

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



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

Αθήνα, 16.10.2013
Αριθ. Πρωτ. 10941/126182

Ταχ. Δ/νση: Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Α. Παπαμιχαήλ
Τηλέφωνο: 210 928 72 37
Email: syg039@minagric.gr

Προς: ΠΛΑΝΤΦΕΡ Ε.Π.Ε.
ΜΟΥΡΟΥΖΗ 9
Τ.Κ. 10674, ΑΘΗΝΑ

ΘΕΜΑ: “Χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου του φυτοπροστατευτικού προϊόντος DECIS 2.5 EC (δ.ο. deltamethrin) με το εμπορικό όνομα DELTASTARMAX 2.5 EC ”

Α Π Ο Φ Α Σ Η

Ο

ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ
ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ

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. 180986/11-2-2010 απόφασή μας, με την οποία χορηγήθηκε η με αριθ. 14.343 οριστική έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (μυκητοκτόνο) DECIS 2,5 EC, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
5. Το από 30.07.2013 έγγραφο της αρμοδίας Αρχής του Ηνωμένου Βασιλείου που αφορά στο εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν DECIS (αριθμός έγκρισης **MAPP16124**).
6. Τη με αριθ. Πρωτ. 462/106101 (ΦΕΚ 2240/Β/10.09.2013) Απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «Μεταβίβαση στους Γενικούς Γραμματείς, Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος του δικαιώματος να υπογράψουν «“με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού”»
7. Την με αρ. πρωτ. 4639/50787/23-4-2013 σχετική αίτηση της εταιρείας ΠΛΑΝΤΦΕΡ ΕΠΕ για τη χορήγηση άδειας παράλληλης εισαγωγής.

Αποφασίζουμε

Την χορήγηση άδειας παράλληλου εμπορίου φυτοπροστατευτικού προϊόντος,

1. με τα στοιχεία:

- | | |
|--|---|
| 1.1 Κάτοχος της άδειας: | ΠΛΑΝΤΦΕΡ ΕΠΕ ΕΜΠΟΡΙΑΣ
ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ |
| 1.2 Εμπορικό όνομα:
(για την ελληνική αγορά) | DELTA STARMAX 2.5 EC |

1.3 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς:

- | | |
|---|-----------------------|
| 1.3.1 Κάτοχος της έγκρισης: | BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ |
| 1.3.2 Παρασκευαστής της δ.ο. | BAYER CROPSCIENCE AG |
| 1.3.3 Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας: | 14.343 |
| 1.3.4 Εμπορικό όνομα: | DECIS |
| 1.3.5 Μορφή: | EC |
| 1.3.6 Δραστική ουσία / περιεκτικότητα: | deltamethrin 2,5% 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 AG |
| 1.4.4 Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας: | MAPP16124 |
| 1.4.5 Εμπορικό όνομα: | DECIS |
| 1.4.6 Μορφή: | EC |
| 1.4.7 Δραστική ουσία /περιεκτικότητα: | deltamethrin 2,5% β/ο |

1.5 Συσκευασίες:

- Όπως το προϊόν αναφοράς με υποσυσκευασία στα εργοστάσια των
- 1) ΕΛΛΑΓΡΕΤ ΑΒΕΕ, Μάνδρα Αττικής
 - 2) ΦΥΤΟΡΓΚΑΝ ΑΒΕΕ, Ν. Κηφισιά Αττικής
 - 3) ΑGRIPHAR HELLAS ΑΕΕΒΕ, Ασπρόπυργος Αττικής
 - 4) ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ, Αγ. Ιωάννης Στυλίδας

Εισάγεται στις εγκεκριμένες συσκευασίες του Η.Β. στο μέγεθος των **5 λίτρων** ή και του **1 λίτρου** και κυκλοφορεί στην ελληνική αγορά σύμφωνα με τις εγκεκριμένες συσκευασίες του προϊόντος αναφοράς σε μεγέθη ίσα ή και μικρότερα του 1 λίτρου.

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 DECIS 2,5 EC ή του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος DECIS 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 DECIS 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 ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΟΣ
ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
α/α**

Κ. ΑΓΓΕΛΑΚΗΣ