



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

Αθήνα, 31 - 5 - 2012
Αριθ. Πρωτ. 412/5240

Ταχ. Δ/ση: Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - ΑΘΗΝΑ
TELEFAX: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Μ. Γάσπαρη
Τηλέφωνο: 210 928 7250
Email: syg108@minagric.gr

Προς: ΠΛΑΝΤΦΕΡ ΕΠΕ
ΜΟΥΡΟΥΖΗ 9
ΤΚ 10674 ΑΘΗΝΑ
(Με απόδειξη)

Κοιν: 1. ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ
ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΘΕΜΑ: “Χορήγηση άδειας παράλληλης εισαγωγής του φυτοπροστατευτικού προϊόντος ELEGANT 5 EC (δ.ο. quizalofop-p-ethyl 5% β/ο) από την Πολωνία με το εμπορικό όνομα ZALOSTARMAX 5 EC”

Απόφαση
ο
Γενικός Γραμματέας

Έχοντας υπόψη:

1. Την ιδρυτική συνθήκη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και ιδιαίτερα τα άρθρα 28 και 30.
2. Τον Νόμο 4036/2012 (Α΄ 8) για τη διάθεση γεωργικών φαρμάκων στην αγορά, ορθολογική χρήση αυτών και συναφείς διατάξεις.
3. 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.
4. Τη με αριθ. 97167/30-5-2011 Απόφασή μας, με την οποία παρατάθηκε-τροποποιήθηκε η με αριθ. 7881 έγκριση στο φυτοπροστατευτικό προϊόν (ζιζανιοκτόνο) ELEGANT 5 EC.
5. Το από 13-3-2012 έγγραφο της αρμοδίας Αρχής της Πολωνίας που αφορά στο εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν ELEGANT 5 EC (αριθ. έγκρισης R-9/2007).
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 17-1-2012 σχετική αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας.

Αποφασίζουμε

Την χορήγηση άδειας παράλληλης εισαγωγής φυτοπροστατευτικού προϊόντος, με τα στοιχεία

1.:

- 1.1** Κάτοχος της άδειας: **ΠΛΑΝΤΦΕΡ ΕΠΕ**
1.2 Εμπορικό όνομα: **ZALOSTARMAX 5 EC**
 (για την ελληνική αγορά)

1.3 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς:

- 1.3.1** Κάτοχος της έγκρισης: SHARDA EUROPE bvba
1.3.2 Παρασκευαστής της δ.ο. SHARDA WORLDWIDE EXPORT PRIVATE LTD INDIA
1.3.3 Παρασκευαστής σκευάσματος SHARDA WORLDWIDE EXPORT PRIVATE LTD INDIA
1.3.4 Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας: 7881
1.3.5 Εμπορικό όνομα: ELEGANT 5 EC
1.3.6 Μορφή: EC
1.3.7 Δραστική ουσία / περιεκτικότητα: Quizalofop-p-ethyl 5% β/ο

1.4 Ταυτοποιητικά στοιχεία φυτοπροστατευτικού προϊόντος προς παράλληλη εισαγωγή:

- 1.4.1** Κάτοχος της έγκρισης SHARDA POLSKA SP z.o.o.
1.4.2 Κράτος Μέλος από το οποίο θα εισαχθεί: Πολωνία
1.4.3 Παρασκευαστής της δ.ο. SHARDA WORLDWIDE EXPORT PRIVATE LTD INDIA
1.4.4 Παρασκευαστής σκευάσματος SHARDA WORLDWIDE EXPORT PRIVATE LTD INDIA
1.4.5 Αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας: R-9/2007
1.4.6 Εμπορικό όνομα: ELEGANT 05 EC
1.4.7 Μορφή: EC
1.4.8 Δραστική ουσία /περιεκτικότητα: Quizalofop-p-ethyl 5% β/ο

1.5 Συσκευασίες :

Όπως το προϊόν αναφοράς με υποσυσκευασία στα εργοστάσια
 α) ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ
 β) ΑΓΡΟΤΕΧΝΙΚΑ ΟΒΕΕ
 γ) ΕΛΛΑΓΡΕΤ ΑΒΕΕ
 δ) ΦΑΡΜΑ ΧΗΜ ΑΒΕΕ
 Εισάγεται στις εγκεκριμένες συσκευασίες στην Πολωνία (1 L, 5L και 10 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 υπό τις προϋποθέσεις:

2.1 Εάν η έγκριση διάθεσης στην αγορά του φυτοπροστατευτικού προϊόντος αναφοράς ELEGANT 5 EC (αρ. έγκρ. 7881) ή του πανομοιότυπου φυτοπροστατευτικού προϊόντος ELEGANT 05 EC (αρ. έγκρ. R-9/2007) προς παράλληλη εισαγωγή 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: «άδεια παράλληλης 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