

Αναρτητέα στο διαδίκτυο



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗΣ ΑΝΑΣΥΓΚΡΟΤΗΣΗΣ
ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ & ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤ. ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ &
ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 25-2-2015

Αριθ. πρωτ.:1826/22230

Ταχ. Δ/νση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
ΤΕΛΕΦΑΧ: 210 92 12 090
Πληροφορίες: Α. Ζούνος, Β. Βάγιας,
Ε. Θραψανάκη
Τηλέφωνο: 210 928 72 19, 41, 49

ΠΡΟΣ: Πίνακας Διανομής

ΘΕΜΑ: Υποχρεώσεις των κατόχων έγκρισης βιοκτόνων σκευασμάτων αρμοδιότητας ΥΠΑΠΕ μετά τη δημοσίευση της έγκρισης μιας δραστικής ουσίας σύμφωνα με τον Κανονισμό των βιοκτόνων (No 528/2012).

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

Οι σχετικές διευκρινήσεις αφορούν τους κατόχους εγκρίσεων βιοκτόνων αρμοδιότητας της Υπηρεσίας μας για την μεταβατική περίοδο όπως αυτή περιγράφεται στο άρθρο 89 του Κανονισμού των βιοκτόνων και επιπρόσθετα των υποχρεώσεων τους που απορρέουν από το άρθρο 95 (παρ.3) του ίδιου Κανονισμού.

Σύμφωνα με το άρθρο 89 του Κανονισμού των βιοκτόνων **το αργότερο μέχρι την ημερομηνία έγκρισης (ή καταχώρησης στα Παραρτήματα Ι και ΙΑ του ΠΔ 205/2001) και της τελευταίας δραστικής ουσίας (σε περίπτωση μίγματος) που περιέχεται σε ένα εγκεκριμένο βιοκτόνο σκεύασμα**, οι κάτοχοι έγκρισης θα πρέπει υποχρεωτικά να προβούν σε μια από τις τρεις ενέργειες που ορίζονται παρακάτω:

- 1) να καταθέσουν στην Υπηρεσία αίτηση για **παράλληλη αμοιβαία αναγνώριση** του βιοκτόνου προϊόντος τους στην Ελληνική αγορά σύμφωνα με το άρθρο 34 του Κανονισμού 528/2012 συνοδευόμενη από τα παρακάτω:

1. Έγγραφο πρόσβασης (letter of access) στο φάκελο της δραστικής ουσίας (ή όλων των δραστικών σε περίπτωση μίγματος) από την Εταιρεία που στήριξε την καταχώρησή της/τους στο Παράρτημα I της οδηγίας 98/8/ΕΚ ή την έγκριση της/τους δυνάμει του Κανονισμού 528/2012.
2. Αίτηση η οποία θα αναφέρει τα παρακάτω:
 - (α) Ονομασία (ες) προϊόντος που πρόκειται να αξιολογηθεί στο ΚΜ αναφοράς.
 - (β) Κάτοχο έγκριση και υπεύθυνο για την Ελληνική αγορά (αν είναι διαφορετικός από τον Κάτοχο της έγκρισης του προϊόντος αναφοράς)
 - (γ) Αριθμό αίτησης στο Μητρώο Βιοκτόνων (R4BP3)
 - (δ) ΚΜ αναφοράς
3. Προτεινόμενη Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (SPC) στην Αγγλική γλώσσα
4. Το προβλεπόμενο παράβολο
5. Έγγραφο πρόσβασης στον φάκελο του βιοκτόνου προϊόντος για τον νέο κάτοχο της έγκρισης (μόνο όταν αλλάζει ο κάτοχος της έγκρισης).

ή

- II) να αιτηθούν **άδεια της ένωσης** του βιοκτόνου προϊόντος στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών (ECHA), σύμφωνα με το άρθρα 41 έως και 43 του Κανονισμού 528/2012 και να καταθέσουν στην Υπηρεσία τα παρακάτω:
1. Έγγραφο πρόσβασης (letter of access) στο φάκελο της δραστικής ουσίας (ή όλων των δραστικών σε περίπτωση μίγματος) από την Εταιρεία που στήριξε την καταχώρησή της/τους στο Παράρτημα I της οδηγίας 98/8/ΕΚ (ή την έγκριση της/τους δυνάμει του Κανονισμού 528/2012).
 2. Μοναδικό αριθμό αίτησης στο Μητρώο Βιοκτόνων (R4BP3) για το βιοκτόνο σκεύασμα που πρόκειται να εγκριθεί με την συγκεκριμένη διαδικασία.

ή

- III) να αιτηθούν **εθνική άδεια** του βιοκτόνου προϊόντος στην Χώρα μας, σύμφωνα με το Άρθρο 29 του Κανονισμού 528/2012. Σε αυτή την περίπτωση οι κάτοχοι της έγκρισης θα πρέπει να καταθέσουν στην Υπηρεσία αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 20 του Κανονισμού 528/2012 και το Παράρτημα III αυτού (σε μορφή IUCLID), συνοδευόμενη από το προβλεπόμενο παράβολο.

Σύμφωνα με την παράγραφο 3 του άρθρου 89 του Κανονισμού 528/2012, μη συμμόρφωση των κατόχων εγκρίσεων με μια από τις παραπάνω ενέργειες, θα έχει ως αποτέλεσμα την ανάκληση της έγκρισης των βιοκτόνων τους, με έναρξη ισχύος 180 ημέρες από την ημερομηνία έγκρισης (ή καταχώρησης στο Παράρτημα Ι της οδηγίας των βιοκτόνων) της δραστικής ουσίας που περιέχουν (σε περίπτωση μίγματος λαμβάνεται πάντοτε υπόψη η ημερομηνία έγκρισης της τελευταίας δραστικής ουσίας).

Συνεπώς και με βάση τα παραπάνω:

- (α) **Από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της ανάκλησης**, δεν θα επιτρέπεται η τιμολόγηση του βιοκτόνου από τον κάτοχο της έγκρισης προς όλα τα σημεία πώλησης.
- (β) Η τελική διάθεση και χρήση των υφιστάμενων αποθεμάτων του βιοκτόνου που θα υπάρχουν στα σημεία πώλησης θα μπορεί να συνεχίζεται **έως 365 ημέρες από την ημερομηνία έγκρισης** (ή καταχώρησης στο Παράρτημα Ι της οδηγίας των βιοκτόνων) της δραστικής ουσίας που περιέχουν (σε περίπτωση μίγματος λαμβάνεται υπόψη η ημερομηνία έγκρισης της τελευταίας δραστικής ουσίας)
- (γ) Τυχόν αδιάθετες ποσότητες μετά την ημερομηνία που αναφέρεται στην παραπάνω παράγραφο (β) θα πρέπει να συγκεντρώνονται από τον κάτοχο της έγκρισης για επανεξαγωγή ή ασφαλή καταστροφή, με δαπάνες και ευθύνη αυτού.

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

Μ. ΚΟΡΑΣΙΔΗΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΑΝΟΜΗΣ

ΠΡΟΣ:

ΕΣΥΦ

Πατησίων 53,
104 33 – Αθήνα

Σύνδεσμος Αεροζόλ Ελλάδος

Ελευθερίας & Μελπομένης , 15ο χλμ. Ε.Ο. Αθηνών-Λαμίας,
145 64 Κηφισιά

ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΕΛΛΗΝΙΚΩΝ ΧΗΜΙΚΩΝ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΩΝ

Λ. Λαγουμιτζή 23,
176 71, Καλλιθέα

ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΑ ΕΝΩΣΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΩΝ ΧΡΩΜΑΤΩΝ ΒΕΡΝΙΚΙΩΝ & ΜΕΛΑΝΩΝ

Λ. Λαγουμιτζή 23,
176 71, Καλλιθέα

Εταιρείες βιοκτόνων προϊόντων

Έδρες τους

ΚΟΙΝ:

Γραφείο Υπουργού κ. Π. Λαφαζάνη

Γραφείο Αναπληρωτή Υπουργού κ. Ε. Αποστόλου

Γραφείο Υφυπουργού κ. Π. Σγουρίδη

Γραφείο Γενικού Γραμματέα κ. Μ. Κορασίδη