



22769

ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 1654

29 Νοεμβρίου 2005

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Παράλληλη εισαγωγή φυτοπροστατευτικών προϊόντων	4
--	---

υποβολή των στοιχείων και αποτελεσμάτων στη Δ/ση Υγείας των Ζώων του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, την οροτυποποίηση των θετικών για την σαλμονέλλωση καλλιέργειών που του αποστέλλονται από το Κτ. Εργαστήριο Ιωαννίνων και την κατά μήνα αποστολή των αποτελεσμάτων οροτυποποίησης στους φορείς που του αποστέλλουν τις καλλιέργειες σαλμονελλών και στο Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων».

δ) Το σημείο 3 του άρθρου 2 αντικαθίσταται ως εξής:

«3. Οι συμμετέχουσες στο Πρόγραμμα Δ/σεις Κτηνιατρικής των Ν.Α είναι αρμόδιες για τη λήψη των δειγμάτων, την αποστολή τους στα Κτηνιατρικά Εργαστήρια που τους αντιστοιχούν γεωγραφικά σύμφωνα με την παρ. 22 του παρόντος, τη σύνταξη των σχετικών διαβιβαστικών εγγράφων και την υποβολή των τριμηνιαίων καταστάσεων στατιστικών στοιχείων προς τη Δ/ση Υγείας Ζώων του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων.

Για το σκοπό αυτό ορίζεται ένας υπεύθυνος συντονιστής του προγράμματος σε επίπεδο νομού».

ε) Όλες οι αναφορές για τα Κέντρα Κτηνιατρικών Ιδρυμάτων Αθηνών και Θεσσαλονίκης στα Παραρτήματα διαγράφονται.

στ) Η τελευταία φράση της πέμπτης παραγράφου του Παραρτήματος 6 αντικαθίσταται ως εξής:

«Τα καλύμματα προηγουμένως πρέπει να έχουν υγρανθεί με φυσιολογικό ορό».

ζ) Στο Παράρτημα 7:

i) Στην αρχή προστίθεται η φράση:

«Τα δείγματα θα πρέπει να φυλάσσονται σε ψύξη μέχρι την εξέταση και όχι περισσότερο από 48 ώρες μετά τη λήψη τους».

ii) Η παράγραφος «Οι περιέκτες των δειγμάτων μετά την άφιξή τους θα πρέπει να απολυμαίνονται με ψεκασμό με οινόπνευμα 70% και να αφεθούν για τουλάχιστον 1 λεπτό πριν προστεθούν 225 CC Buffered Peptone Water» διαγράφεται.

iii) Στο σημείο 1. Περιγραφή της μεθόδου προστίθεται η φράση:

«Οι περιέκτες των δειγμάτων μετά την άφιξή τους πρέπει να απολυμαίνονται με ψεκασμό με οινόπνευμα 70% και να αφεθούν για τουλάχιστον 1 λεπτό πριν προστεθούν 225 CC Buffered Peptone Water».

iii) Στην αρχή της παραγράφου «Ή φάση - Προεμπλουτισμός» προστίθενται τα εξής:

«Οι περιέκτες των δειγμάτων μετά την άφιξή τους στο εργαστήριο πρέπει να απολυμαίνονται με ψεκασμό με οινόπνευμα 70% και να αφεθούν για τουλάχιστον 1 λεπτό. Μετά την παρέλευση του 1 λεπτού από τον ψεκασμό, προστίθενται 225 cc Buffered Peptone Water θερμοκρασίας δωματίου, είτε απευθείας στους περιέκτες, αν αυτοί είναι δοχεία, ή, εάν έχουν χρησιμοποιηθεί πλαστικές σακούλες για τη μεταφορά των δειγμάτων, το περιεχόμενό τους αδειάζεται προσεκτικά σε κατάλληλους για την εξέταση εργαστηριακούς περιέκτες, και προστίθενται τα 225 cc Buffered Peptone Water. Αναδεύονται ελαφρά και τοποθετούνται στον κλίβανο για επώαση».

Άρθρο 5

1. Στην περίπτωση υποψίας γρίπης των πτηνών ή απομόνωσης ιού της γρίπης των πτηνών σε μεταναστευ-

τικά ή άγρια πτηνά οι Διευθύνσεις Κτηνιατρικής των νομαρχιακών αυτοδιοικήσεων της χώρας υποχρεούνται να διεξαγάγουν επιζωοτιολογική διερεύνηση στις συστηματικές και οικόσιτες εκμεταλλεύσεις πουλερικών και σε εγκαταστάσεις άλλων πτηνών, για τη διαπίστωση της πιστής τήρησης των μέτρων βιοασφάλειας και ενδεχομένως να προβούν στη λήψη των αναγκαίων δειγμάτων για την έγκαιρη διάγνωση τυχόν ύπαρξης της ασθένειας.

2. Στην περίπτωση υποψίας γρίπης των πτηνών ή απομόνωσης ιού της γρίπης των πτηνών σε διακοσμητικά ή ωδικά πτηνά, σε πτηνά ζωολογικών κήπων, πάρκων και άλλων εγκαταστάσεων οι Διευθύνσεις Κτηνιατρικής των νομαρχιακών αυτοδιοικήσεων της χώρας υποχρεούνται, με την επιφύλαξη του άρθρου 16, να εφαρμόζουν τα μέτρα που προβλέπονται στις διατάξεις των άρθρων 4, 5, 7, 8, 10 και 12 του π.δ/τος 31/1995 (Α' 25).

Άρθρο 6

Η υπ' αριθμ. 309780/14.10.2005 απόφαση Υπ. Αγρ. Ανάπτυξης και Τροφίμων καταργείται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Παράμετροι παρακολούθησης για την πρώιμη ανίχνευση παρουσίας γρίπης των πτηνών στις συστηματικές εκτροφές πουλερικών

- Πτώση της ημερήσιας κατανάλωσης τροφής και νερού μεγαλύτερη του 20%.

- Πτώση της ημερήσιας παραγωγής αυγών μεγαλύτερη του 5% για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 2 ημερών.

- Ποσοστό θνησιμότητας μεγαλύτερο του 3% σε μία εβδομάδα.

- Τυχόν κλινικά συμπτώματα ή μετά θάνατον αλλοιώσεις που παραπέμπουν σε γρίπη των πτηνών.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 10 Νοεμβρίου 2005

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ ΚΟΝΤΟΣ

Αριθ. 128416

(4)

Παράλληλη εισαγωγή φυτοπροστατευτικών προϊόντων.

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Την ιδρυτική συνθήκη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας (άρθρο 30)

2. Τις διατάξεις:

α. Του π.δ. 115/15.5.1997 (Α' 104) για την «έγκριση, διάθεση στην αγορά και έλεγχο φυτοπροστατευτικών προϊόντων σε συμμόρφωση προς την οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου» όπως έχει συμπληρωθεί ή τροποποιηθεί.

β. Του άρθρου 14 του ν. 721/1977 (Α' 298) όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 8 του ν. 2732/1999 (Α' 154).

3. Το συμβουλευτικό κείμενο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής: Sanco/223/2000 rev.9/6.2.2001.

4. Το άρθρο 90 του Κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα, που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του π.δ. 63/2005 (ΦΕΚ 98 Α') και το

γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού.

5. Την υπ' αριθμ. Υ132/11.10.2004 (Β' 1533/14.10.2004) κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων για «ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων Αλέξανδρο Κοντό», αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

Σκοπός της παρούσας απόφασης είναι η απλούστευση των διαδικασιών για την διευκόλυνση της παράλληλης εισαγωγής των φυτοπροστατευτικών προϊόντων στη χώρα μας από χώρες της Ε.Ε. ή από χώρες του Ευρωπαϊκού Οικονομικού χώρου.

Άρθρο 2

Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης έχουν εφαρμογή οι κάτωθι ορισμοί:

α) «προϊόν αναφοράς»: το ήδη εγκεκριμένο από την αρμόδια αρχή της χώρας μας φυτοπροστατευτικό προϊόν.

β) «Κράτος Μέλος»: Είναι το Κράτος Μέλος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας ή Κράτος της Ευρωπαϊκής Ζώνης Ελευθέρων Συναλλαγών που έχει υπογράψει την συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο.

γ) «Πανομοιότυπο φυτοπροστατευτικό προϊόν»: Το προς εισαγωγή φυτοπροστατευτικό προϊόν θεωρείται πανομοιότυπο με το προϊόν αναφοράς όταν συνυπάρχουν τα εξής στοιχεία:

γα) Το εισαγόμενο προϊόν και το «προϊόν αναφοράς» έχουν κοινή προέλευση, δηλαδή η δραστική ουσία και το τυποποιημένο προϊόν έχουν παρασκευασθεί από την ίδια εταιρεία ή από συνδεδεμένη επιχείρηση με την άδεια/έγκριση του αρχικού παρασκευαστή.

γβ) Η εγγυημένη σύνθεση των προϊόντων «αναφοράς» και των εισαγομένων φυτοπροστατευτικών προϊόντων θα πρέπει να είναι η ίδια. Διαφοροποιήσεις από παρτίδα σε παρτίδα, όσον αφορά στο είδος και στην περιεκτικότητα των δρώντων συστατικών, που είναι αναμενόμενες κατά την διαδικασία παραγωγής, είναι αποδεκτές όταν είναι σύμφωνες με το «GIFAP technical monograph No 5».

Όσον αφορά στις βοηθητικές ουσίες των εισαγομένων φυτοπροστατευτικών προϊόντων, θα πρέπει να επιτρέπεται η χρήση τους στην Ε.Ε.

γγ) Η δραστική ουσία θα πρέπει να έχει τις ίδιες προδιαγραφές και κοινή προέλευση με αυτές της δραστικής ουσίας του «προϊόντος αναφοράς».

δ) «Παράλληλη εισαγωγή» φυτοπροστατευτικού προϊόντος είναι η εισαγωγή και εμπορία στη χώρα μας φυτοπροστατευτικών προϊόντων, τα οποία είναι «πανομοιότυπα» με τα «προϊόντα αναφοράς».

ε) «Αρμόδια Αρχή» για την διαπίστωση του «πανομοιότυπου» του εισαγομένου φυτοπροστατευτικού προϊόντος με το «προϊόν αναφοράς» και την εφαρμογή της παρούσας απόφασης είναι το Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης & Τροφίμων, Δ/ση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής/Τμήμα Γεωργικών Φαρμάκων.

Άρθρο 3

1. Για να επιτραπεί η παράλληλη εισαγωγή και εμπορία στη χώρα μας ενός φυτοπροστατευτικού προϊόντος, οι ενδιαφερόμενοι υποβάλλουν συμπληρωμένο το συνημμένο έντυπο - αίτησης Α1, το οποίο αποτελεί ανα-

πόσπαστο μέρος της παρούσας, (μία αίτηση για κάθε προϊόν), στην αρμόδια αρχή συνοδευόμενο από:

α) Δήλωση στην οποία να προσδιορίζεται η εμπορική ονομασία του προϊόντος αναφοράς και του προς εισαγωγή προϊόντος.

β) Δείγμα της ετικέτας όπως έχει εγκριθεί και ισχύει στη χώρα προέλευσης, επίσημα μεταφρασμένη στα ελληνικά.

γ) Τρία (3) αντίγραφα της προτεινόμενης ετικέτας στα ελληνικά η οποία είναι όμοια με το προϊόν αναφοράς. Η ετικέτα πρέπει να περιέχει όλες τις πληροφορίες που αναφέρονται στα άρθρα 15 και 16 του π.δ. 115/1997 και τα οποιαδήποτε μέτρα προφύλαξης ή κινδύνου να είναι τα ίδια με τα εγκεκριμένα για το προϊόν αναφοράς.

δ) Αντίγραφο κατάθεσης παραβόλου υπέρ του ΚΤΓΚ&Δ, ανερχόμενο σε 10% του παραβόλου για το προϊόν αναφοράς, όπως ισχύει κατά την ημέρα υποβολής της αίτησης για χορήγηση της άδειας παράλληλης εισαγωγής.

3. Τα μεγέθη συσκευασίας που προτείνονται στην αίτηση, πρέπει να είναι τα ίδια με αυτά του προϊόντος αναφοράς. Νέα μεγέθη συσκευασίας τα οποία δεν συμπεριλαμβάνονται στην έγκριση του προϊόντος αναφοράς θα αξιολογούνται από την Αρμόδια Αρχή.

4. Η αρμόδια αρχή της χώρας μας μπορεί να ζητήσει πληροφορίες από την αρμόδια αρχή του Κράτους εξαγωγής προκειμένου να διαπιστώσει την ομοιότητα με το προϊόν αναφοράς.

5. Οι αιτήσεις διεκπεραιώνονται από την αρμόδια αρχή εντός σαράντα πέντε (45) εργασίμων ημερών από την ημερομηνία υποβολής τους, εφόσον ο φάκελος είναι πλήρης.

6. Στις περιπτώσεις που το εισαγόμενο φυτοπροστατευτικό προϊόν δεν είναι «πανομοιότυπο» με το «προϊόν αναφοράς», η αρμόδια αρχή με απόφασή της απορρίπτει την αίτηση για την εισαγωγή του. Το καταβληθέν παράβολο δεν επιστρέφεται. Οι λόγοι της απόρριψης κοινοποιούνται στον ενδιαφερόμενο με κάθε νόμιμο μέσο.

Άρθρο 4

1. Στην περίπτωση που το εισαγόμενο φυτοπροστατευτικό προϊόν είναι «πανομοιότυπο» με το προϊόν αναφοράς, χορηγείται, με απόφαση του Γενικού Γραμματέα του Υπ. Αγροτικής Ανάπτυξης & Τροφίμων, άδεια παράλληλης εισαγωγής που θα ισχύει όσο χρόνο ισχύει η άδεια του προϊόντος αναφοράς.

2. Στις συσκευασίες των εισαγομένων προϊόντων θα αναγράφεται η ένδειξη «άδεια παράλληλης εισαγωγής».

3. Εάν μία από τις εγκρίσεις, του προϊόντος αναφοράς ή του εισαγομένου προϊόντος, πάψει να ισχύει ή τροποποιηθεί, τότε παύει να ισχύει η άδεια παράλληλης εισαγωγής ή τροποποιείται αναλόγως.

Άρθρο 5

Οι ισχύουσες διατάξεις περί εμπορίας, διακίνησης και αποθήκευσης των φυτοπροστατευτικών προϊόντων εφαρμόζονται και για τα παραλλήλως εισαγόμενα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.

Άρθρο 6

Ο κάτοχος της άδειας παράλληλης εισαγωγής φυτοπροστατευτικού προϊόντος είναι υπεύθυνος για την κυκλοφορία του προϊόντος αυτού στην αγορά.

Άρθρο 7

Οι κυρώσεις των άρθρων 31 και 32 του ν. 721/1977 (Α' 298), όπως το πρώτο άρθρο αντικαταστάθηκε και το δεύτερο προστέθηκε με το άρθρο 1 του ν. 2538/1977 (Α' 242), επιβάλλονται ανάλογα και στους παραβάτες της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 8

1. Ο κάτοχος της άδειας παράλληλης εισαγωγής εισαγόμενου φυτοπροστατευτικού προϊόντος υποβάλλει δήλωση ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να προσκο-

μίσει άμεσα οποιαδήποτε στοιχεία περί δυσμενών επιπτώσεων στον άνθρωπο, τα ζώα, τις καλλιέργειες ή το περιβάλλον, μόλις διαπιστωθούν.

2. Οι άδειες της παρούσας απόφασης ανακαλούνται, αναστέλλονται ή τροποποιούνται σε οποιαδήποτε στιγμή εάν λόγοι ασφάλειας το επιβάλλουν.

Άρθρο 9

Από της δημοσίευσής της παρούσας παύει να ισχύει η υπ' αριθμ. 96504/25.5.2000 (ΦΕΚ 706/Β'/7.6.2000) απόφαση του Υπ. Γεωργίας.



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Συγγρού 150

Ταχ.Κωδ.: 17671 Αθήνα

Τηλέφωνο : 210 92 10 540

Αίτηση για την άδεια παράλληλου εμπορίου εισαγόμενου φυτοπροστατευτικού προϊόντος όμοιου με ένα που έχει ήδη λάβει προσωρινή ή οριστική έγκριση σύμφωνα με την ελληνική νομοθεσία(ΠΔ 115/30.5.97)

- Εάν έχετε οποιοδήποτε πρόβλημα στην συμπλήρωση του παρόντος εντύπου, παρακαλούμε όπως επικοινωνήσετε με την αρμόδια αρχή στην παραπάνω διεύθυνση
- Παρακαλούμε όπως συμπληρώσετε την αίτηση με ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΓΡΑΜΜΑΤΑ και την αποστείλετε στην παραπάνω διεύθυνση

ΤΜΗΜΑ Α – Στοιχεία του αιτούντος

Όνομ/πώνυμο	<input type="text"/>	Τίτλος	<input type="text"/>
Ταχ. Δ/ση	<input type="text"/>		
	<input type="text"/>		
	<input type="text"/>		
Τηλέφωνο	<input type="text"/>	Fax	<input type="text"/>

ΤΜΗΜΑ Β – Λεπτομέρειες για το προς εισαγωγή προϊόν

1. Χώρα προέλευσης/ παρασκευής	<input type="text"/>	2. Χώρα στην οποία διατίθεται στην αγορά	<input type="text"/>
3. Εμπορικό όνομα του σκευάσματος στην χώρα που διατίθεται στην αγορά	<input type="text"/>		
4. Δραστική ουσία(ες) και περιεκτικότητα στο σκεύασμα	<input type="text"/>		
5. Τύπος σκευάσματος (π.χ. βρέξιμη σκόνη κ.λ.π.)	<input type="text"/>		
6. Όνομ/πώνυμο του παρασκευαστή ή του κατόχου της έγκρισης κυκλοφορίας	<input type="text"/>		

Παρακαλούμε όπως επισυνάψετε ένα δείγμα της αρχικής ετικέτας

Α1

ΤΜΗΜΑ Γ – Πληροφορίες για το εγκεκριμένο σκεύασμα με το οποίο ζητείται ομοιότητα

1. Εμπορικό όνομα

2. Όνομα του παρασκευαστή/
Διανομέα

3. Αρ. Εγκρ. Κυκλοφορίας

ΤΜΗΜΑ Δ – Απόδειξη της ομοιότητας

ΣΗΜ.: Συμπληρωματικές πληροφορίες για την απόδειξη της ομοιότητας μπορεί να ζητηθούν σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή.

Παρακαλείσθε όπως εκθέσετε τους λόγους για τους οποίους πιστεύετε ότι το σκεύασμα που περιγράφετε στο Τμήμα Β είναι όμοιο με το σκεύασμα στο Τμήμα Γ

ΤΜΗΜΑ Ε – Πληροφορίες σχετικά με την συσκευασία και την σήμανση

1. Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της έγκρισης (εάν είναι διαφορετικός από τον αιτούντα)

2. Το προϊόν θα πωλείται στην Ελλάδα στην: Αρχική συσκευασία ☐ Νέα συσκευασία ☐

Πληροφορίες για το μέγεθος(η)
του περιέκτη, τύπος(οι),
σύνθεση, διάμετρος του
στομίου κ.λ.π.

3. Εάν το προϊόν ανασυσκευάζεται παρακαλούμε να αναφέρετε
α) γιατί η ανασυσκευασία είναι απαραίτητη

- Παρακαλούμε να επισυνάψετε 3 σχέδια ετικέτας

Α1

ΤΜΗΜΑ ΣΤ – Υπεύθυνη Δήλωση

- Δηλώνω υπεύθυνα ότι ζητώ την άδεια σύμφωνα με την Υπ. Απόφαση για το προϊόν που αναφέρεται στα Τμήματα Β και Ε παραπάνω.
- Δηλώνω υπεύθυνα ότι το προϊόν που θα διαθέσω στην αγορά δεν θα είναι άλλο από αυτό που περιγράφεται στο Τμήμα Β παραπάνω.
- Επίσης δηλώνω ότι αναλαμβάνω να προσκομίσω άμεσα οποιαδήποτε στοιχεία περί δυσμενών επιπτώσεων στον άνθρωπο, τα ζώα, τις καλλιέργειες ή το περιβάλλον.

Υπογραφή

Ημερομηνία

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εάν εν γνώσει σας ή δηλώσετε ανακριβή στοιχεία, ή εκ προθέσεως δεν αναφέρετε πληροφορίες σχετικές με την αίτησή σας, μπορεί να υποστείτε τις συνέπειες του Νόμου

Παρακαλούμε όπως επιστρέψετε την αίτηση συμπληρωμένη, μαζί με ένα διαβιβαστικό, δείγμα της αρχικής ετικέτας και 3 σχέδια ετικέτας στην αρμόδια αρχή στην διεύθυνση που αναφέρεται παραπάνω.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 14 Νοεμβρίου 2005

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

A. ΚΟΝΤΟΣ