

# Νομοθεσία Βιοκτόνων Προϊόντων που αφορούν το Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης & Τροφίμων

Δρ ΜΑΣΕΛΟΥ ΔΙΟΝΥΣΙΑ & Δρ ΒΑΓΙΑΣ ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ  
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ  
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ  
ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

# Περιεχόμενα


- Ισχύουσα νομοθεσία για τα βιοκτόνα προϊόντα
- Αδειοδότηση προϊόντων κατά τη μετάβαση από το Εθνικό σύστημα σε BPR
- Ετικέτα βιοκτόνου προϊόντος
- BPR i-tools
- SPC editor

# Νομοθεσία Βιοκτόνων Προϊόντων

- ❑ **Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012** του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Μαΐου 2012 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση των βιοκτόνων.
- ❑ **Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008** του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Δεκεμβρίου 2008, «για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων».
- ❑ **ΚΥΑ 4616/52519/16-5-2016 (Β' 1367)**: «Καθορισμός συμπληρωματικών μέτρων για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων.
- ❑ **Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 354/2013** του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18ης Απριλίου 2013 σχετικά με αλλαγές βιοκτόνων για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

# Νομοθεσία Βιοκτόνων Προϊόντων

- ❑ **ΚΥΑ 132428/2009 (Β' 2110)**: «Καθορισμός απαιτήσεων για την έγκριση Βιοκτόνων Προϊόντων που με βάση το Π.Δ. 205/2001 (Α' 160) όπως ισχύει, ανήκουν στους τύπους προϊόντων 8, 9, 10, 12, 13, 15, 16, 17, 19, 21 και 23».
- ❑ **ΚΥΑ 4829/52048/3-5-2012 (Β' 1471)**: «Καθορισμός απαιτήσεων για την έγκριση Βιοκτόνων Προϊόντων που με βάση το Π.Δ. 205/2001 (Α' 160) ανήκουν στους τύπους προϊόντων 14 και 18».
- ❑ **Νόμος 721/1977 (Α' 298)** όπως τροποποιήθηκε με το **Νόμο 2538/1997 (Α' 242)**: «Περί εγκρίσεως κυκλοφορίας και ελέγχου των γεωργικών φαρμάκων, ως και ρυθμίσεως συναφών θεμάτων».
- ❑ **ΥΑ 85418/1988 (Β' 674)** : τα άρθρα που αφορούν τις τροποποιήσεις.



# Αδειοδότηση Βιοκτόνων Προϊόντων

## Μετάβαση από Εθνικό σύστημα σε BPR

- Άρθρο 89 του Κανονισμού 528/2012 των Βιοκτόνων Προϊόντων
  - Εγκύκλιος 1826/22230 /25-02-2015

# I) Παράλληλη αμοιβαία αναγνώριση (άρθ. 34 του Κανονισμού 528/2012):

➤ Έγγραφο πρόσβασης (letter of access) στο φάκελο της/των δ. ο.

➤ Αίτηση

(α) ονομασία (ες) προϊόντος που θα 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

➤ Προτεινόμενη Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (SPC) στην Αγγλική γλώσσα

➤ Το προβλεπόμενο παράβολο [**KYA 4616/52519/16-5-2016 (B'1367)**]

➤ Έγγραφο πρόσβασης στον φάκελο του βιοκτόνου προϊόντος για τον νέο κάτοχο της έγκρισης (μόνο όταν αλλάζει ο κάτοχος της έγκρισης)

## II) Άδεια της ένωσης του βιοκτόνου προϊόντος στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών (ECHA), σύμφωνα με το άρθ. 41-43 του Κανονισμού 528/2012

- Έγγραφο πρόσβασης (letter of access) στο φάκελο της/των δ. ο.
- Αριθμό αίτησης στο Μητρώο Βιοκτόνων (R4BP3) για το βιοκτόνο σκεύασμα που πρόκειται να εγκριθεί με τη συγκεκριμένη διαδικασία

## III) Εθνική άδεια του βιοκτόνου προϊόντος στην Χώρα μας, σύμφωνα με το Άρθ. 29 του Κανονισμού 528/2012:

Αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 20 του Κανονισμού 528/2012 και το Παράρτημα III αυτού (σε μορφή IUCLID), συνοδευόμενη από το προβλεπόμενο παράβολο.

# Παρ. 3 άρθ. 89 του Κανονισμού 528/2012: μη συμμόρφωση των κατόχων εγκρίσεων:

## Μη συμμόρφωση

ανάκληση της έγκρισης

180 ημέρες από ημερομηνία έγκρισης της δ.ο. δεν θα επιτρέπεται η τιμολόγηση του βιοκτόνου από τον κάτοχο προς όλα τα σημεία πώλησης

Η τελική διάθεση και χρήση των υφιστάμενων αποθεμάτων του βιοκτόνου στα σημεία πώλησης θα μπορεί να συνεχίζεται έως 365 ημέρες από την ημερομηνία έγκρισης της δ.ο.

Αδιάθετες ποσότητες μετά τις 365 ημέρες συγκεντρώνονται από τον κάτοχο της έγκρισης για επανεξαγωγή ή ασφαλή καταστροφή, με δαπάνες και ευθύνη αυτού.



# ΜΕΤΑΒΑΣΗ ΜΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΘΝΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΣΕ ΕΓΚΡΙΣΗ ΒΑΣΗ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ



# Ετικέτα Βιοκτόνων Προϊόντων (αρθ. 69 Καν. 528/2012)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

## Σύμφωνη με την εγκεκριμένη περιγραφή των χαρακτηριστικών

### Υποχρεωτική αναγραφή επί της ετικέτας

- Δ.ο. & % περιεκτικότητα
- Το πρόθεμα (νανο\_) εάν το προϊόν περιέχει νανοϋλικά.
- Αριθμός άδειας.
- Κάτοχος έγκρισης (όνομα και η διεύθυνση).
- Χρήσεις για τις οποίες χορηγήθηκε άδεια βιοκτόνου.
- Εάν το προϊόν συνοδεύεται από φυλλάδιο, η φράση «Διαβάστε τις συνημμένες οδηγίες πριν από τη χρήση», ενδεχομένως δε και προειδοποιήσεις για ευάλωτες ομάδες.
- Κατηγορίες χρηστών.
- Για βιοκτόνα που περιέχουν μικροοργανισμούς, η απαιτούμενη επισήμανση βάσει της οδηγίας 2000/54/ΕΚ.

Μπορούν να αναφέρονται και επί της συσκευασίας ή σε φυλλάδιο-αναπόσπαστο μέρος της ετικέτας

- Είδος σκευάσματος
- Οδηγίες χρήσης-συχνότητα χρησιμοποίησης-δοσολογία
- Λεπτομερής περιγραφή πιθανών άμεσων ή έμμεσων παρενεργειών και ενδεχομένως οδηγίες πρώτων βοηθειών.
- Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του βιοκτόνου και της συσκευασίας του, και όπου απαιτείται η απαγόρευση της επαναχρησιμοποίησης της συσκευασίας
- Αριθμός παρτίδας και η ημερομηνία λήξης υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης,
- Το χρονικό διάστημα ασφαλείας μεταξύ των εφαρμογών του βιοκτόνου καθώς και για τις προφυλάξεις κατά τη χρήση και τη μεταφορά.
- Πληροφορίες σχετικά με τυχόν συγκεκριμένο κίνδυνο για το περιβάλλον, ειδικότερα όσον αφορά την προστασία των οργανισμών μη στόχων και την προστασία του περιβάλλοντος.

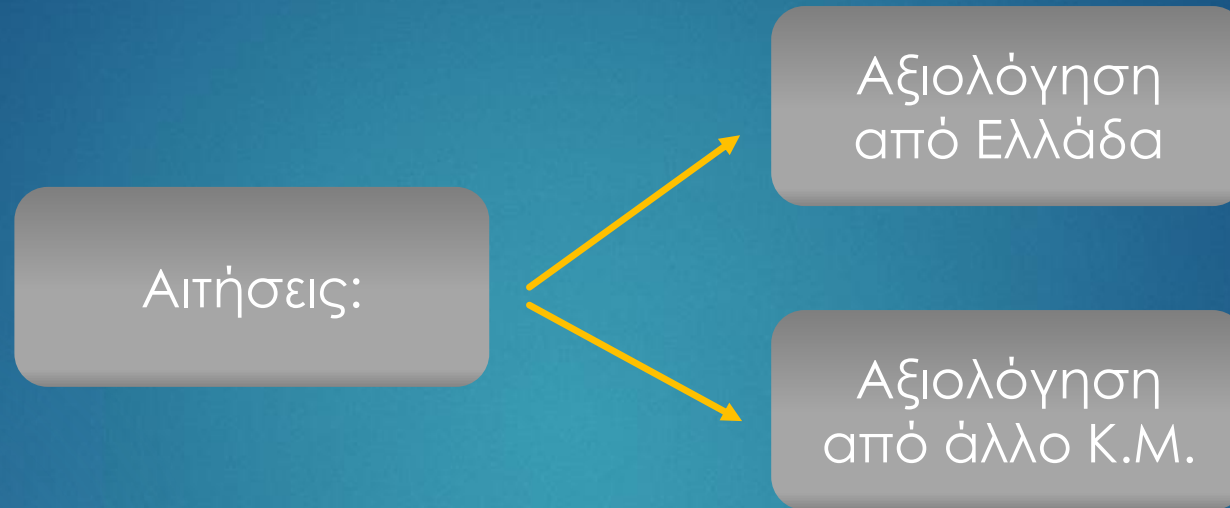
- α) να μην είναι παραπλανητικές σε ότι αφορά στην ασφάλεια ή την ποιότητα του βιοκτόνου,
- β) να μην φέρουν ανάλογες φράσεις : «περιορισμένου κινδύνου» «φιλικό για το περιβάλλον», «φυσικό προϊόν», «αβλαβές» κ.λ.π.,
- γ) να είναι ευδιάκριτες και ανεξίτηλες.



# BPR IT-TOOLS



# BPR IT-TOOLS



☐ R4BP 3

☐ IUCLID 6

☐ SPC EDITOR



# R4BP 3 (Μητρώο Βιοκτόνων)

Κεντρικός κόμβος μέσω του οποίου:

- Υποβάλλονται όλες οι αιτήσεις για τα βιοκτόνα προϊόντα (έγκριση – τροποποίηση-ανανέωση)
- Διεξάγεται επικοινωνία μεταξύ των Κ.Μ. καθώς και μεταξύ αιτούντων και Κ.Μ.
- Αναρτώνται οι εγκρίσεις-τροποποιήσεις-ανακλήσεις-ανανεώσεις των βιοκτόνων προϊόντων



Η υποβολή στοιχείων σχετικά με τα βιοκτόνα προϊόντα σύμφωνα με τον κανονισμό για τα βιοκτόνα [BPR, κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012] ξεκίνησε την 1η Σεπτεμβρίου 2013



# IUCLID 6

Ηλεκτρονική πλατφόρμα όπου δημιουργείται ο φάκελος ενός βιοκτόνου σκευάσματος

(συλλογή, οργάνωση και αποθήκευση των δεδομένων)

**IUCLID 6**

Search the IUCLID 6 website

Home IUCLID Product Download Software Support News

IUCLID > Home

**Main tasks**

Search TOC Annotations

Result type Substance

Query type Get all substances

Substance name

Download

**IUCLID 6 plays a central role in the IT environments of all organisations that manage scientific data on chemicals in a regulatory context, for example under the OECD HPV, EU Biocides and EU REACH.**

- Industry stakeholders
- EU Member States
- The European Chemicals Agency (ECHA)
- And any other interested parties

IUCLID is the essential tool for any organisation or individual that needs to record, store, submit, and exchange data on chemical substances in the format of the OECD Harmonised Templates.

Follow IUCLID on [LinkedIn](#)

**14/11/2018 - IUCLID website switches to ECHA user accounts**  
The same log in credentials can be used to log in to all sites and tools provided by ECHA.

**24/10/2018 - Upgrade to the latest version of IUCLID and try the new user interface**  
A new version of IUCLID has been published on the IUCLID website. It introduces a new web-based user interface, and includes changes relating to the latest OECD Harmonised Templates and the European Poison Centres notifications.

**12/09/2018 - What will the new IUCLID version bring?**  
A new major version of IUCLID will be made available to users at the end of October.

**18/12/2017 - Do you need training in IUCLID or REACH-IT?**  
Free hands-on training will be provided in dossier creation and submission at the REACH 2018 Stakeholders' Day, to be held in Helsinki on 29-31 January 2018.

**15/11/2017 - Update of IUCLID 6 available**  
A new version of IUCLID has been published on the IUCLID website. It includes improvements, such as updated formats taking into account the latest OECD test guidelines and GHS/CLP requirements.

<https://iuclid6.echa.europa.eu/>



# SPC EDITOR

- Ηλεκτρονική πλατφόρμα όπου δημιουργείται το SPC (Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος) του βιοκτόνου σκευάσματος (Δεκέμβριος 2014)
- Μορφές: xml
- Προεπισκόπηση σε pdf και doc

<https://echa.europa.eu/el/support/dossier-submission-tools/spc-editor>



# Περιεχόμενα SPC

α) εμπορική ονομασία

β) όνομα & διεύθυνση κατόχου

γ) ημερομηνία έκδοσης και λήξης της άδειας

δ) αριθμός αδείας του βιοκτόνου

ε) ποιοτική & ποσοτική σύνθεση

στ) παρασκευαστής του βιοκτόνου (ονόματα και διευθύνσεις, καθώς και τόπος των εγκαταστάσεων παραγωγής)

ζ) παρασκευαστές των δραστικών ουσιών (ονόματα και διευθύνσεις, συμπεριλαμβανομένου του τόπου των εγκαταστάσεων)

η) τύπος σκευάσματος

θ) δηλώσεις κινδύνου και δηλώσεις προφυλάξεων

ι) τύπος προϊόντος & ακριβής περιγραφή της χρήσης

ια) στοχευόμενοι επιβλαβείς οργανισμοί

ιβ) δοσολογία & οδηγίες χρήσης

ιγ) κατηγορίες χρηστών

ιδ) αναλυτικά στοιχεία για τις πιθανές άμεσες ή έμμεσες παρενέργειες και για οδηγίες πρώτων βοηθειών καθώς και για έκτακτα μέτρα προστασίας του περιβάλλοντος

ιε) οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του

ιστ) συνθήκες αποθήκευσης & χρόνος αποθήκευσης του βιοκτόνου

ιζ) άλλες σχετικές πληροφορίες για το βιοκτόνο



### Χάρτης site

#### Εργαλεία υποβολής φακέλων

- Manuels
- REACH-IT
- IUCLID
- CHESAR
- SPC Editor
- R4BP 3
- ePIC
- Υπηρεσίες υπολογιστικού νέφους του ECHA
- Validation Assistant

## SPC Editor

Since 3 December 2014, with the release of **R4BP version 3.2**, a new format for the summary of the product characteristics (SPC) has been mandatory for all companies wishing to apply for product authorisations.\*

In order to support companies in preparing their applications for authorisation of biocidal products, either on a national or European level, an online application called **SPC Editor** has been prepared by ECHA. The tool is fully compatible with R4BP 3.

Applicants can use this tool to create SPC for single products, product families and members of the family. Applicants will be able to generate either new documents or amend existing ones. For example, applicants can create a new SPC for an additional member in a product family starting from an existing SPC prepared for another member of the same family.

Authorities will also use the tool to amend and finalise the SPC while granting an authorisation.

The new structure of the SPC will make data dissemination easier and, in the long run, could support the comparative assessment of different products.

\* with the exception of application for products' renewal.

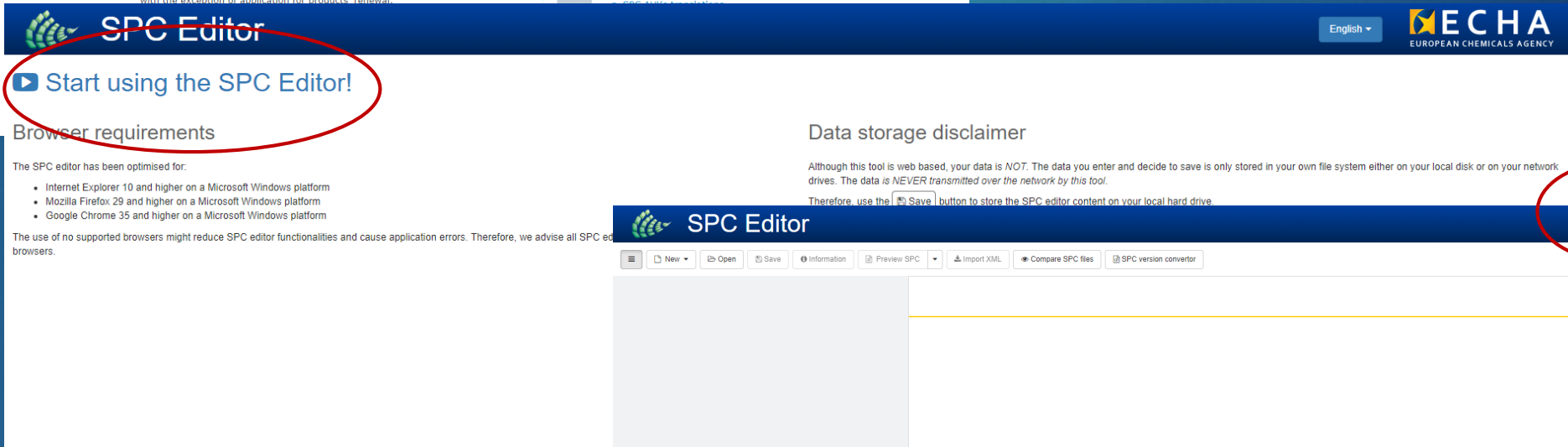
#### SPC EDITOR



#### SPC EDITOR MANUAL

- BSM Technical guide: using SPC [EN][PDF]

#### SEE ALSO



**SPC Editor** English ECHA EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

**Start using the SPC Editor!**

### Browser requirements

The SPC editor has been optimised for:

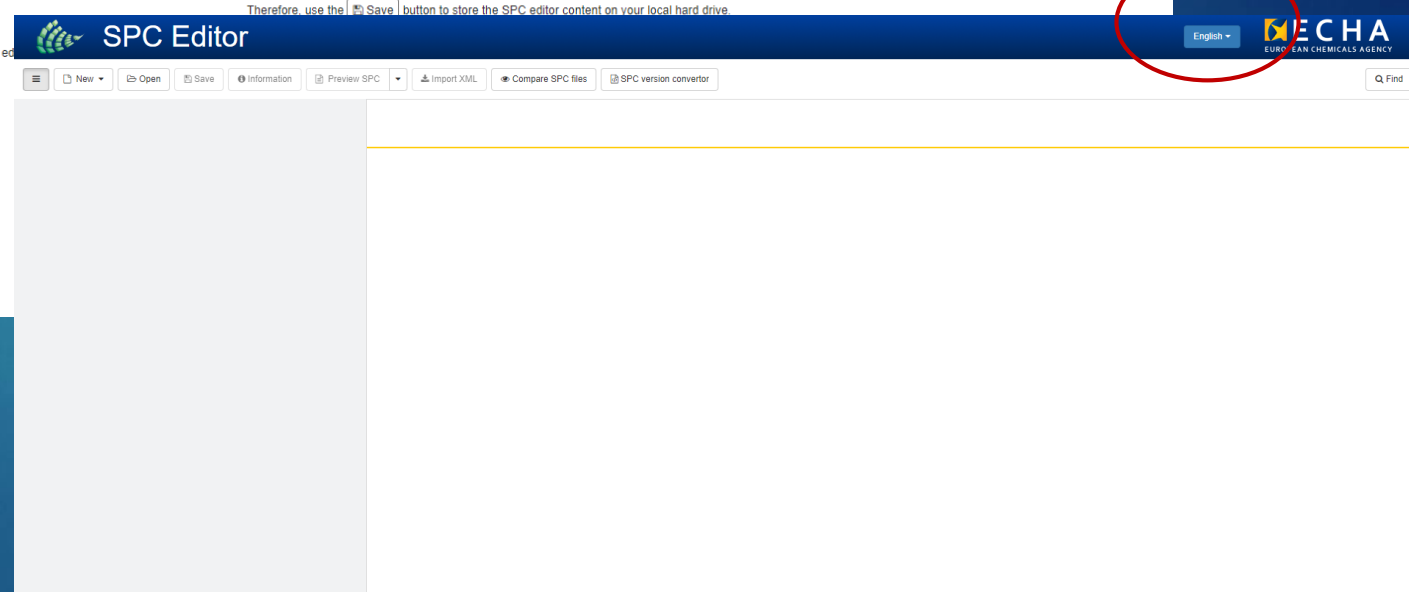
- Internet Explorer 10 and higher on a Microsoft Windows platform
- Mozilla Firefox 29 and higher on a Microsoft Windows platform
- Google Chrome 35 and higher on a Microsoft Windows platform

The use of no supported browsers might reduce SPC editor functionalities and cause application errors. Therefore, we advise all SPC editor users to use supported browsers.

### Data storage disclaimer

Although this tool is web based, your data is **NOT**. The data you enter and decide to save is only stored in your own file system either on your local disk or on your network drives. The data is **NEVER transmitted over the network by this tool**. Therefore, use the **Save** button to store the SPC editor content on your local hard drive.

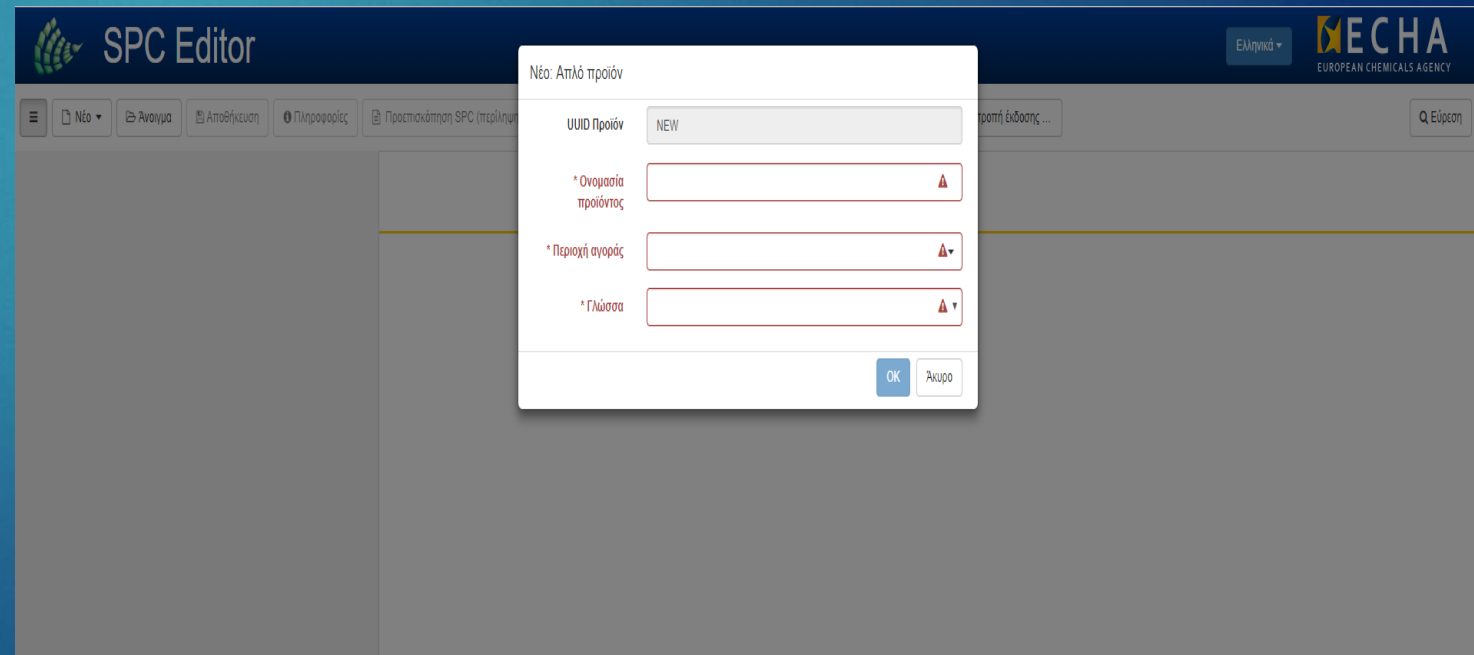
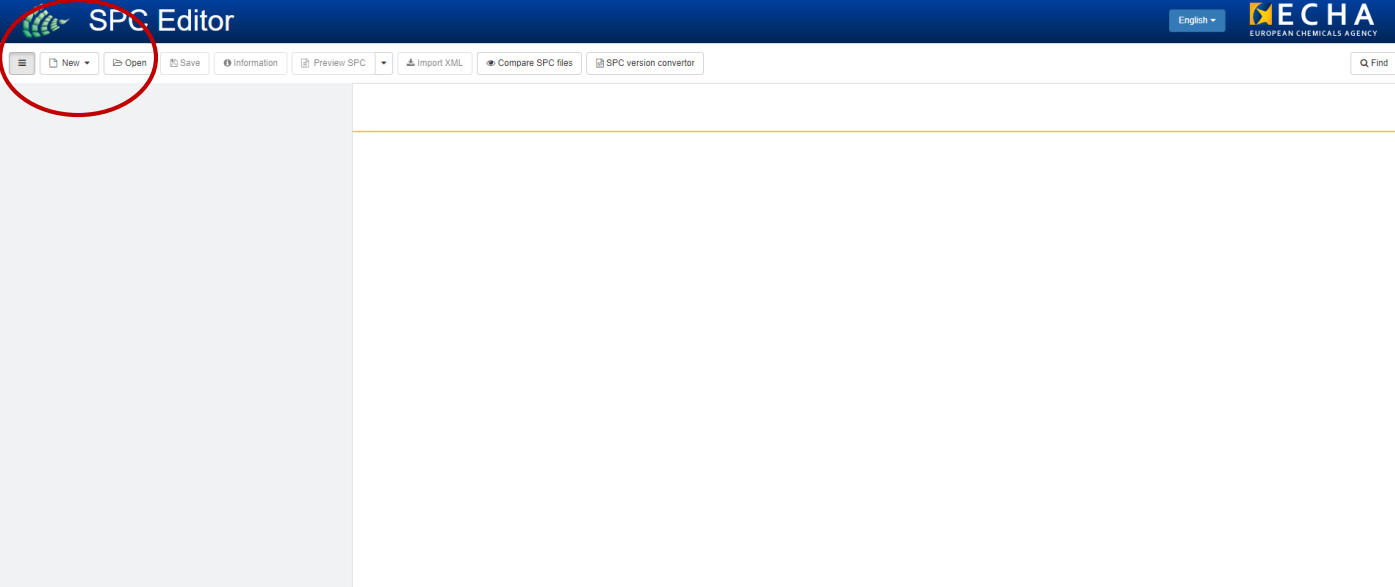
English ECHA EUROPEAN CHEMICALS AGENCY



**SPC Editor** English ECHA EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

New Open Save Information Preview SPC Import XML Compare SPC files SPC version convertor

Find



- ▼ ΑΕΡΟΖΟΛ ⚠️ ➡️
- ▶ Πληροφορίες προϊόντος ⚠️
- Δηλώσεις H & P ✅
- ▼ Εγκεκριμένες χρήσεις ⚠️ ➡️
- Χρήση ⚠️ ➡️
- Υποδείξεις χρήσης ⚠️
- Διοικητικές πληροφορίες ⚠️
- Άλλες πληροφορίες ✅

## ΑΕΡΟΖΟΛ Ελλάδα Ελληνικά

### Τύπος σκευάσματος

\* Τύπος σκευάσματος

Επιλέξτε ή αναζητήστε και τον τύπο της σύνθεσης, ή εισάγετε έναν δικό σας. ⚠️ ▾

### Δραστικές ουσίες

Τουλάχιστον μία δραστική ουσία απαιτείται

+ Προσθήκη Δραστικής ουσίας

### Ουσίες που προκαλούν ανησυχία

+ Προσθήκη ουσίας που προκαλεί ανησυχία

### Άλλες ουσίες

+ Προσθήκη άλλης ουσίας



# Ευχαριστώ!

<http://www.minagric.gr/index.php/el/for-farmer-2/crop-production/fytoprostasiamenu/bioktona>