροστατευτικό προϊόν BRAI (αριθμός άδειας διάθεσης στην αγορά 24635).
5. Τη με αριθ. πρωτ. 11333/312628/09-11-2021 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: | ΦΥΤΟΡΓΚΑΝ ΑΒΕΕ
Περιβοίας 6
14564 Ν. Κηφισιά |
| 1.2 Εμπορικό όνομα: | TOREX 10 EC |

1.3 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς:

1.3.1 Κάτοχος της άδειας:	LAINCO S.A., Ισπανία
1.3.2 Παρασκευαστής του σκευάσματος:	LAINCO S.A., Ισπανία
1.3.3 Αριθμός έγκρισης:	14538
1.3.4 Εμπορικό όνομα:	BRAI 10 EC
1.3.5 Μορφή:	ΥΓΡΟ ΓΑΛΑΚΤΩΜΑΤΟΠΟΙΗΣΙΜΟ (EC)
1.3.6 Δραστική ουσία:	pyriproxifen
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 Κάτοχος της άδειας:	LAINCO S.A., Spain
1.4.2 Παρασκευαστής του σκευάσματος:	LAINCO S.A., Spain
1.4.3 Αριθμός έγκρισης:	24635
1.4.4 Εμπορικό όνομα:	BRAI
1.4.5 Μορφή:	ΥΓΡΟ ΓΑΛΑΚΤΩΜΑΤΟΠΟΙΗΣΙΜΟ (EC)
1.4.6 Δραστική ουσία:	pyriproxifen
1.4.7 Εγγυημένη σύνθεση:	Έχει αποσταλεί στη ΣΕΑ από την αρμόδια αρχή της Ισπανίας και αποτελεί εμπιστευτικό στοιχείο.
1.4.8 Κράτος Μέλος από το οποίο θα εισαχθεί:	Ισπανία
1.5 Υποσυσκευασία:	ΦΥΤΟΡΓΚΑΝ ΑΒΕΕ Περιβοίας 6 14564 Ν. Κηφισιά
1.6 Συσκευασίες:	Εισάγεται στις εγκεκριμένες συσκευασίες της Ισπανίας και κυκλοφορεί στην ελληνική αγορά σύμφωνα με τις εγκεκριμένες συσκευασίες της Ισπανίας 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 BRAI 10 EC (αριθμός άδειας διάθεσης στην αγορά 14538) ή του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος BRAI (αριθμός άδειας διάθεσης στην αγορά 24635) που κυκλοφορεί στη Ισπανία 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 BRAI (αριθμός άδειας διάθεσης στην αγορά 24635) στην αγορά της Ισπανίας.
- 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