**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ**

**BIOKTONA**

***Κατά παρέκκλιση χορήγηση άδειας κυκλοφορίας (διάθεσης και χρήσης) βιοκτόνων προϊόντων τύπου 1, σύμφωνα με το άρθρο 55(1) του Κανονισμού (ΕΕ) 528/2012.***

Σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία δεν επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά ή να χρησιμοποιούνται βιοκτόνα αν δεν έχει εκδοθεί σχετική άδεια σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 528/2012.

Για τα βιοκτόνα προϊόντα που παράγονται στην Ελλάδα απαιτείται άδεια παραγωγής απολυμαντικών προϊόντων από την Δ/νση Ελέγχου κυκλοφορίας προϊόντων του Ε.Ο.Φ. και άδεια κυκλοφορίας από τη Δ/νση Αξιολόγησης του ΕΟΦ.

Σύμφωνα με το άρθρο 55(1) του ανωτέρω Κανονισμού «*Κατά παρέκκλιση από τα άρθρα 17 και 19, η αρμόδια αρχή μπορεί να επιτρέπει, για χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει τις 180 ημέρες, τη διάθεση στην αγορά ή τη χρήση ενός βιοκτόνου το οποίο δεν πληροί τους όρους αδειοδότησης που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό, για περιορισμένη και ελεγχόμενη χρήση, υπό την εποπτεία της αρμόδιας αρχής, εάν το μέτρο αυτό κρίνεται αναγκαίο λόγω κινδύνου για τη δημόσια υγεία, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον, ο οποίος δεν είναι δυνατόν να περιοριστεί με άλλα μέσα*».

Η επιδημία του COVID-19, ανακηρύχτηκε από το Γενικό Διευθυντή του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) διεθνής έκτακτη ανάγκη για τη δημόσια υγεία. Ενόψει της διαφαινόμενης έλλειψης σε απολυμαντικά για την υγιεινή του ανθρώπου, εξαιτίας της υψηλής ζήτησης και προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι αυξανόμενες ανάγκες του κοινού, ο ΕΟΦ ενεργοποιεί τη δυνατότητα χορήγησης κατά παρέκκλιση έγκρισης διάθεσης και χρήσης βιοκτόνων προϊόντων Τύπου 1 (απολυμαντικά για την υγιεινή του ανθρώπου), σύμφωνα με το άρθρο 55(1) του Κανονισμού (ΕΕ) 528/2012, για τις ακόλουθες περιπτώσεις και εφόσον ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα:

Α)

* είτε η σύνθεση του προϊόντος σε δραστικές ουσίες είναι σύμφωνη με τις συστάσεις του ΠΟΥ (οι οποίες είναι ανηρτημένες στον παρακάτω σύνδεσμο <https://www.who.int/gpsc/5may/Guide_to_Local_Production.pdf>) και η παραγωγή του τελικού προϊόντος πραγματοποιείται στην Ελλάδα από παρασκευαστή **που διαθέτει την απαιτούμενη άδεια δυνατότητας παραγωγής**.
* είτε το προϊόν κυκλοφορεί νόμιμα ως ΤΠ1 σε χώρα της ΕΕ

Β)

Η σύνθεση το προϊόντος σε δραστικές ουσίες είναι σύμφωνη με τις συστάσεις του ΠΟΥ, το προϊόν εισάγεται από Τρίτη Χώρα και ο ενδιαφερόμενος μπορεί να βεβαιώσει τη νόμιμη παραγωγή αυτού στην χώρα προέλευσης.

Δεδομένης της έλλειψης που παρατηρείται σε δραστικές ουσίες οι οποίες παράγονται κατά συμμόρφωση με τα αναφερόμενα στο άρθρο 95 του Κανονισμού 528 / (2012), δύνανται να χορηγηθούν οι ανωτέρω άδειες και σε προϊόντα τα οποία δεν πληρούν τις προϋποθέσεις του άρθρου 95.

Για τη χορήγηση της άδειας του άνω άρθρου 55, οι ενδιαφερόμενοι θα πρέπει να καταθέσουν σχετικό αίτημα στον ΕΟΦ με τα κάτωθι στοιχεία (όπως αυτά περιγράφονται στο ΠΔ 205/2001) :

**Ονομασία προϊόντος**

**Τύπος προϊόντος**

**Μορφή**

**Συσκευασία**

**Παρασκευαστές /Συσκευαστές**

**Παρασκευαστής δραστικής ουσίας**

**Υπεύθυνος κυκλοφορίας**

**Πλήρης σύνθεση ποιοτική & ποσοτική**

**Πεδίο εφαρμογής**

**Χρήστες**

**Σχέδιο ετικέτας**

**Τεχνικό φυλλάδιο (στην περίπτωση προϊόντων επαγγελματικής χρήσης)**

Η αίτηση θα πρέπει να συνοδεύεται από το Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας του Προϊόντος καθώς και την απόδειξη κατάθεσης του παραβόλου. Το τέλος των αιτήσεων είναι 2.000 ευρώ + 2,4 % (για κάθε μορφή, τύπο, περιεκτικότητα).

Η σήμανση και ταξινόμηση του προϊόντος θα πρέπει να είναι σύμφωνη με τον Κανονισμό (EK) 1272/2008. Η ετικέτα και το Τεχνικό Φυλλάδιο θα πρέπει να είναι στην Ελληνική.

Για τα προϊόντα που παράγονται στην Ελλάδα θα πρέπει να προσκομίζεται αντίγραφο της άδειας δυνατότητας παραγωγής.

Επιπλέον, για τα προϊόντα τα οποία νομίμως κυκλοφορούν σε άλλες χώρες της ΕΕ, θα πρέπει να κατατίθεται η αντίστοιχη άδεια κυκλοφορίας ή βεβαίωση νόμιμης κυκλοφορίας, για τις περιπτώσεις χωρών στις οποίες δεν υφίσταται διαδικασία αδειοδότησης αλλά γνωστοποίηση κυκλοφορίας. Η άδεια ή η βεβαίωση θα πρέπει να συνοδεύεται από υπεύθυνη δήλωση του αιτούντος ότι παραμένουν σε ισχύ.

Για τα προϊόντα της περίπτωσης Β, τα αιτήματα θα εξετάζονται κατά περίπτωση και δύνανται να ζητούνται επιπλέον υποστηρικτικά στοιχεία.

Οι ανωτέρω εγκρίσεις διάθεσης και χρήσης θα έχουν ισχύ 180 ημέρες από την ημερομηνία της έκδοσης, με δυνατότητα παράτασης αν κριθεί αναγκαίο λόγω συνέχισης της πανδημίας.

Παρακαλούνται οι ενδιαφερόμενοι μετά την κατάθεση να στείλουν σχετική ενημέρωση στις ακόλουθες ηλεκτρονικές διευθύνσεις:

biocides@eof.gr

avoulgari@eof.gr

morfanou@eof.gr

Για οποιαδήποτε πληροφορία ή διευκρίνιση παρακαλούμε πολύ απευθύνετε τα σχετικά ερωτήματα στις ανωτέρω ηλεκτρονικές διευθύνσεις.