



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
& ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ Δ'

Αθήνα, 23 - 4 - 2012
Αριθ. Πρωτ. 4339/48306

Ταχ. Δ/ση: Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Λ. Σωτηροπούλου
Τηλέφωνο: 210 928 7244
Email: svg035@minagric.gr

Προς: ΠΛΑΝΤΦΕΡ Ε.Π.Ε.
Μουρούζη 9
106 74 - Αθήνα
(Με απόδειξη)

Κοιν: ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας παράλληλης εισαγωγής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος TOPAS 100 EC (δ.ο. penconazole 10% β/ο) από το Ηνωμένο Βασίλειο με το εμπορικό όνομα PENASTARMAX 100 EC»

Απόφαση
ο
Γενικός Γραμματέας

Έχοντας υπόψη:

1. Την ιδρυτική συνθήκη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και ιδιαίτερα τα άρθρα 28 και 30.
2. 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.
3. Το νόμο 4036/2012 (Α' 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις.
4. Τη με αριθ. 103841/28-12-2011 απόφασή μας, με την οποία τροποποιήθηκε η με αριθ. 6489/20-6-1988 οριστική έγκριση του φυτοπροστατευτικού προϊόντος (μυκητοκτόνο) **TOPAS 100 EC**, όπως ισχύει.
5. Το από 21-3-2012 έγγραφο της αρμόδιας Αρχής του Ηνωμένου Βασιλείου που αφορά στο εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν TOPAS (Αριθ. εγγραφής 09717).
6. Τη με αριθμό 249734/28-1-2010 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και της Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων (ΦΕΚ 27 Υ.Ο.Δ.Δ.).

7. Την από 21-2-2012 σχετική αίτηση της εταιρείας ΠΛΑΝΤΦΕΡ Ε.Π.Ε.

Αποφασίζουμε

Την χορήγηση άδειας παράλληλης εισαγωγής φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

1.με τα στοιχεία:

1.1 Κάτοχος της άδειας: **ΠΛΑΝΤΦΕΡ Ε.Π.Ε.**
1.2 Εμπορικό όνομα: **PENASTARMAX 100 EC**
 (για την ελληνική αγορά)

1.3 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς:

1.3.1 Κάτοχος της έγκρισης: **Syngenta Hellas AEBE**
1.3.2 Παρασκευαστής της δ.ο. **Syngenta Crop Protection AG**
1.3.3 Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας: **6489**
1.3.4 Εμπορικό όνομα: **TOPAS 100 EC**
1.3.5 Μορφή: **EC**
1.3.6 Δραστική ουσία / περιεκτικότητα: **penconazole 10% β/ο**

1.4 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος προς παράλληλη εισαγωγή:

1.4.1 Κάτοχος της έγκρισης **Syngenta Crop Protection UK Ltd**
1.4.2 Κράτος Μέλος από το οποίο θα εισαχθεί: **Ηνωμένο Βασίλειο (UK)**
1.4.3 Παρασκευαστής της δ.ο. **Syngenta Crop Protection AG**
1.4.4 Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας: **09717**
1.4.5 Εμπορικό όνομα: **TOPAS**
1.4.6 Μορφή: **EC**
1.4.7 Δραστική ουσία /περιεκτικότητα: **penconazole 10% β/ο**

1.5 Συσκευασίες: **Όπως το προϊόν αναφοράς με υποσυσκευασία στα εργοστάσια: ΕΛΛΑΓΡΕΤ ΑΒΕΕ, ΦΥΤΟΡΓΚΑΝ ΑΒΕΕ, ΑΓΡΟΤΕΧΝΙΚΑ ΟΒΕΕ**

Εισάγεται στις εγκεκριμένες συσκευασίες του Ηνωμένου Βασιλείου (1 λίτρο έως 10 λίτρα) και κυκλοφορεί στην Ελληνική αγορά σύμφωνα με τις εγκεκριμένες συσκευασίες του προϊόντος αναφοράς.

1.6 Ορθή Γεωργική Πρακτική: **Όπως το προϊόν αναφοράς.**

2 και υπό τις προϋποθέσεις:

2.1 Εάν η έγκριση διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς TOPAS 100 EC (αριθ. έγκρισης 6489) ή του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος TOPAS (αριθ. έγκρισης Μ09717) προς παράλληλη εισαγωγή πάψουν 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: «άδεια παραλληλης εισαγωγής», 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 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 ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Γ. ΚΑΝΕΛΛΟΠΟΥΛΟΣ