

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ
ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ Δ'

Αθήνα 22 Αυγούστου 1989
Αριθμ. Πρωτ. 95965

Ταχ. Δ/ση: Ιπποκράτους 3-5/10164
Πληροφορίες: Ν. Παπακων/νου
Τηλέφωνο: 3616022

ΠΡΟΣ: Εταιρείες Εισαγωγής -
- Παρασκευής Συσκευασίας
Γεωργικών Φαρμάκων
Έδρες τους

ΘΕΜΑ: Δικαιολογητικά για την
εισαγωγή γεωργικών φαρμάκων
και πρώτων υλών παρασκευής
τους.

ΚΟΙΝ.: Πανελλήνιο Σύλλογο Εισα-
γωγέων Βιομηχάνων Αγρο-
χημικών

Πατησίων 53

10433 Αθήνα

Σε συνέχεια του αριθμ. 84737/20-4-89 εγγράφου μας με το οποίο κωδικοποιούσαμε τα δικαιολογητικά εισαγωγής σκευασμάτων γεωργικών φαρμάκων και των πρώτων υλών παρασκευής τους και με αφορμή την υποχρέωση που αναλάβαμε να συμπληρώνουμε κάθε τρίμηνο τα Παραρτήματά του, κάνουμε μερικές τροποποιήσεις και διευκρινίσεις στα δικαιολογητικά αυτά και τον τρόπο υποβολής τους παράλληλα με τη συμπλήρωση των Παραρτημάτων. Οι τροποποιήσεις βασίζονται στην εμπειρία που αποκτήθηκε από την εφαρμογή του ως άνω εγγράφου και έχουν σκοπό να απλουστεύσουν και να διευκολύνουν ακόμα περισσότερο τη διαδικασία εισαγωγής. Για καλλίτερη κατανόηση παραθέτουμε και πάλι όλα τα απαιτούμενα έντυπα και δικαιολογητικά:

1. Αίτηση η οποία διαφέρει ανάλογα με το προς εισαγωγή είδος (σκεύασμα, δρων συστατικό, βοηθητική ουσία). Συνημμένα παρατίθενται τ' αντίστοιχα Υποδείγματα αιτήσεων (I, II, III) συνοδευόμενα από οδηγίες συμπλήρωσής τους. Διευκρινίζεται ότι τα δικαιολογητικά που απαιτούνται για να επιβεβαιώσουν τα δηλούμενα στοιχεία θα πρέπει να υποβάλλονται στο πρωτότυπο. Φωτοτυπίες γίνονται δεκτές μόνον όταν είναι επίσημα επικυρωμένες κατά τα οριζόμενα με την ελληνική νομοθεσία. Το ίδιο ισχύει και για τις προδιαγραφές και οποιαδήποτε άλλη πληροφορία δίνει ο παρασκευαστής για το εισαγόμενο είδος.

2. Δύο αντίγραφα τιμολογίων ή προτιμολογίων στα οποία θ' αναφέρεται το εισαγόμενο είδος με το κοινό ή το εμπορικό του όνομα. Ειδικά όταν

πρόκειται για σκεύασμα θ' αναφέρεται και το εγκεκριμένο στη χώρα μας εμπορικό όνομα ενώ για δρων συστατικό και το διεθνώς αποδεκτό κοινό όνομα. Και στις δύο περιπτώσεις θ' αναφέρεται και η εκατοστιαία περιεκτικότητα σε χημικά καθαρό δρων συστατικό. Επίσης θ' αναφέρεται η χώρα παραγωγής και προέλευσης και ο παρασκευαστής του εισαγόμενου είδους, καθώς και το υλικό και το μέγεθος συσκευασίας του. Ειδικά για τη συσκευασία του εισαγόμενου είδους μπορεί να δηλώνεται και μόνο με την αίτηση. Σε περίπτωση που υποβάλλονται φωτοαντίγραφα τιμολογίων ή προτιμολογίων θα είναι επίσημα επικυρωμένα κατά τα οριζόμενα με την ελληνική νομοθεσία.

3. Δύο χαρτόσημα των 20 δραχμών (το ένα επί της αίτησης και το δεύτερο επί ενός των τιμολογίων ή προτιμολογίων).

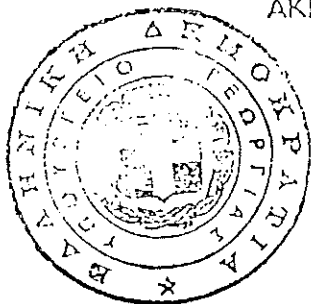
4. Παράβολο στο λογαριασμό 26670/0 του Κ.Τ.Γ.Κ & Δασών των 1500 δρχ. για τα έτοιμα σκεύασματα και των 1000 δρχ. για τις πρώτες ύλες.

Τέλος σας υπενθυμίζουμε ότι επιστρέφονται με ειδικό έγγραφο αιτήσεις που δεν είναι πλήρεις και πλήρως αιτιολογημένες και ότι η ως άνω διαδικασία δεν αφορά τα παρασιτοκτόνα υγειονομικής σημασίας.

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ

ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ
Ο ΤΜΗΜΑΤΑΡΧΗΣ
ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

Μ. ΑΝΤΩΝΑΚΟΥ



Ε Ν Τ Υ Π Ο , Ι (Σκεύασμα)

Αθήνα

Προς

Το Υπουργείο Γεωργίας

Δ/νση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής

Τμήμα Δ'

Ιπποκράτους 3-5

10164 Αθήνα

ΑΙΤΗΣΗ ΚΑΙ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ
ΦΑΡΜΑΚΩΝ

1. Στοιχεία αιτούντος

1α. Όνομα:

1β. Διεύθυνση:

1γ. Ιδιότητα αιτούντος σε συσχετισμό με το εισαγόμενο είδος:

- Αντιπρόσωπος
- Υποσυσκευαστής
- Διανομέας

2. Γενικές πληροφορίες για το προς εισαγωγή σκεύασμα:

2α. Εμπορικό όνομα:

2β. Κοινό όνομα δρώντος συστατικού και περιεκτικότητά του στο σκεύασμα:

2γ. Μορφή (είδος):

2δ. Χώρα παρασκευής:

2ε. Εισαγόμενη ποσότητα:

2στ. Υλικό και μέγεθος συσκευασίας με την οποία εισάγεται:

2ς. Αριθμός και ημερομηνία της έγκρισης κυκλοφορίας του και ημερομηνία ανανέωσής της:

2η. Παρασκευαστής:

2θ. Αντιπρόσωπος:

2ι. Τυποποιητής:

- Υποβάλλονται συνημμένα τα οριζόμενα με την αριθμ. 175192/83 απόφαση δικαιολογητικά.
- Τα απαιτούμενα δικαιολογητικά υποβλήθηκαν για την αριθμ.άδεια εισαγωγής.
- Έχει εγκριθεί με την έγκριση κυκλοφορίας του σκευάσματος.

2ια. Συσκευαστής:

- Εισάγεται συσκευασμένο.
- Ο Συσκευαστής έχει εγκριθεί με την έγκριση κυκλοφορίας του σκευάσματος.
- Υποβάλλεται συνημμένη εξουσιοδότηση υποσυσκευασίας από τον παρασκευαστή.
- Η εξουσιοδότηση έχει υποβληθεί για την αριθμ.άδεια εισαγωγής.

3. Ποιότητα του προς εισαγωγή σκευάσματος:

3α. Προδιαγραφές FAO

- Δεν απαιτούνται
- Απαιτούνται και υποβάλλονται συνημμένα.
- Απαιτούνται και υποβλήθηκαν με την αριθμ.άδεια εισαγωγής και ισχύουν και για την εισαγόμενη ποσότητα

3β. Περιορισμοί σε IMPURITIES:

- Δεν απαιτούνται
- Απαιτούνται και υποβάλλονται συνημμένα.

3γ. Κοκκομετρική σύνθεση, προϊόν τριβής και περιεχόμενο σ' αυτό δρων συστατικό (αφορά μόνο τα κοκκώδη σκευάσματα):

- Υποβάλλονται συνημμένα
- Έχουν υποβληθεί για την αριθμ.άδεια εισαγωγής και εξακολουθούν να ισχύουν.

4. Γενικές πληροφορίες για τον τρόπο που θα κυκλοφορήσει το σκεύασ.

4α. Υποσυσκευασία:

- Εισάγεται συσκευασμένο για λιανική πώληση
- Θα συσκευαστεί από.....εγγεγραμμένα στο Μητρώο Αναγνωρισμένων Βιομηχανιών και Βιοτεχνιών Γεωργικών Φαρμάκων με τον αριθμό.....

4β. Ετικέττα

- Δεν απαιτείται γιατί εγκρίθηκε μακέττα ή ετικέττα (διαγράφεται το ένα από τα δύο) με την έγκριση ή την ανανέωση της έγκρισης κυκλοφορίας του.
- Απαιτείται και υποβάλλεται συνημμένα μακέττα ή ετικέττα (διαγράφεται εκείνο που δεν υποβάλλεται).
- Απαιτείται και υποβλήθηκε για την αριθμ.....άδεια εισαγωγής μακέττα ή ετικέττα (διαγράφεται εκείνο που δεν υποβλήθηκε).

Ο ΑΙΤΩΝ

Οδηγίες Συμπλήρωσής του Εντύπου 1 (αίτηση για εισαγωγή ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ γεωργικού φαρμάκου)

Σημείωση: Οι οδηγίες παραπέμπουν στην αρίθμηση της αίτησης. Σε περίπτωση που είναι προφανές τι πρέπει να συμπληρωθεί δεν δίνονται οδηγίες.

1α. Συμπληρώνεται με ονοματεπώνυμο ή εμπορικό τίτλο ανάλογα αν πρόκειται για φυσικό πρόσωπο ή εταιρεία.

1γ. Τσεκάρονται κατά περίπτωση μία ή περισσότερες ιδιότητες του αιτούντος σε σχέση με το σκεύασμα.

2α. Το χορηγηθέν με την έγκριση κυκλοφορίας.

2β. Σε περίπτωση μίγματος αναγράφονται όλα τα δρώντα συστατικά και η περιεκτικότητά τους.

2γ. Ολογράφως στα ελληνικά και η ξενόγλωσση σύντμηση.

2ι. Αναγράφεται όνομα ή τίτλος. Σε περίπτωση που διαφέρει από τον παρασκευαστή και δεν έχει εγκριθεί με την έγκριση κυκλοφορίας του σκευάσματος υποβάλλονται εφόπαξ τα οριζόμενα με την αριθμ. 175192/19-11-83 Υπουργική απόφαση δικαιολογητικά.

Σε περίπτωση που έχουν ήδη υποβληθεί αναφέρεται ο αριθμός της άδειας εισαγωγής για την οποία υποβλήθηκαν.

2ια. Συμπληρώνεται σε συσχετισμό με το σημείο 4α της αίτησης.

Αναγράφεται ο συσκευαστής εφόσον υπάρχει και, στη δεύτερη περίπτωση, τσεκάρεται ή (και συμπληρώνεται) η ανάλογη φράση.

Η εξουσιοδότηση υποσυσκευασίας δίνεται εφάπαξ από τον παρασκευαστή με ειδικό έγγραφό του που υποβάλλεται στο πρωτότυπο.

3α. Τσεκάρεται η φράση που αντιστοιχεί στην περίπτωση.

Απαιτούνται μόνο για τα σκευάσματα για τα οποία έχουν εκδοθεί ειδικές υπουργικές αποφάσεις. Προέρχονται από τον παρασκευαστή του εισαγόμενου είδους. Οι προδιαγραφές υποβάλλονται με πρωτότυπο έγγραφο του παρασκευαστή είτε εφάπαξ για όλες γενικά τις ποσότητες που παράγει είτε για τη συγκεκριμένη ποσότητα εισαγωγής. Τέτοιες αποφάσεις έχουν εκδοθεί για τις ουσίες που αναφέρονται στο Παράρτημα I.

3β. Απαιτούνται μόνο για τα σκευάσματα για τα οποία έχουν εκδοθεί ειδικές υπουργικές αποφάσεις. Προέρχονται από τον παρασκευαστή και υποβάλλονται με πρωτότυπο έγγραφό του. Αφορούν την προς εισαγωγή ποσότητα. Τέτοιες αποφάσεις έχουν εκδοθεί για τα σκευάσματα με δρώντα συστατικά που αναγράφονται στο Παράρτημα II.

3γ. Στην περίπτωση των κοκκωδών σκευασμάτων βεβαιώνεται με ειδικό έγγραφο του παρασκευαστή τους αν η κοκκομετρική τους σύνθεση και το προϊόν τριβής είναι σύμφωνα με τα οριζόμενα με την αριθμ. Ε4736/120-4-89 Υπουργική απόφαση. Επιπλέον παρατίθενται οι μέθοδοι οι οποίες χρησιμοποιήθηκαν για τη μέτρησή τους εκτός αν έχουν ήδη υποβληθεί οπότε αναφέρεται τότε υποβλήθηκαν.

4α. Τσεκάρεται (ή και συμπληρώνεται) η αντίστοιχη φράση.

4β. Τσεκάρεται (ή και συμπληρώνεται) η αντίστοιχη φράση.

Διευκρινίζεται ότι:

Απαιτείται προσκόμιση μακέτας της ετικέτας στις περιπτώσεις που μέσα στο τρίμηνο που προηγήθηκε της αίτησης εισαγωγής έχει πραγματοποιηθεί:

ανανέωση έγκρισης κυκλοφορίας ή

ειδική υπουργική απόφαση για την αναγραφή πρόσθετων φράσεων στην ετικέτα (Παράρτημα III).

Στην περίπτωση που έχουν περάσει πάνω από τρεις (3) μήνες από τότε που έγινε η προσκόμιση της μακέτας αντί για μακέτα υποβάλλεται τυπωμένο κείμενο ετικέτας. Τυπωμένο κείμενο ετικέτας υποβάλλεται επίσης όταν έχουν περάσει πάνω από τρεις μήνες από την υπογραφή της υπουργικής απόφασης που επέβαλλε την αναγραφή των ειδικών φρά-

σεων (Παράρτημα ΙΙΙ).

Τόσο η μακέτα όσο και η τυπωμένη ετικέττα υποβάλλονται εφάπαξ. Στις επόμενες εισαγωγές αναφέρεται ο αριθμός και η ημερομηνία της άδειας εισαγωγής για την οποία υποβλήθηκαν.

Π α ρ α τ η ρ ή σ ε ι ς

1. Τα Παραρτήματα Ι, ΙΙ και ΙΙΙ θα συμπληρώνονται κάθε τρίμηνο από την Υπηρεσία με τις νέες Υπουργικές Αποφάσεις.
2. Για τις εισαγωγές σκευασμάτων υποκαπνιστικών (σκευάσματα που εκλύουν φωσφίνη, βρωμιούχο μεθύλιο) απαιτείται να έχει εξασφαλιστεί η τήρηση βιβλίων διακίνησης από τους εισαγωγείς σύμφωνα με την αριθμ. 169619/10.7.85 Υπουργική Απόφαση.
Τα βιβλία αυτά θεωρούνται εφάπαξ από τη Δ/νση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής.

Ε Ν Τ Υ Π Ο Ι Ι (Δρων συστατικό)

Αθήνα

Προς

Το Υπουργείο Γεωργίας

Δ/νση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής

Τμήμα Δ'

Ιπποκράτους 3-5

10164 Αθήνα

ΑΙΤΗΣΗ ΚΑΙ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΔΡΩΝΤΟΣ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ
ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΓΕΩΡΓΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

1. Στοιχεία αιτούντος

1α. Όνομα:

1β. Διεύθυνση:

1γ. Ιδιότητα αιτούντος σε συσχετισμό με το είδος που θα παραχθεί

1γ1. Παρασκευαστής:

1γ2. Τυποποιητής:

- Έχει ορισθεί με την έγκριση κυκλοφορίας του σκευάσματος.

- Δεν έχει ορισθεί με την έγκριση κυκλοφορίας του σκευάσματος.

2. Στοιχεία εισαγόμενου είδους:

2α. Κοινό όνομα και περιεκτικότητα (σε χημικά καθαρό):

2β. Φυσική κατάσταση και μορφή:

2γ. Τεχνικές προδιαγραφές:

- Δεν απαιτούνται και δηλώνουμε ότι η εισαγόμενη ποσότητα έστιν την ίδια καθαρότητα και φυσικές και χημικές ιδιότητες που έχουν ήδη κατατεθεί.

- Απαιτούνται και υποβάλλονται συνημμένα.

- Υποβλήθηκαν για την αριθμ..... άδεια εισαγωγής και εξακολουθούν να ισχύουν.

2δ. Προδιαγραφές FAO:

- Δεν απαιτούνται

- Απαιτούνται και υποβάλλονται συνημμένα

- Απαιτούνται και υποβλήθηκαν για την αριθμ.....άδει
εισαγωγής και ισχύουν και για την εισαγόμενη ποσότητα.

2ε. Περιορισμοί σε IMPURITIES:

- Δεν απαιτούνται
- Απαιτούνται και υποβάλλονται συνημμένα

2στ. Παρασκευαστής:

2ζ. Χώρα παρασκευής:

2η. Εισαγόμενη ποσότητα:

2θ. Υλικό και μέγεθος συσκευασίας του εισαγόμενου είδους:

3. Στοιχεία του σκεύασματος που θα παραχθεί:

3α. Εμπορικό όνομα:

3β. Περιεκτικότητα στο εισαγόμενο δρων συστατικό (χημικά καθαρό

3γ. Μορφή (είδος):

3δ. Αριθμός και ημερομηνία της έγκρισης κυκλοφορίας του και ημε
μηνία ανανέωσής της:

3ε. Παρασκευαστής

- Όνομα:
- Αριθμός Μητρώου:

3στ. Τυποποιητής

- Όνομα:
- Αριθμός Μητρώου:
- Υποβάλλονται συνημμένα τα οριζόμενα με την αριθμ. 175192
υπουργική απόφαση δικαιολογητικά.

Τα οριζόμενα με την αριθμ. 175192 υπουργική απόφαση δικα
λογητικά έχουν υποβληθεί για την αριθμ.....άδει
εισαγωγής.

3ζ. Συσκευαστής

- Όνομα:
- Αριθμός Μητρώου:
- Έχει εγκριθεί με την έγκριση κυκλοφορίας του σκεύασματος
- Υποβάλλεται συνημμένη εξουσιοδότηση από τον παρασκευαστή
υποσυσκευασία.

- Η εξουσιοδότηση υποσυσκευασίας έχει υποβληθεί για την αριθμ.άδεια εισαγωγής.

3η. Αντιπρόσωπος:

3θ. Ετικέττα

- Δεν απαιτείται γιατί εγκρίθηκε μακέττα ή ετικέττα (διαγράφεται ένα από τα δύο) με την έγκριση ή την ανανέωση της έγκρισης κυκλοφορίας του σκευάσματος.
- Απαιτείται και υποβάλλεται συνημμένα μακέττα ή ετικέττα (διαγράφεται εκείνο που δεν υποβάλλεται).
- Απαιτείται και υποβλήθηκε για την αριθμ.άδεια εισαγωγής.

Ο ΑΙΤΩΝ

Οδηγίες Συμπλήρωσης του Εντύπου ΙΙ (Αίτηση για εισαγωγή ΔΡΩΝΤΟΣ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟΥ για την παρασκευή γεωργικού φαρμάκου)

Σημείωση: Οι οδηγίες παραπέμπουν στην αρίθμηση της αίτησης. Σε περίπτωση που είναι προφανές τί πρέπει να συμπληρωθεί δίνονται οδηγίες.

1α. Συμπληρώνεται με ονοματεπώνυμο ή τον εμπορικό τίτλο ανάλογα ο πρόκειται για φυσικό πρόσωπο ή εταιρεία.

1γ. Τσεκάρονται ανάλογα οι ενδείξεις 1γ1 ή 1γ2.

Στη δεύτερη περίπτωση (1γ2) τσεκάρεται και η φράση που ισχύει στη συγκεκριμένη εισαγωγή.

2β. Αναφέρεται αν πρόκειται για υγρό ή στερεό και σε ποιά μορφή. Σημειώνεται αν πρόκειται για TECHNICAL ή προμίγμα ή έτοιμο σκεύασμα (και ποιάς μορφής) που θα χρησιμοποιηθεί σαν πρώτη ύλη σε σκευής άλλου σκευάσματος.

2γ. Τσεκάρεται η φράση που αντιστοιχεί.

Απαιτούνται μόνο στην περίπτωση που το προς εισαγωγή δρων συσ

τικό παρασκευασθέν από τον συγκεκριμένο οίκο εισάγεται για πρώτη φορά στη χώρα μας για την παρασκευή του σκευάσματος για το οποίο προορίζεται. Οι προδιαγραφές αυτές υποβάλλονται εφάπαξ και σύμφωνα με το υπόδειγμα IV_B που καθορίσθηκε με την αριθμ. 85418/124-8-89 Υπουργική απόφαση με θέμα "τεχνική και μέθοδοι ελέγχου γεωργικών φαρμάκων".

Η φράση "Δεν απαιτούνται" τσεκάρεται όταν οι τεχνικές προδιαγραφές έχουν κατατεθεί στο φάκελλο για την έγκριση κυκλοφορίας του σκευάσματος που θα παραχθεί.

- 2δ. Απαιτούνται μόνο για τα δρώντα συστατικά για τα οποία έχουν εκδοθεί ειδικές υπουργικές αποφάσεις. Προέρχονται από τον παρασκευαστή του εισαγόμενου είδους. Οι προδιαγραφές υποβάλλονται με πρωτότυπο έγγραφο του παρασκευαστή εφάπαξ για όλες γενικά τις ποσότητες που παράγει ή για τη συγκεκριμένη ποσότητα εισαγωγής. Τέτοιες αποφάσεις έχουν εκδοθεί για τις ουσίες που αναφέρονται στο Παράρτημα I.
- 2ε. Απαιτούνται μόνο για τα δρώντα συστατικά για τα οποία έχουν εκδοθεί ειδικές υπουργικές αποφάσεις. Προέρχονται από τον παρασκευαστή του δρώντος συστατικού και υποβάλλονται με πρωτότυπο έγγραφό του. Αφορούν την προς εισαγωγή ποσότητα. Τέτοιες αποφάσεις έχουν εκδοθεί για τα δρώντα συστατικά που αναγράφονται στο Παράρτημα II.
- 3α. Σε περίπτωση που ο δηλούμενος παρασκευαστής δεν επιβεβαιώνεται από την έγκριση κυκλοφορίας του σκευάσματος ή τη βιβλιογραφία υποβάλλεται έγγραφη βεβαίωση κρατικής υπηρεσίας της χώρας που εδρεύει ότι παράγει το συγκεκριμένο δρων συστατικό.
Το στοιχείο αυτό υποβάλλεται εφάπαξ.
- 3α. Το εγκεκριμένο στη χώρα μας.
- 3γ. Στα ελληνικά ολογράφως και ξενόγλωσση σύντμηση.

3ε, 3στ και 3ζ. Ο αριθμός Μητρώου είναι αριθμός εγγραφής στο Μητρώο Αναγνωρισμένων Βιομηχανιών και Βιοτεχνιών Γεωργικών Φαρμάκων.

3στ και 3ζ. Συμπληρώνονται μόνο εφόσον διαφέρουν από τον παρασκευαστή. Διαφορετικά αναγράφεται "ο παρασκευαστής". Οι φράσεις που αναφέρονται σε δικαιολογητικά που πρέπει να υποβληθούν τσεκάρονται (ή και συμπληρώνονται) ανάλογα με το τί ισχύει.

3η. Δίνεται μόνον εφόσον το προς παρασκευή σκεύασμα τυποποιείται στη χώρα μας ενώ ο παρασκευαστής του εδρεύει στο εξωτερικό.

3θ. Τσεκάρεται ή και συμπληρώνεται η αντίστοιχη φράση.

Διευκρινίζεται ότι:

Απαιτείται προσκόμιση μακέτας της ετικέττας στις περιπτώσεις που μέσα στο τρίμηνο που προηγήθηκε της αίτησης εισαγωγής έχει πραγματοποιηθεί:

- ανανέωση έγκρισης κυκλοφορίας

ή

- ειδική υπουργική απόφαση για την αναγραφή πρόσθετων φράσεων στην ετικέττα (Παράρτημα ΙΪΙ).

Στην περίπτωση που έχουν περάσει πάνω από τρεις (3) μήνες από τότε που έγινε η προσκόμιση της μακέτας αντί για μακέττα υποβάλλεται τυπωμένο κείμενο ετικέττας. Τυπωμένο κείμενο ετικέττας υποβάλλεται επίσης εφόσον έχουν περάσει πάνω από τρεις μήνες από την υπογραφή της υπουργικής απόφασης που επέβαλε την αναγραφή των ειδικών φράσεων.

Τόσο η μακέτα όσο και η τυπωμένη ετικέττα υποβάλλονται εφάπαξ.

Στις επόμενες εισαγωγές αναφέρεται ο αριθμός και η ημερομηνία της άδειας εισαγωγής για την οποία υποβλήθηκαν. Στην περίπτωση που η ετικέττα έχει δοθεί με την έγκριση διευκρινίζεται στο έντυπο.

Π α ρ α τ ή ρ η σ η

Τα Παραρτήματα I, II και III θα συμπληρώνονται κάθε τρίμηνο από την Υπηρεσία με τις νέες Υπουργικές Αποφάσεις.

Ε Ν Τ Υ Π Ο Ι Ι Ι (Βοηθητική ουσία)

Αθήνα

Προς

Το Υπουργείο Γεωργίας
Δ/ση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής
Τμήμα Δ'
Ιπποκράτους 3-5
10164 Αθήνα

1. Στοιχεία αιτούντος:

1α. Όνομα:

1β. Διεύθυνση:

1γ. Ιδιότητα αιτούντος σε συσχετισμό με το είδος που θα παραχθεί:

- Παρασκευαστής

- Τυποποιητής

2. Στοιχεία εισαγόμενου είδους:

2α. Εμπορικό όνομα:

2β. Κοινό όνομα ή χημική ονομασία:

2γ. Ιδιότητα για την οποία χρησιμοποιείται:

2δ. Φυσική κατάσταση:

3. Στοιχεία που αφορούν συγκεκριμένες ομάδες βοηθητικών ουσιών:

3α. Φορείς κοκκωδών σκευασμάτων:

- Κοκκομετρική σύνθεση:

- Υποβάλλεται συνημμένα η μέθοδος προσδιορισμού της κοκκομετρικής σύνθεσης.

- Η μέθοδος προσδιορισμού έχει υποβληθεί για την αριθμ.....
.....άδεια εισαγωγής της ίδιας ουσίας.

3β. Χρωστικές:

- Ποσοστό κατά το οποίο προστίθεται στο σκεύασμα που θα παραχθεί:

4. Στοιχεία σκευάσματος που θα παραχθεί:

4α. Εμπορικό όνομα:

4β. Αριθμός εγκρίσεων κυκλοφορίας των σκευασμάτων που θα χρησιμοποιηθεί:

Ο ΑΙΤΩΝ

Οδηγίες Συμπλήρωσης του Εντύπου III (Αίτηση για εισαγωγή ΒΟΗΘΗΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ)

Σημείωση: Οι οδηγίες παραπέμπουν στην αρίθμηση της αίτησης. Σε περίπτωση που είναι προφανές τί πρέπει να συμπληρωθεί δε δίνονται οδηγίες.

1α. Συμπληρώνεται με ονοματεπώνυμο ή εμπορικό τίτλο ανάλογα αν πρόκειται για φυσικό πρόσωπο ή εταιρεία.

1γ. Τσεκάρεται η ιδιότητα που αντιστοιχεί στον αιτούντα.

2α. Δίνεται εφόσον υπάρχει

2β. Εφόσον δεν έχει καθιερωθεί κοινό όνομα δίνεται η χημική ονομασία

2δ. Π.χ. υγρό ή στερεό σε μορφή κρυστάλλων, σκόνης κ.λ.π.

2γ. Π.χ. διαλύτης, γαλακτωματοποιητής κ.λ.π.

3α. Δίνεται η πλήρης κοκκομετρική σύνθεση και η μέθοδος που χρησιμοποιεί ο παρασκευαστής του εισαγόμενου είδους για τον προσδιορισμό της. Στην περίπτωση της μεθόδους τσεκάρεται ανάλογα αν έχει επιβληθεί ή υποβάλλεται.

3β. Αναφέρεται η επί τοις % περιεκτικότητα σε χρωστική του σκευάσματος που θα παραχθεί.

4α και 4β. Αναφέρεται το εγκεκριμένο στη χώρα μας εμπορικό όνομα σκευάσματος για το οποίο θα χρησιμοποιηθεί και ο αριθμός έγκρισης κυκλοφορίας του.

Στην περίπτωση που θα χρησιμοποιηθεί σε περισσότερα σκευάσματα αναφέρονται όλα.

ΕΝΤΥΠΟ IV

ΑΙΤΗΣΗ ΚΑΙ ΔΙΚΑΙΟΛΟΓΗΤΙΚΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΔΡΩΝΤΟΣ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟΥ
ΓΙΑ ΠΩΛΗΣΗ ΣΕ ΗΜΕΔΑΠΟ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΓΕΩΡΓΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

1. Στοιχεία αιτούντος:

- 1α. Όνομα
- 1β. Διεύθυνση

2. Στοιχεία εισαγόμενου είδους:

- 2α. Κοινό όνομα και περιεκτικότητα (σε γραμμάρια ή λίτρα)
- 2β. Φυσική κατάσταση και μορφή
- 2γ. Τεχνικές προδιαγραφές:
 - Δεν απαιτούνται και δηλώνεται ότι η εισαγόμενη ποσότητα έχει την ίδια καθαρότητα, φυσικές και χημικές ιδιότητες που έχουν ήδη κατατεθεί.
 - Απαιτούνται και υποβάλλονται συνημιόμενα
 - Υποβλήθηκαν με την εισαγωγή με ετικέτες που φέρουν την εδαμολογία και εδαμολογία του είδους.
- 2δ. Προδιαγραφές ΓΕΕ:
 - Δεν απαιτούνται
 - Απαιτούνται και υποβάλλονται συνημιόμενα
 - Απαιτούνται και υποβάλλονται με την εισαγωγή με ετικέτες που φέρουν την εδαμολογία και εδαμολογία του είδους.
- 2ε. Προδιαγραφές σε ΙΣΡΟΑΙΤΙΣΕΣ:
 - Δεν απαιτούνται
 - Απαιτούνται και υποβάλλονται συνημιόμενα
- 2στ. Ίσοσχευόσεις
- 2ζ. Άλλα παρασκευάσματα
- 2η. Εισαγόμενη ποσότητα
- 2θ. Υλικό και μεντέλα παρασκευασίας εισαγόμενου είδους

Ο ΑΙΤΩΝ

Σφραγίδα - Υπογραφή

Οδηγίες συμπλήρωσης ΕΝΤΥΠΟΥ IV.

- Οι οδηγίες παρακémουν στην ασίθηση τον ΕΝΤΥΠΩΝ IV και V.
- 1α. Συμπληρώνεται με το ονοματεπώνυμο ή τον εμπορικό τίτλο, ανάλογα αν πρόκειται για φυσικό πρόσωπο ή εταιρεία.

- 2β. Αναφέρεται αν πρόκειται για υγρό ή στερεό και σε ποια μορφή. Σημειώνεται αν πρόκειται για Technical ή προμίγμα.
- 2γ. Σημειώνεται η φράση που αντιστοιχεί
Οι προδιαγραφές υποβάλλονται σύμφωνα με τα ΕΠΤΠΣ ΙΜα, ΙΜβ και V που καθορίσθηκε με την αρ. 85418/24.8.89 ΥΠ.Ε.Π.Α. απόφαση και περιέχονται σε πρωτότυπο έγγραφο από παρασκευαστή του δρώντος συστατικού.
- 2δ. Οι προδιαγραφές υποβάλλονται σε πρωτότυπο έγγραφο από παρασκευαστή και σύμφωνα με την αρ. 82162/29.7.95 εγκύκλιο.
- 2ε. Προέρχονται από τον παρασκευαστή του δρώντος συστατικού και υποβάλλονται σε πρωτότυπο έγγραφο.
- 2στ. Υποβάλλεται έγγραφο μεθυστη από κρατική υπηρεσία της χώρας που εδρεύει ο παρασκευαστής ότι γράφει το συγκεκριμένο δρώντο συστατικό.

ΕΝΤΥΠΟ V (ΔΗΛΩΣΗ)

1. Στοιχεία του αγοραστή-παρασκευαστή
 - 1α. Όνομα, Διεύθυνση.
2. Στοιχεία του σκευάσματος που θα παραχθεί από το πιστοποιημένο δραστικό.
 - 2α. Εμπορικό όνομα:
 - 2β. Προσθετικότητα σε δραστικό (χημικά καθόρα):
 - 2γ. Ήραση (είδος):
 - 2δ. Αριθμός και ημερομηνία έγκρισης και ημερομηνία ανανέωσης της:
 - 2ε. Παρασκευαστής
 - Όνομα :
 - Αριθμός Παραγωγής:
 - 2στ. Τυποποιήτρια
 - Όνομα -Δ/ση Εταιρείας:
 - Αριθ. Παραγωγής:
 - 2ζ. Συσκευαστής
 - Όνομα-Δ/ση Εταιρείας:
 - Αριθ. Παραγωγής:

Ο ΔΗΛΩΝ

Σφραγίδα - υπογραφή

Οδηγίες συμπλήρωσης ΕΝΤΥΠΟΥ V

1. Συμπληρώνεται με το ονοματεπώνυμο ή τον αυτοτελή τίτλο ανάλογα αν πρόκειται για φυσικό πρόσωπο ή εταιρεία.
- 2α. Το συγκεκριμένο στη χώρα μας με την έγκριση κυκλοφορίας.
- 2β. Ολογράφως στα Ελληνικά και με ξενόγλωσση σύντομη (GIFAS) όπως αναφέρεται στην αίτηση κυκλοφορίας.
- 2ε και 2στ. Αναγράφεται ο αριθμός εγγραφής στο πρωτεϊνικό μητρώο βιομηχανιών και βιοτεχνιών Γεωργικών Φαρμάκων.
- 2ζ και 23. Συμπληρώνεται μόνον εσ' όσον διασέσει από τον παρασκευαστή και με την προϋπόθεση ότι έχει εγκριθεί με την έγκριση κυκλοφορίας του σκευάσματος.