

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



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

Αθήνα, 16.01.2025
Αριθ. πρωτ: 14242

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

Προς: ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ ΑΒΕΕ
ΒΙ.ΠΕ.Θ, Σίνδος, Τ.Θ.26
57022, Θεσσαλονίκη
e-mail: clp@farmachem.gr

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) LIETO WG (cytotoxanil 33% β/β + zoxamide 33% β/β) με το εμπορικό όνομα FARM-COMPLEX»

**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. 13403/152572/02.12.2014 απόφασή μας με την οποία χορηγήθηκε η αριθμ. 60432 άδεια διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) LIETO WG (cytotoxanil 33% β/β + zoxamide 33% β/β), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
4. Το ηλεκτρονικό μήνυμα της αρμόδιας αρχής της Ρουμανίας που αφορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν LIETO/(ZETANIL- second brand name) (αριθμός άδειας διάθεσης στην αγορά 205PC/20.10.2016)
5. Την αριθμ. 10991/307760/10.10.2024 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:

ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ ΑΒΕΕ
ΒΙ.ΠΕ.Θ, Σίνδος, Τ.Θ.26
57022, Θεσσαλονίκη
Τηλ: 2310569630
e-mail: clp@farmachem.gr

1.2 Εμπορικό όνομα:

FARM-COMPLEX

1.3 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς:

1.3.1 Κάτοχος της άδειας:	SIPCAM OXON S.P.A
1.3.2 Παρασκευαστής σκευάσματος	SIPCAM OXON S.P.A
1.3.3 Αριθμός άδειας διάθεσης στην αγορά:	60432
1.3.4 Εμπορικό όνομα:	LIETO WG
1.3.5 Μορφή:	WG
1.3.6 Δραστική ουσία:	cymoxanil 33% β/β + zoxamide 33% β/β
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:	SIPCAM OXON S.P.A
1.4.2 Παρασκευαστής σκευάσματος	SIPCAM OXON S.P.A
1.4.3 Αριθμός άδειας διάθεσης στην αγορά:	205PC/20.10.2016
1.4.4 Εμπορικό όνομα:	LIETO/ (ZETANIL - second brand name)
1.4.5 Μορφή:	WG
1.4.6 Δραστική ουσία:	cymoxanil 33% β/β + zoxamide 33% β/β
1.4.7 Εγγυημένη σύνθεση:	Έχει αποσταλεί στη ΣΕΑ και αποτελεί εμπιστευτικό στοιχείο.
1.4.8 Κράτος Μέλος από το οποίο θα εισαχθεί:	Ρουμανία

1.5 Υποσυσκευασία:	ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ ΑΒΕΕ
--------------------	-----------------------

ΒΙ.ΠΕ.Θ, Τ.Θ. 1026,

Τ.Κ. 57022, Θεσσαλονίκη

1.6 Συσκευασίες:

Εισάγεται στις εγκεκριμένες συσκευασίες της Ισπανίας και κυκλοφορεί στην ελληνική αγορά σύμφωνα με τις εγκεκριμένες συσκευασίες της Ρουμανίας, 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 LIETO WG (αριθμός άδειας διάθεσης στην αγορά 60432) ή του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος LIETO/(ZETANIL- second brand name) (αριθμός άδειας διάθεσης στην αγορά 205PC/20.10.2016) που κυκλοφορεί στην Ρουμανία 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 LIETO/(ZETANIL-second brand name) (αριθμός άδειας διάθεσης στην αγορά 205PC/20.10.2016) στην αγορά της Ρουμανίας.
- 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 Δ/ΝΣΗΣ

Δρ Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ