



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

Αθήνα, 19-11-2020

Αριθ. πρωτ.: 12381/323453

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](mailto:npapanikolaou@minagric.gr)

Προς: ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ ΑΒΕΕ  
Τ.Θ. 26 ΣΙΝΔΟΣ  
ΤΚ 57022 ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ  
e-mail: [info@farmachem.gr](mailto:info@farmachem.gr)

ΘΕΜΑ: “Χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου του φυτοπροστατευτικού προϊόντος PROXANIL DUO (propramocarb 40% β/ο + cytochanil 5% β/ο) με το εμπορικό όνομα FARTEL”

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<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.
2. Το Νόμο 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. 486/6644/14-05-2015 Υπ. Απόφαση με την οποία χορηγήθηκε η αριθ. 60453 άδεια διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος PROXANIL DUO.
4. Το από 19-10-2020 ηλεκτρονικό μήνυμα της αρμόδιας αρχής της Ιταλίας που αφορά το εγκεκριμένο στην Ιταλία φυτοπροστατευτικό προϊόν PROXANIL SC (αριθμός άδειας διάθεσης στην αγορά 14808).
5. Τη με αριθ. πρωτ. 4580/124222/14-05-2020 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Την χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

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

1.1 Κάτοχος της άδειας:

ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ ΑΒΕΕ  
Τ.Θ. 26 ΣΙΝΔΟΣ  
ΤΚ 57022 ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ  
FARTEL

1.2 Εμπορικό όνομα:

## 1.3 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς:

1.3.1 Κάτοχος της άδειας:	Arysta LifeScience Benelux S.p.r.l., Βέλγιο
1.3.2 Αριθμός έγκρισης:	60453
1.3.3 Εμπορικό όνομα:	PROXANIL DUO
1.3.4 Μορφή:	SC - Συμπυκνωμένο εναιώρημα
1.3.5 Δραστική ουσία 1:	propramocarb
1.3.6 Δραστική ουσία 2:	cymoxanil
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:	Arysta LifeScience Benelux S.p.r.l., Belgium
1.4.2 Αριθμός έγκρισης:	14808
1.4.3 Εμπορικό όνομα:	PROXANIL SC
1.4.4 Μορφή:	SC - Συμπυκνωμένο εναιώρημα
1.4.5 Δραστική ουσία 1:	propramocarb
1.4.6 Δραστική ουσία 2:	cymoxanil
1.4.7 Εγγυημένη σύνθεση:	Έχει αποσταλεί στη ΣΕΑ από την αρμόδια αρχή της Ιταλίας και αποτελεί εμπιστευτικό στοιχείο.
1.4.8 Κράτος Μέλος από το οποίο θα εισαχθεί:	Ιταλία
1.5 Υποσυσκευασία:	ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ ΑΒΕΕ ΒΙ.ΠΕ.Θ. ΟΙΚ. ΤΕΤΡΑΓΩΝΟ 53 Β, ΖΩΝΗ Γ Τ.Κ. 57022. ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ

1.6 Συσκευασίες: Εισάγεται στις εγκεκριμένες συσκευασίες της Ιταλίας και κυκλοφορεί στην ελληνική αγορά σύμφωνα με τις εγκεκριμένες συσκευασίες της Ιταλίας 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 PROXANIL DUO (αριθμός άδειας διάθεσης στην αγορά 60453) ή του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος PROXANIL SC (αριθμός άδειας διάθεσης στην αγορά 14808) που κυκλοφορεί στη Ιταλία 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 οποιοσδήποτε 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 PROXANIL SC (αριθμός άδειας διάθεσης στην αγορά 14808) 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.

**Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ**

**Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ**