

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



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

Αθήνα, 01/02/2018

Αριθ. πρωτ.: 1060/16708

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

Προς: ΑΧΙΒΕΝ-Μ ΑΓΡΟ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΑΕ
Χειμάρας 3
14343 Νέα Χαλκηδόνα, Αττική

ΘΕΜΑ: "Χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου του φυτοπροστατευτικού προϊόντος BRAI 10 EC (pyriproxyfen 10% β/ο), με το εμπορικό όνομα PROXY 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 Νόμο 4036/2012 (Α' 8) για την διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις.
3. Τη με αριθ. πρωτ. 9187/103770/25-9-2015 Υπ. Απόφαση με την οποία χορηγήθηκε η αριθ. 14538 έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος BRAI 10 EC.
4. Το με αριθ. πρωτ. 1060/16708/31-1-2018 έγγραφο της αρμοδίας αρχής της Ισπανίας που αφορά το εγκεκριμένο στην Ισπανία φυτοπροστατευτικό προϊόν BRAI (αριθμός έγκρισης 24.635).
5. Τις με αριθ. πρωτ. 11329/109482/18-10-2017 και 12658/122838/20-11-2017 αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

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

- | | |
|-------------------------|---|
| 1.1 Κάτοχος της άδειας: | ΑΧΙΒΕΝ-Μ ΑΓΡΟ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΑΕ
Χειμάρας 3
14343 Νέα Χαλκηδόνα, Αττική |
| 1.2 Εμπορικό όνομα: | PROXY 10 EC |

1.3 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς:

1.3.1 Παρασκευαστής της δραστικής ουσίας:	SAPEC AGRO S.A.U.
1.3.2 Παρασκευαστής σκευάσματος-Κάτοχος έγκρισης:	LAINCO S.A. Barcelona, Ισπανία
1.3.3 Εργοστάσιο παρασκευής σκευάσματος:	LAINCO S.A. Barcelona, Ισπανία
1.3.4 Αριθμός έγκρισης:	14538
1.3.5 Εμπορικό όνομα:	BRAI 10 EC
1.3.6 Μορφή:	EC (ΓΑΛΑΚΤΩΜΑΤΟΠΟΙΗΣΙΜΟ ΥΓΡΟ)
1.3.7 Δραστική ουσία:	pyriproxyfen
1.3.8 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:	SAPEC AGRO S.A.
1.4.2 Παρασκευαστής σκευάσματος-Κάτοχος έγκρισης:	LAINCO S.A. Barcelona, Spain
1.4.3 Εργοστάσιο παρασκευής σκευάσματος:	LAINCO S.A. Barcelona, Spain
1.4.4 Αριθμός έγκρισης:	24.635
1.4.5 Εμπορικό όνομα:	BRAI
1.4.6 Μορφή:	EC
1.4.7 Δραστική ουσία:	pyriproxyfen
1.4.8 Εγγυημένη σύνθεση:	Έχει αποσταλεί στη ΣΕΑ με το με αριθ. πρωτ. 1060/16708/31-1-2018 έγγραφο της αρμοδίας αρχής της Ισπανίας και αποτελεί εμπιστευτικό στοιχείο.
1.4.9 Κράτος Μέλος από το οποίο θα εισαχθεί:	Ισπανία

1.5 Υποσυσκευασία:	1) ΕΛΛΑΓΡΕΤ ΑΒΕΕ, Μάνδρα Αττικής 2) ΑΓΡΟΤΕΧΝΙΚΑ ΟΒΕΕ, ΒΙ.ΠΕ. Σίνδος, Θεσσαλονίκη 3) ΑΓΚΡΟΣΙΝΤ ΚΑΝΔΗΛΙΔΗ ΑΕ, Μάνδρα Αττικής 4) ΝΙΤΡΟΦΑΡΜ ΑΕ, ΒΙ.ΠΕ. Σίνδος, Θεσσαλονίκη
--------------------	---

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 έγκρισης 14538) ή του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος BRAI (αριθμός έγκρισης 24.635) 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 έγκρισης 24.635) 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