

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ

ΘΕΜΑ: Κατά παρέκκλιση άδειες άρθρου 55 παρ.1 Κανονισμού (Ε.Ε.) αριθμ. 528/2012 βιοκτόνων προϊόντων τύπου I

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, στα πλαίσια της λήψης των αναγκαίων και κατάλληλων μέτρων για τον περιορισμό της διασποράς των επιπτώσεων της νόσου COVID-19 και των συνεχών μεταλλάξεων της, και συνεκτιμώντας τα επιδημιολογικά δεδομένα που επικρατούν στη χώρα και τις ιδιαίτερα αυξημένες ανάγκες σε βιοκτόνα τύπου I που επάγεται η λειτουργία της οικονομικής και κοινωνικής ζωής της χώρας υπό καθεστώς επιδημιολογικής επιτήρησης, ενημερώνει τους ενδιαφερόμενους οικονομικούς φορείς σχετικά με τη δυνατότητα χορήγησης προσωρινών αδειών διάθεσης και χρήσης βιοκτόνων τύπου I δυνάμει του άρθρου 55 παρ.1 του Κανονισμού (Ε.Ε.) αριθμ. 528/2012 υπό τους κάτωθι όρους και προϋποθέσεις:

A. Οι οικονομικοί φορείς που **έχουν λάβει κατά παρέκκλιση άδεια διάθεσης και χρήσης** δυνάμει του άρθρου 55 παρ.1 του Κανονισμού (Ε.Ε.) αριθμ. 528/2012, δύνανται να αιτηθούν την έκδοση νέας άδειας:

1) Δυνάμει του **ίδιου φακέλου τεκμηρίωσης της ήδη χορηγηθείσας άδειας**, το οποίο δηλώνεται υπεύθυνα από το νόμιμο εκπρόσωπο του οικονομικού φορέα.

2) Στην αίτηση αναγράφονται υποχρεωτικά, άλλως δεν εξετάζεται:

α) Ο αιτών οικονομικός φορέας – κάτοχος της άδειας του άρθρου 55.1. του Κανονισμού αριθμ. 528/2012.

β) Το όνομα του βιοκτόνου προϊόντος τύπου I.

γ) Τα στοιχεία της πλέον πρόσφατης άδειας του άρθρου 55.1. του Κανονισμού 528/2012. Με την ανωτέρω αίτηση συνυποβάλλεται υποχρεωτικά, επί ποινή απαραδέκτου της αίτησης, υπεύθυνα δήλωση, ως το επισυναπτόμενο στην παρούσα Ανακοίνωση [υπόδειγμα](#), μετά των εγγράφων νόμιμης εκπροσώπησης του αιτούντος οικονομικού φορέα.

δ) Τα στοιχεία της άδειας δυνατότητας παραγωγής βιοκτόνου προϊόντος τύπου I, εφόσον έχει χορηγηθεί τέτοια άδεια από τον Ε.Ο.Φ., ή τα στοιχεία

της αίτησης για τη χορήγηση άδειας δυνατότητας παραγωγής βιοκτόνου προϊόντος τύπου Ι, εφόσον έχει υποβληθεί τέτοια αίτηση.

Τα ανωτέρω αιτήματα θα κατατίθενται αποκλειστικά μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στην ηλεκτρονική διεύθυνση protokollo@eof.gr εντός των ανωτέρω προθεσμιών, άλλως η αίτηση απορρίπτεται.

Β. Δεν χορηγείται νέα άδεια στους κατόχους αδειών του άρθρου 55.1. του Κανονισμού 528/2012, οι οποίοι δεν έχουν παράξει και διαθέσει στην ελληνική αγορά βιοκτόνα προϊόντα τύπου 1 έως τη λήξη της κατά παρέκκλιση άδειας που τους χορηγήθηκε από τον Ε.Ο.Φ.

Γ. Αναφορικά τους ενδιαφερόμενους οικονομικούς φορείς που θα αιτηθούν **για πρώτη φορά** τη χορήγηση προσωρινής άδειας διάθεσης και χρήσης βιοκτόνων τύπου Ι δυνάμει του άρθρου 55 παρ.1 του Κανονισμού (Ε.Ε.) αριθμ. 528/2012 **ισχύουν οι όροι και τις προϋποθέσεις αδειοδότησης** που αναφέρονται στην από **24.03.2020** **σχετική Ανακοίνωση Ε.Ο.Φ.**

Εκ της Διοικήσεως Ε.Ο.Φ.