

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΡΙΘΜΟ ΑΔΕΙΑΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 23.01.2024
Αριθ. πρωτ: 12880/361297 π.ε.

Ταχ . Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
Πληροφορίες: Λ. Απόχα
Τηλέφωνο: 210 9287165
e-mail: lapocha@minagric.gr

Προς: ΒΙΟΡΥΛ Α.Ε Χημική και Γεωργική
Βιομηχανία, Έρευνα
28° χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών Λαμίας,
19014 Αφίδνες
e-mail: vioryl@vioryl.gr

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (εντομοκτόνο) BRAI 10 EC (pyriproxyfen 10% β/ο) με το εμπορικό όνομα PERFANE 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. Την αριθμ. 9187/103770/25.09.2015 απόφασή μας με την οποία χορηγήθηκε η αριθμ. 14538 άδεια διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο) BRAI 10 EC (pyriproxyfen 10% β/ο), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
4. Το ηλεκτρονικό μήνυμα της αρμόδιας αρχής της Ισπανίας που αφορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν BRAI (αριθμός άδειας διάθεσης στην αγορά 24635)
5. Την αριθμ. 12880/361297/23.11.2023 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τη χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

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

1.1 Κάτοχος της άδειας:

ΒΙΟΡΥΛ Α.Ε Χημική και Γεωργική Βιομηχανία,
Έρευνα
28ο χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών Λαμίας, Αφίδνες
Τ.Κ. 19014
Τηλ:22950 45100
e-mail: vioryl@vioryl.gr

- 1.2 Εμπορικό όνομα: **PERFANE 10 EC**
- 1.3 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς:
- 1.3.1 Κάτοχος της άδειας: **LAINCO S.A.**
- 1.3.2 Παρασκευαστής σκευάσματος: **LAINCO S.A. (Μέλος τους TASK FORCE – PDDA)**
- 1.3.3 Αριθμός άδειας διάθεσης στην αγορά: **14538**
- 1.3.4 Εμπορικό όνομα: **BRAI 10 EC**
- 1.3.5 Μορφή: **EC**
- 1.3.6 Δραστική ουσία: **pyriproxyfen 10% β/ο**
- 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.**
- 1.4.2 Παρασκευαστής σκευάσματος: **LAINCO, S.A.**
- 1.4.3 Αριθμός άδειας διάθεσης στην αγορά: **24635**
- 1.4.4 Εμπορικό όνομα: **BRAI**
- 1.4.5 Μορφή: **EC**
- 1.4.6 Δραστική ουσία: **pyriproxyfen 10% β/ο**
- 1.4.7 Εγγυημένη σύνθεση: Έχει αποσταλεί στη ΣΕΑ και αποτελεί εμπιστευτικό στοιχείο.
- 1.4.8 Κράτος Μέλος από το οποίο θα εισαχθεί: **Ισπανία**
- 1.5 Υποσυσκευασία:
- 1. ΒΙΟΡΥΛ Α.Ε Χημική και Γεωργική Βιομηχανία, Επιστημονική Έρευνα, 78° χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών Λαμίας, 32200 Ελεώνας Θηβών**
- 2. ΕΛΛΑΓΡΕΤ ΑΕΒΕ, Θέση Ξηροπήγαδο, 19600 Μάνδρα Αττικής**
- 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 άδεια 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 στην 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.

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ

ΧΡ. ΑΡΑΜΠΑΤΖΗΣ