

## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



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

Αθήνα, 22 – 01 - 2014  
Αριθ. Πρωτ. 12926/151379 π.ε.

Ταχ. Δ/ση: Συγγρού 150  
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ  
TELEFAX: 210 92 12 090  
Πληροφορίες: Ηλ. Νασιόπουλος  
Τηλέφωνο: 210 928 7211  
Email: [syg046@minagric.gr](mailto:syg046@minagric.gr)

Προς: AGRIPHAR ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Ε.Β.Ε.  
Λεωφόρος ΝΑΤΟ, θέση Πηλιχό  
19300-ΑΣΠΡΟΠΥΡΓΟΣ

ΘΕΜΑ: “Χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου του φυτοπροστατευτικού προϊόντος PROMESS 72,2 SL (δ.ο. propamocarb hydrochloride) με το εμπορικό όνομα PROMAG”

Α Π Ο Φ Α Σ Η  
Ο  
Υ Π Ο Υ Ρ Γ Ο Σ Α Γ Ρ Ο Τ Ι Κ Η Σ Α Ν Α Π Τ Υ Ξ Η Σ & Τ Ρ Ο Φ Ι Μ Ω Ν

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<sup>ης</sup> 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. 84250/23.7.97 απόφασή μας με την οποία χορηγήθηκε η με αριθ. 6678 οριστική έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) PROMESS 72,2 SL, όπως ισχύει.
5. Το από 23-12-2013 έγγραφο της αρμοδίας Αρχής του Βελγίου (αριθμός πρωτοκόλλου ΥΠΑΑΤ 151/2083/9.1.14) που αφορά στο εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν PROPLANT (αριθμός έγκρισης 8672P/B).
6. Το από 14/1/2014 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 5-12-2013 σχετική αίτηση της εταιρείας AGRIPHAR ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Ε.Β.Ε. (αριθμόςπρωτοκόλλου 12926/151379/5.12.13).

**Αποφασίζουμε**

Την χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

1. με τα στοιχεία:

- |  |   |
|--|---|
| 1.1 Κάτοχος της άδειας:  | AGRIPHAR ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Ε.Β.Ε.   |
| 1.2 Εμπορικό όνομα:<br>(για την ελληνική αγορά)                                  | PROMAG  |
| 1.3 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς:                |   |
| 1.3.1 Κάτοχος της έγκρισης:  | Chimac - Agriphar S.A. Βελγίου  |
| 1.3.2 Παρασκευαστής της δ.ο.   | Chimac - Agriphar S.A. Βελγίου  |
| 1.3.3 Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας:  | 6678  |
| 1.3.4 Εμπορικό όνομα:  | PROMESS 72,2 SL   |
| 1.3.5 Μορφή:   | SL  |
| 1.3.6 Δραστική ουσία / περιεκτικότητα:   | propamocarb hydrochloride 72,2% β/ο   |
| 1.4 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος προς παράλληλη εισαγωγή: |   |
| 1.4.1 Κάτοχος της έγκρισης   | Agriphar S.A. Βελγίου   |
| 1.4.2 Κράτος Μέλος από το οποίο θα εισαχθεί:                                     | ΒΕΛΓΙΟ  |
| 1.4.3 Παρασκευαστής της δ.ο.   | Agriphar S.A. Βελγίου   |
| 1.4.4 Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας:  | 8672P/B   |
| 1.4.5 Εμπορικό όνομα:  | PROPLANT  |
| 1.4.6 Μορφή:   | SL  |
| 1.4.7 Δραστική ουσία /περιεκτικότητα:  | propamocarb hydrochloride 722 γρ./λτ  |
| 1.5 Συσκευασίες:   | Όπως το προϊόν αναφοράς με υποσυσκευασία στα εργοστάσια<br>-AGRIPHAR ΕΛΛΑΣ ΑΕΕΒΕ,<br>Ασπρόπυργος Αττικής<br>-ΕΛΛΑΓΡΕΤ ΑΒΕΕ, Μάνρα Αττικής<br>Εισάγεται στις εγκεκριμένες συσκευασίες του Βελγίου (250 κ.εκ., 500 κ.εκ., 1 λίτρο και 5 λίτρα) και κυκλοφορεί στην ελληνική αγορά σύμφωνα με τις εγκεκριμένες συσκευασίες του προϊόντος αναφοράς. |
| 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 PROMESS 72,2 SL ή του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος PROPLANT 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 PROPLANT στην αγορά του Βελγίου.
- 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 ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΟΣ**  
**ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**  
**α/α**

**Κ. ΑΓΓΕΛΑΚΗΣ**