**Οδηγίες για την κατάθεση φακέλων βιοκτόνων προϊόντων, αρμοδιότητος ΕΟΦ, σύμφωνα με τις μεταβατικές διατάξεις (άρθρο 89 του Καν. (ΕΕ) 528/2012**

**Αφορά βιοκτόνα ΤΠ1, TΠ2, TΠ3, TΠ4, TΠ5, TΠ6, TΠ7, TΠ11, TΠ22**

Η διάθεση βιοκτόνων προϊόντων στην αγορά ρυθμίζεται από τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 528/2012. Στον Κανονισμό (ΕΚ) 1062/2014 έχουν καταχωρηθεί όλες οι δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται στα βιοκτόνα προϊόντα και οι οποίες περιλαμβάνονται στο Ευρωπαϊκό Πρόγραμμα Αναθεώρησης. Προϊόντα τα οποία περιέχουν δραστικές ουσίες για τις οποίες η αξιολόγηση δεν έχει ολοκληρωθεί (μεταβατική περίοδος) εμπίπτουν στα αναφερόμενα στο άρθρο 89 του Καν. 528/2012 και αξιολογούνται με βάση τις εθνικές διατάξεις, οι οποίες συνοψίζονται στα αναφερόμενα στο Π.Δ. 205/2001 «***'Εγκριση, διάθεση στην αγορά και έλεγχος βιοκτόνων προϊόντων, σε συμμόρφωση προς την οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου***» (ΦΕΚ 160Α΄/16-07-2001).

To στάδιο στο οποίο βρίσκεται η αξιολόγηση της δραστικής (ανάλογα πάντα και με τον τύπο βιοκτόνου) μπορεί να αναζητηθεί στην ακόλουθη ηλεκτρονική διεύθυνση

<https://echa.europa.eu/el/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>.

Σύμφωνα με την εγκύκλιο του ΕΟΦ 39102/10-5-16 οι αιτήσεις αδειοδότησης είναι αποδεκτές εφόσον έχουν κατατεθεί 12 μήνες πριν την ημερομηνία έγκρισης της δραστικής ουσίας του προϊόντος και οι ανανεώσεις ή τροποποιήσεις 6 μήνες πριν την ημερομηνία έγκρισης της δραστικής.

Προκειμένου να κυκλοφορήσει ένα βιοκόνο προϊόν στην ελληνική αγορά θα πρέπει να διαθέτει άδεια κυκλοφορίας από την Αρμόδια Αρχή. Ο ΕΟΦ είναι Αρμόδια Αρχή για τους τύπους βιοκτόνων που περιγράφονται στο άρθρο 2 της ΚΥΑ 4616/52519 (ΦΕΚ 1367Β΄/ 16-05-2016). H περιγραφή των διαφόρων τύπων βιοκτόνων παρατίθεται αναλυτικότερα στο παράρτημα V του Κανονισμού (ΕΕ) 528/2012

Σύμφωνα με τις διατάξεις του Π.Δ. 205/2001 οι ενδιαφερόμενοι πρέπει να προσκομίσουν φάκελο με την ακόλουθη δομή:

**Ι.** Αίτηση στην Ελληνική γλώσσα (βλέπε υπόδειγμα αίτησης)

Παρακαλούνται οι ενδιαφερόμενοι να επισημαίνουν στον τίτλο της αίτησης αν το αίτημά τους αφορά έγκριση, ανανέωση ή τροποποίηση.

Αποδεκτή αίτηση είναι μόνο

* Αυτή που ακολουθεί το αναρτημένο πρότυπο στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ (με εξαίρεση τα σύμβολα κινδύνου τα οποία πρέπει να έχουν προσαρμοστεί στις απαιτήσεις του Κανονισμού CLP 1272/2008)
* Έχει πρωτότυπη υπογραφή από τον νόμιμο εκπρόσωπο της εταιρείας ή από εξουσιοδοτημένο άτομο
* Είναι συμπληρωμένη ως προς όλα τα πεδία

**IΙ.**Ταυτότητα του βιοκτόνου προϊόντος όπου θα αναγράφεται στα Ελληνικά :

1. O αιτών, ο παρασκευαστής / συσκευαστής του προϊόντος, οι δραστικές ουσίες, ο παρασκευαστής των δραστικών ουσιών και ο υπεύθυνος κυκλοφορίας.
2. Ταυτότητα του προϊόντος όπου θα αναγράφεται η κύρια ομάδα, η ονομασία, ο τύπος , οι δραστικές και μη δραστικές ουσίες με τα αντίστοιχα CAS NR.
3. Φυσική κατάσταση του προϊόντος (Φυσικές και χημικές ιδιότητες του βιοκτόνου προϊόντος).
4. Προτεινόμενη ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση του προϊόντος (συσκευασία, σύμβολα κινδύνου, επικίνδυνες ουσίες στην επισήμανση, ταξινόμηση, φράσεις Η, φράσεις P).
5. Προτεινόμενες χρήσεις όπου θα περιγράφεται ο τύπος και το πεδίο εφαρμογής, οι μέθοδοι και ο τρόπος εφαρμογής.

**IIΙ**. Φυσικές, χημικές και τεχνικές ιδιότητες

Εμφάνιση, εκρηκτικές ιδιότητες, οξειδωτικές ιδιότητες, σημείο ανάφλεξης, οξύτητα, πυκνότητα, σταθερότητα, τεχνικά χαρακτηριστικά και συμβατότητες.

**IV**. Μέθοδοι ταυτοποίησης και ανάλυσης του βιοκτόνου προϊόντος.

**V.** Προτεινόμενες χρήσεις και αποτελεσματικότητα όσον αφορά τις χρήσεις αυτές.

Στο πεδίο αυτό συμπεριλαμβάνονται όλες οι μελέτες αποτελεσματικότητας του τελικού προϊόντος και συνοδεύονται από κείμενο με όλες τις προτεινόμενες χρήσεις βασιζόμενες στα αποτελέσματα των μελετών (δράση, χρόνοι επαφής και συγκέντρωση προϊόντος). Συνιστάται να κατατίθεται και περιληπτικός πίνακας μελετών (βλέπε υπόδειγμα πίνακα).

**VI**. Τοξικολογικά δεδομένα για τα βιοκτόνα προϊόντα (επιπλέον των δεδομένων για τη δραστική ουσία).

**VII**. Οικοτοξικολογικά δεδομένα για τα βιοκτόνα προϊόντα ( επιπλέον των δεδομένων για τη δραστική ουσία).

**VIII**. Μέτρα για τη προστασία του ανθρώπου, των ζώων και του περιβάλλοντος.

**IX**. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ, ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΕΠΙΣΥΜΑΝΣΗ

- Δείγμα ετικέτας και τεχνικό φυλλάδιο οδηγιών χρήσης (και στα Ελληνικά).

Το δείγμα της ετικέτας πρέπει να είναι σύμφωνο με τα αναφερόμενα στο άρθρο 69 του Καν (ΕΕ) 528/2012. Σε περίπτωση που οι ετικέτες διαφοροποιούνται ανάλογα με το μέγεθος της συσκευασίας θα πρέπει να κατατεθούν όλα τα υποδείγματα.

-Δελτίο δεδομένων ασφαλείας για το προϊόν στην Ελληνική γλώσσα και τα επιμέρους συστατικά, δραστικά και μη δραστικά στα αγγλικά.

-Το Τεχνικό Φυλλάδιο συνοδεύει συνήθως προϊόντα επαγγελματικής χρήσης και πρέπει να περιλαμβάνει:

* Ονομασία προϊόντος, κατηγορία βιοκτόνου – πεδίο εφαρμογής
* Ποσότητα δραστικών ουσιών
* Αναλυτικές οδηγίες χρήσης (που υποστηρίζονται από τις αντίστοιχες μελέτες)
* Συσκευασίες
* Διατηρησιμότητα (συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών ασφαλούς διατήρησης και απόρριψης) καθώς και ασυμβατότητες με άλλες ουσίες
* Προφυλάξεις και πρώτες βοήθειες
* Υπεύθυνο κυκλοφορίας και κέντρο δηλητηριάσεων

**X.** Περίληψη των μερών **ΙΙ-IX** στην Ελληνική γλώσσα.

ο αιτών έχει επιπλέον την ευχέρεια να περιγράψει και να υποστηρίξει κατά την

κρίση του, το προς έγκριση βιοκτόνο προϊόν με δεδομένα τα οποία τεκμηριώνονται με επιστημονική μέθοδο.

Επιπλέον στο φάκελο πρέπει να συμπεριλαμβάνονται:

* Οι παρασκευαστές των δραστικών ουσιών θα πρέπει να αναφέρονται στην λίστα του άρθρου 95 του Καν. 528/2012 για την εκάστοτε δραστική https://echa.europa.eu/el/information-on-chemicals/active-substance-suppliers
* Για την αξιολόγηση του φακέλου είναι απαραίτητο να έχει κατατεθεί έγγραφο προμήθειας (letter of supply) από την παραγωγό εταιρεία. Σε περίπτωση που υπάρχουν μεσάζοντες θα πρέπει να υπάρχει η αντίστοιχη αλυσίδα δηλώσεων προμήθειας. Δεν γίνονται αποδεκτές δηλώσεις του υπεύθυνου κυκλοφορίας (self – declarations).
* Αιτιολόγηση ταξινόμησης (σύμβολα επικινδυνότητας, κίνδυνοι, προφυλάξεις, συμβατότητες κλπ)
* Πρωτότυπη απόδειξη κατάθεσης απαιτούμενων παραβόλων.

To ύψος των παραβόλων καθορίζεται στην Υ.Α ΔΥΓ 3α/Γ.Π. 139307/05/31-7-06 (ΦΕΚ 1098Β’/10-8-06) όπως αυτή τροποποιήθηκε από την ΔΥΓ3α/Γ.Π.171107/08 (ΦΕΚ 2689Β’/31-12-08)

Η κατάθεση πρέπει να γίνει στην Τράπεζα της Ελλάδας. **Δεν γίνεται αποδεκτό e-paravolo.**

Τέλη βιοκτόνων και απολυμαντικών

1. Αίτηση Έγκρισης Προϊόντος (για κάθε μορφή, τύπο, περιεκτικότητα) 2.000,00 ευρώ + 2,4%

2. Αίτηση Ανανέωσης 600,00 ευρώ + 2,4%

3. Εγκεκριμένα προϊόντα

Αιτήσεις για:

α) Νέα μορφή, νέα περιεκτικότητα, νέο τύπο 1.000,00 ευρώ + 2,4%

β) Νέο άρωμα, νέο χρώμα ή ποσοτική μεταβολή αυτών 500,00 ευρώ + 2,4%

γ) Αλλαγή εκδόχου ή ποσοτική μεταβολή του 300,00 ευρώ + 2,4%

δ) Προσθήκη ή αλλαγή συσκευασιών 150,00 ευρώ + 2,4%

ε) Άλλες τροποποιήσεις 500,00 ευρώ + 2,4%

|  |  |
| --- | --- |
| H πληρωμή των τελών γίνεται στην:  Τράπεζα Ελλάδος  Πανεπιστημίου 21  Τ.Κ. 102 50 ΑΘΗΝΑ | Αρ. Λογαριασμού ΕΟΦ 26303/8.  IBAN: GR 5301000 24 0000000000 263038  SWIFT: BNGRGRAA |

* Νόμιμο έγγραφο που να αποδεικνύει τον υπεύθυνο κυκλοφορίας.
* Για τα παραγόμενα στην Ελλάδα προϊόντα: Άδεια παραγωγής απολυμαντικών προϊόντων από την Δ/νση Ελέγχου κυκλοφορίας προϊόντων του Ε.Ο.Φ.

Eπισημαίνεται ότι από 10/07/2023 η κατάθεση των φακέλων που κατατίθενται με τις μεταβατικές διατάξεις πραγματοποιείται ηλεκτρονικά μέσω των on-line υπηρεσιών της ιστοσελίδας του Οργανισμού [www.eof.gr](http://www.eof.gr).

Προς τούτο, όλοι οι ενδιαφερόμενοι που επιθυμούν να προβούν σε κατάθεση σχετικού αιτήματος θα πρέπει πρώτα να λάβουν τον απαραίτητο κωδικό δια μέσου της εφαρμογής (https://services.eof.gr/grebis-ext/).

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την απόκτηση κωδικού ακολουθήστε τις οδηγίες στην ηλεκτρονική διεύθυνση https://services.eof.gr/register.

Για αίτηση ανανέωσης/τροποποίησης άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει οι ενδιαφερόμενοι να υποβάλουν προηγουμένως “αίτηση αρχείου” μέσω της οποίας θα καταχωρούν τα εγκεκριμένα στοιχεία του προϊόντος, σύμφωνα με την ισχύουσα άδεια κυκλοφορίας. Η αίτηση αυτή θα συνοδεύεται από υπεύθυνη δήλωση του άρθρου 8 του Ν. 1599/1986 η οποία θα αναφορτώνεται στο πεδίο «διοικητικά έγγραφα». Με την υπεύθυνη δήλωση θα βεβαιώνεται ότι τα στοιχεία που αναρτώνται είναι ταυτόσημα με τα αναφερόμενα στην ισχύουσα άδεια κυκλοφορίας. Εν συνεχεία οι ενδιαφερόμενοι θα μπορούν να καταχωρούν το αίτημα ανανέωσης/τροποποίησης του προϊόντος.

Για οποιαδήποτε πληροφορία ή διευκρίνιση απευθυνθείτε στο Τμήμα Αξιολόγησης Λοιπών Προϊόντων Αρμοδιότητας ΕΟΦ.

Υπενθυμίζεται ότι η τηλεφωνική εξυπηρέτηση του κοινού από το Τμήμα γίνεται κάθε Δευτέρα και Πέμπτη 13.00 – 15.00.