



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

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

Αθήνα, 09 - 06 - 2017
Αριθ. Πρωτ. 6455/62910

Ταχ. Δ/ση: Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Χ. Παναγοπούλου
N. Αβραμίδης
Τηλέφωνο: 210 928 7161
Email: chpanagoroulou@minagric.gr

Προς: **ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ Α.Β.Ε.Ε.**
ΒΙ.ΠΕ.Θ., ΣΙΝΔΟΣ
Τ.Κ. 57022, ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ
Τ.Θ. 1026
E-mail: info@farmachem.gr

ΘΕΜΑ: "Χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου του φυτοπροστατευτικού προϊόντος LUNA DEVOTION (δ.ο. fluopyram + triadimenol) με το εμπορικό όνομα LUNA DEVOTION SC"

Α Π Ο Φ Α Σ Η
Ο Π Ρ Ο Ϊ Σ Τ Α Μ Ε Ν Ο Σ 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. 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. Τον Νόμο 4036/2012 (Α'8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
4. Την με αριθ. 4932/49609/15-10-2014 Απόφαση του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων με την οποία χορηγήθηκε η με αριθμό 60431 άδεια διάθεσης στην αγορά στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) LUNA DEVOTION SC όπως αυτή έχει τροποποιηθεί και ισχύει σήμερα.
5. Το από 18.05.2017 ηλεκτρονικό μήνυμα της αρμοδίας Αρχής της Ιταλίας, για το προς παράλληλη εισαγωγή φυτοπροστατευτικό προϊόν LUNA DEVOTION SC (Αριθ. έγκρισης 16031).

6. Την υπ' αριθ. πρωτ. 1606/16641/14-02-2017 (ΦΕΚ 629/Β'/1-03-2017) Απόφαση με θέμα "Μεταβίβαση του δικαιώματος υπογραφής «με εντολή Υπουργού και Υφυπουργού» στους: Γενικό Γραμματέα, Γενικό Γραμματέα Αγροτικής Πολιτικής και Διαχείρισης Κοινοτικών Πόρων, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Τμήματος και Υπεύθυνους Γραφείου του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων".
7. Τη με αρ. πρωτ 1793/17608/15-2-2017 αίτηση της εταιρείας ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ Α.Β.Ε.Ε.

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Τη χορήγηση άδειας παράλληλης εισαγωγής φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

1. με τα στοιχεία:

- | | | |
|---------------|--|--|
| 1.1. | Κάτοχος της άδειας: | ΦΑΡΜΑ-ΧΗΜ Α.Β.Ε.Ε. |
| 1.2. | Εμπορικό όνομα:
(για την ελληνική αγορά) | LUNA DEVOTION SC |
| 1.3. | Μορφή: | SC |
| 1.4. | Δραστική ουσία – περιεκτικότητα: | fluopyram 25 %, β/ο
triadimenol 25 %, β/ο |
| 1.5. | Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς: | |
| 1.5.1. | Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας: | 60431 |
| 1.5.2. | Κάτοχος έγκρισης κυκλοφορίας: | Bayer Ελλάς ABEE |
| 1.5.3. | Παρασκευαστής της δ.ο.: | Bayer AG, Γερμανίας |
| 1.5.4. | Παρασκευαστής σκευάσματος: | Bayer S.A.S., Division CropScience, Γαλλίας |
| 1.5.5. | Εμπορικό όνομα: | LUNA DEVOTION SC |
| 1.5.6. | Μορφή: | SC |
| 1.6. | Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος προς παράλληλη εισαγωγή: | |
| 1.6.1. | Κράτος Μέλος από το οποίο θα εισαχθεί: | ΙΤΑΛΙΑ (IT) |
| 1.6.2. | Κάτοχος έγκρισης κυκλοφορίας: | BAYER CROPSCIENCE S.R.L. |
| 1.6.3. | Παρασκευαστής της δ.ο.: | BAYER CROPSCIENCE AG., Γερμανίας |
| 1.6.4. | Παρασκευαστής σκευάσματος: | BAYER CROPSCIENCE AG., Γερμανίας |
| 1.6.5. | Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας: | 16031 |
| 1.6.6. | Εμπορικό όνομα: | LUNA DEVOTION |

- 1.7.** Συσσκευασίες: Εισάγεται στις εγκεκριμένες συσκευασίες της Ιταλίας (HDPE φιάλες και μπιτόνια μεγέθους 100, 250, 500 γρ, 1, 2 και 5 κιλών) και κυκλοφορεί στην ελληνική αγορά σύμφωνα με τις ανωτέρω εγκεκριμένες συσκευασίες της Ιταλίας καθώς επίσης και στις εγκεκριμένες συσκευασίες του προϊόντος αναφοράς. (Φιάλες HDPE, Coex HDPE/EVOH, Coex HDPE/PA, 10, 20, 40, 60, 80, 100, 150, 200, 300, 400 και 600 κ. εκ.
- 1.8.** Ορθή Γεωργική Πρακτική: Όπως το προϊόν αναφοράς.
- 2.** και υπό τις προϋποθέσεις:
- 2.1.** Εάν η έγκριση διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς LUNA DEVOTION SC ή του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος προς παράλληλη εισαγωγή LUNA DEVOTION πάσουν να ισχύουν ή τροποποιηθούν, τότε η άδεια παράλληλης εισαγωγής 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 προς παράλληλη εισαγωγή,
- 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 παράλληλης εισαγωγής.
- 2.4.** Η ετικέτα του προϊόντος θα είναι στα Ελληνικά και θα φέρει ευανάγνωστα τις φράσεις: «ΑΔΕΙΑ ΠΑΡΑΛΛΗΛΗΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ», με τα πλέον έντονα και μεγάλα γράμματα, και ότι «ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ» στην Ελλάδα είναι ο κάτοχος της άδειας.
- 2.5.** Επί της συσκευασίας θα αναφέρεται ο αριθμός παρτίδας του σκευάσματος που θα είναι αυτός που ορίστηκε από τον παρασκευαστή του.
- 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