



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

Αθήνα, 6/11/2015
Αριθ. πρωτ: 8683/98948

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

Προς: SIPCAM ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ. ΕΠΕ
ΗΡΑΣ 3
ΤΚ 19400 ΚΟΡΩΠΙ ΑΤΤΙΚΗΣ

TELEFAX: 210 92 12 090

Πληροφορίες: Π. Θεοδωρής

(Με απόδειξη)

Τηλέφωνο: 210 92 87 225

e-mail: ptheodoris@minagric.gr

ΘΕΜΑ: Χορήγηση άδειας παράλληλης εισαγωγής φυτοπροστατευτικού προϊόντος από την Ιταλία, στην εταιρεία SIPCAM ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ. ΕΠΕ με προϊόν αναφοράς το VITENE COMBI 4/40 WP, και εμπορικό όνομα FUNGISTOP BIANCO 4/40 WP.

ΑΠΟΦΑΣΗ

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.
4. Τη με αριθ. 127677/21.10.2005 απόφασή μας με την οποία χορηγήθηκε η με αριθ. 60021 οριστική έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν VITENE COMBI 4/40 WP, όπως ισχύει.
5. Το εγκεκριμένο στην Ιταλία φυτοπροστατευτικό προϊόν MICEXANIL BIANCO (αριθμός έγκρισης 9070).
6. Τη με αριθ. Πρωτ. Υ6252/78481(ΦΕΚ 1503/Β/17.07.2015) Απόφαση Μεταβίβασης του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού» στον Αναπληρωτή Γενικό Γραμματέα, Γενικό Γραμματέα Αγροτικής Πολιτικής και Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Τμήματος και Υπεύθυνους Γραφείου του πρώην Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων.
7. Την από 15.09.2015 σχετική αίτηση της εταιρείας SIPCAM ΕΛΛΑΣ

Αποφασίζουμε

Την χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου φυτοπροστατευτικού προϊόντος

1. με τα στοιχεία:

1.1 Κάτοχος της άδειας: SIPCAM ΕΛΛΑΣ ΜΟΝ. ΕΠΕ
1.2 Εμπορικό όνομα: FUNGISTOP BIANCO 4/40 WP

(για την ελληνική αγορά)

1.3 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς:

1.3.1 Κάτοχος της έγκρισης: OXON ITALIA SpA
1.3.2 Παρασκευαστής της δ.ο. OXON ITALIA SpA/
INDOFIL
1.3.3 Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας: 60021
1.3.4 Εμπορικό όνομα: VITENE COMBI 4/40 WP
1.3.5 Μορφή: WP
1.3.6 Δραστική ουσία / περιεκτικότητα: CYMOXANIL/MANCOZEB 4/40 % β/β

1.4 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος προς παράλληλη εισαγωγή:

1.4.1 Κάτοχος της έγκρισης: OXON ITALIA SpA
1.4.2 Κράτος Μέλος από το οποίο θα εισαχθεί: Ιταλία
1.4.3 Παρασκευαστής της δ.ο. OXON ITALIA SpA/
INDOFIL
1.4.4 Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας: 9070
1.4.5 Εμπορικό όνομα: MICEXANIL BIANCO
1.4.6 Μορφή: WP
1.4.7 Δραστική ουσία /περιεκτικότητα: CYMOXANIL/MANCOZEB 4/40 % β/β

1.5 Συσκευασίες: Όπως το προϊόν αναφοράς με ανασυσκευασία/
υποσυσκευασία στο εργοστάσιο:
1. ΑΓΚΡΟΣΙΝΤ ΚΑΝΔΗΛΙΔΗ ΑΕ.
2. ΤΕΧΝΟΦΑΡΜ ΑΒΕΕ,

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 MICEXANIL BIANCO ή του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος VITENE COMBI 4/40 WP 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 MICEXANIL BIANCO 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