



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 29/03/2016
Αριθ. πρωτ: 12138/139782 π.ε.

Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ

Προς: ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΗ ΑΕΤΕ
Χειμάρας 3,
143 43 Ν. Χαλκηδόνα Αττικής

TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Π. Θεοδωρής
Τηλέφωνο: 210 92 87 225
e-mail: ptheodoris@minagric.gr

ΘΕΜΑ: “Χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου του φυτοπροστατευτικού προϊόντος PROMEX 10 EC (δ.ο. pyriproxifen 10 % β/ο) με το εμπορικό όνομα **AXIFEN 10 EC**”

Α Π Ο Φ Α Σ Η

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 21ης 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, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει και ειδικότερα την παράγραφο 4 του άρθρου 4 αυτού.
4. Τη με αριθ. 772/10459/24.01.2014 (ΑΔΑ: ΒΙΨΕΒ-ΝΙΞ) απόφασή μας με την οποία χορηγήθηκε η με αριθ. 14468 οριστική έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (εντομοκτόνο) **PROMEX 10 EC**, όπως ισχύει.
5. Το 0015799-P-18/04/2014 έγγραφο της αρμοδίας Αρχής της Ιταλίας που αφορά στο εγκεκριμένο στην Ιταλία φυτοπροστατευτικό προϊόν **PROMEX 10 EC** (αριθμός έγκρισης 15949).
6. Την από 15.12.2015 σχετική αίτηση της εταιρείας ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΗ ΑΕΤΕ

Αποφασίζουμε

Την χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου φυτοπροστατευτικού προϊόντος

1. με τα στοιχεία:

1.1 Κάτοχος της άδειας:

ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΗ ΑΕΤΕ

1.2 Εμπορικό όνομα:

AXIFEN 10 EC

(για την ελληνική αγορά)

1.3 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς:

| | |
|---|---|
| 1.3.1 Κάτοχος της έγκρισης: | CHEMINOVA AGRO S.A.. |
| 1.3.2 Παρασκευαστής της δ.ο. | Task Force Pyriproxifen Espanol (TFPE)- CHEMINOVA AGRO S.A.. Pº DE LA CASTELLANA Nº 257 5º 28046 (Madrid) – ΙΣΠΑΝΙΑ |
| 1.3.3 Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας: | 14468 |
| 1.3.4 Εμπορικό όνομα: | PROMEX 10 EC |
| 1.3.5 Μορφή: | EC |
| 1.3.6 Δραστική ουσία / περιεκτικότητα: | Pyriproxifen 10 % β/ο |

1.4 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος προς παράλληλη εισαγωγή:

| | |
|---|--|
| 1.4.1 Κάτοχος της έγκρισης: | CHEMINOVA AGRO ITALIA S.R.L. |
| 1.4.2 Κράτος Μέλος από το οποίο θα εισαχθεί: | Ιταλία |
| 1.4.3 Παρασκευαστής της δ.ο. | CHEMINOVA AGRO S.A.. Pº DE LA CASTELLANA Nº 257 5º 28046 (Madrid) - ΙΣΠΑΝΙΑ |
| 1.4.4 Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας: | 15949 |
| 1.4.5 Εμπορικό όνομα: | PROMEX 10 EC |
| 1.4.6 Μορφή: | EC |
| 1.4.7 Δραστική ουσία /περιεκτικότητα: | Pyriproxifen 10 % β/ο |

| | |
|-------------------------|---|
| 1.5 Συσκευασίες: | Όπως το προϊόν αναφοράς με ανασυσκευασία/ υποσυσκευασία στο εργοστάσιο: <ol style="list-style-type: none"> ΕΛΛΑΓΡΕΤ ΑΒΕΕ ΑΓΡΟΤΕΧΝΙΚΑ ΟΒΕΕ ΑΓΚΡΟΣΙΝΤ ΚΑΝΔΗΛΙΔΗ |
|-------------------------|---|

| | |
|------------------------------------|--------------------------|
| 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 **PROMEX 10 EC** ή του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος **PROMEX 10 EC** 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 **PROMEX 10 EC** 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.

**Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ
ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Σ. ΖΩΓΡΑΦΟΣ