



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤ. ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Αθήνα, 21 - 5 - 2013
Αριθ. Πρωτ. 5620/60380

Ταχ. Δ/ση: Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Κ. Μαρκάκης
Τηλέφωνο: 210 928 72 26
Email: syg061@minagric.gr

Προς: ΠΛΑΝΤΦΕΡ ΕΠΕ
Μουρούζη 9
10674 Αθήνα

ΘΕΜΑ: “Χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου του φυτοπροστατευτικού προϊόντος CERONE 48 SL (δ.ο. etherphon) με το εμπορικό όνομα EtheStarMax 48 SL ”

Α Π Ο Φ Α Σ Η
Ο
Γ Ε Ν Ι Κ Ο Σ Γ Ρ Α Μ Μ Α Τ Ε Α 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 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 την διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις
4. Τη με αριθ. 4354/48380/23.4.2012 απόφασή μας, με την οποία χορηγήθηκε η με αριθ. 8201 οριστική έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (φυτορρυθμιστική ουσία) ETHREL 48 SL, όπως ισχύει
5. Το από 29-4-2013 έγγραφο της αρμοδίας Αρχής του Ηνωμένου Βασιλείου (αριθμός πρωτοκόλλου ΥΠΑΑΤ 4944/53803/29.4.2013) που αφορά στο εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν CERONE 48 SL (αριθμός έγκρισης M15944).
6. Τη με αριθ. 280665/6.4.2009 (Β' 970) Απόφαση του Υφυπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για “μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Ειδικό Γραμματέα, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος να υπογράψουν με «Εντολή Υφυπουργού»»
7. Την από 3-4-2013 σχετική αίτηση της εταιρείας ΠΛΑΝΤΦΕΡ ΕΠΕ (αριθμός πρωτοκόλλου 3993/43939/9-4-2013).

Αποφασίζουμε

Την χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

1. με τα στοιχεία:

- | | |
|--------------------------------|--------------------------|
| 1.1 Κάτοχος της άδειας: | ΠΛΑΝΤΦΕΡ ΕΠΕ |
| 1.2 Εμπορικό όνομα: | EtheStarMax 48 SL |
| (για την ελληνική αγορά) | |

1.3 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς:

- | | |
|---|----------------------|
| 1.3.1 Κάτοχος της έγκρισης: | Bayer CropScience SA |
| 1.3.2 Παρασκευαστής της δ.ο. | Bayer CropScience AG |
| 1.3.3 Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας: | 8201 |
| 1.3.4 Εμπορικό όνομα: | ETHREL 48 SL |
| 1.3.5 Μορφή: | SL |
| 1.3.6 Δραστική ουσία / περιεκτικότητα: | ethephon 48% β/ο |

1.4 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος προς παράλληλη εισαγωγή:

- | | |
|---|-----------------------|
| 1.4.1 Κάτοχος της έγκρισης | Bayer CropScience Ltd |
| 1.4.2 Κράτος Μέλος από το οποίο θα εισαχθεί: | Ηνωμένο Βασίλειο (UK) |
| 1.4.3 Παρασκευαστής της δ.ο. | Bayer CropScience Ltd |
| 1.4.4 Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας: | M15944 |
| 1.4.5 Εμπορικό όνομα: | CERONE 48 SL |
| 1.4.6 Μορφή: | SL |
| 1.4.7 Δραστική ουσία /περιεκτικότητα: | ethephon 48% β/ο |

1.5 Συσκευασίες:

Όπως το προϊόν αναφοράς με υποσυσκευασία στο εργοστάσιο των
1) δεν γίνεται υποσυσκευασία

Εισάγεται στις εγκεκριμένες συσκευασίες του Η.Β. (1, 5 L) και κυκλοφορεί στην ελληνική αγορά σύμφωνα με τις εγκεκριμένες συσκευασίες του προϊόντος αναφοράς.

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 ETHREL 48 SL ή του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος EtheStarMax 48 SL 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,
- 2.3.3** να ενημερώνει την αρμόδια αρχή που θα γίνεται η υποσυσκευασία (και συγκεκριμένα η αλλαγή ετικέτας) τουλάχιστον 10 ημέρες πριν την έναρξη της διαδικασίας.

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 CERONE 48 SL στην αγορά του Η.Β.
- 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

Μ. ΚΟΡΑΣΙΔΗΣ