



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤ. ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤ. ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΓΕΩΡΓΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Αθήνα, 18-12-2014

Αριθ. πρωτ.: 14153/161087

Ταχ. Δ/ση: 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: 1. ΕΣΥΦ
Πατησίων 53,
104 33 – Αθήνα
2. Σύνδεσμος Αεροζόλ Ελλάδος
Ελευθερίας & Μελπομένης
15ο χλμ. Ε.Ο. Αθηνών-Λαμίας
145 64 Κηφισιά
3. ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΕΛΛΗΝΙΚΩΝ ΧΗΜΙΚΩΝ
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΩΝ
Λ. Λαγουμιτζή 23,
176 71, Καλλιθέα
4. ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΑ ΕΝΩΣΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΩΝ
ΧΡΩΜΑΤΩΝ ΒΕΡΝΙΚΙΩΝ & ΜΕΛΑΝΩΝ
Λ. Λαγουμιτζή 23,
176 71, Καλλιθέα
5. ΕΤΑΙΡΙΕΣ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
(συνημμένος πίνακας διανομής)

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

ΘΕΜΑ: Εφαρμογή του άρθρου 95 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, όπως τροποποιήθηκε με τον Κανονισμό Νο 334/2014, στα βιοκτόνα σκευάσματα αρμοδιότητας Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων (ΥΠ.Α.Α.Τ) στη χώρα μας.

1. Εισαγωγή

Με την παρούσα εγκύκλιο δίδονται οι απαραίτητες διευκρινήσεις στους κατόχους εγκρίσεων βιοκτόνων προϊόντων αρμοδιότητας ΥΠΑΑΤ στη χώρα μας, σχετικά με την εφαρμογή του άρθρου 95 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 και όπως αυτός τροποποιήθηκε με τον Κανονισμό Νο 334/2014. Σύμφωνα με το παραπάνω άρθρο από την 1η Σεπτεμβρίου 2015 δεν διατίθεται στην αγορά βιοκτόνο εάν ο κατασκευαστής ή εισαγωγέας της δραστικής ουσίας/των δραστικών ουσιών που περιέχεται/περιέχονται στο προϊόν δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο που έχει καταρτίσει ο ΕCHA και είναι διαθέσιμος στην

ιστοσελίδα του¹. Ο εν λόγω κατάλογος περιέχει όλους τους παρασκευαστές δραστικών ουσιών βιοκτόνων προϊόντων (notifiers) που συμμετέχουν στο πρόγραμμα αξιολόγησης των δραστικών ουσιών τους. Επίσης περιέχει και τους εναλλακτικούς συμμετέχοντες παρασκευαστές δραστικών ουσιών οι οποίοι γνωστοποίησαν μια ήδη γνωστή και υπό αξιολόγηση δραστική ουσία μέσω της διαδικασίας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 άρθρου 95. Σημειώνεται ότι ο ανωτέρω κατάλογος τελεί υπό διαρκή επικαιροποίηση από τον ECHA.

2. Εφαρμοστέα διαδικασία

Το άρθρο 95 του παραπάνω Κανονισμού όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, εφαρμόζεται σε όλα τα βιοκτόνα σκευάσματα που έχουν έγκριση κυκλοφορίας στη χώρα μας. Τα εγκεκριμένα βιοκτόνα στη χώρα μας, αρμοδιότητας ΥΠΑΑΤ, ανάλογα με το νομικό πλαίσιο έκδοσης της έγκρισης τους όπως επίσης και το νομικό πλαίσιο που διέπει τις δραστικές ουσίες τους, ομαδοποιούνται όπως παρακάτω:

- (I) Βιοκτόνα που έχουν εγκριθεί και κυκλοφορούν στην αγορά σύμφωνα με τις διατάξεις του ΠΔ 205/2001 (άρθρα 4 και 8) ή του Κανονισμού 528/2012 (άρθρα 17-34) **δηλαδή βιοκτόνα που έχουν εγκριθεί με την διαδικασία της 1^{ης} ευρωπαϊκής έγκρισης ή με την διαδικασία της αμοιβαίας αναγνώρισης.**
- (II) Βιοκτόνα που έχουν εγκριθεί και κυκλοφορούν στην αγορά σύμφωνα με τις μεταβατικές διατάξεις και συγκεκριμένα το άρθρο 16 του ΠΔ205/2001 ή το άρθρο 89 του Κανονισμού 528/2012 και **όλες οι δραστικές ουσίες που περιέχονται σε αυτά έχουν ενταχθεί στα Παραρτήματα I/IA του ΠΔ 205/2001 (date of inclusion) ή έχουν εγκριθεί βάσει των διατάξεων του Κανονισμού, με ημερομηνία έγκρισης (approval date) πριν την 1^η Σεπτεμβρίου 2015.**
- (III) Βιοκτόνα που έχουν εγκριθεί και κυκλοφορούν στην αγορά σύμφωνα με τις μεταβατικές διατάξεις και συγκεκριμένα το άρθρο 16 του ΠΔ205/2001 ή το άρθρο 89 του Κανονισμού 528/2012 και περιέχουν **τουλάχιστον μια δραστική ουσία η οποία δεν έχει ενταχθεί στα Παραρτήματα I και IA του ΠΔ 205/2001 ή δεν έχει εγκριθεί βάσει των διατάξεων του Κανονισμού μέχρι την 1^η Σεπτεμβρίου 2015.**

Για τις περιπτώσεις (I) και (II) **οι κάτοχοι τέτοιων εγκρίσεων δεν απαιτείται να προβούν σε καμία ενέργεια συμμόρφωσης ως προς το άρθρο 95**, καθώς οι επιστολές πρόσβασης που έχουν (ή θα έχουν) καταθέσει στην Υπηρεσία μας πριν την 1^η Σεπτεμβρίου 2015, είναι (ή θα είναι) επαρκείς και καλύπτουν τις απαιτήσεις του άρθρου 95.

Για την περίπτωση (III), οι κάτοχοι τέτοιων εγκρίσεων πρέπει να προβούν σε τροποποίηση των εγκρίσεων τους –όπου απαιτείται- σύμφωνα με τα άρθρο 5 της ΚΥΑ 132428 /29-9-09 (ΦΕΚ 2110/Β') ή σύμφωνα με το άρθρο 6 της ΚΥΑ 4829-52048/ 3 -5 - 2012 (ΦΕΚ 1471/Β') **οπωσδήποτε σε προγενέστερο χρόνο της 1^{ης} Σεπτεμβρίου 2015**. Η αίτηση τροποποίησης θα πρέπει να περιέχει όλα τα νομιμοποιητικά συνοδευτικά έγγραφα που να αποδεικνύουν την αλλαγή συνοδευόμενη από το προβλεπόμενο παράβολο (300€ για ΤΠ18 και 100€ για τους υπόλοιπους ΤΠ). Τα εν λόγω έγγραφα συνοψίζονται ως εξής:

¹ <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>

1. Αίτηση τροποποίησης για όποιο από τα παραπάνω σκευάσματα των οποίων ο/οι προμηθευτής/των δραστικής/ών δεν συμπεριλαμβάνεται στον Κατάλογο του ECHA.
2. Δήλωση από τον νέο παρασκευαστή/προμηθευτή της δραστικής ουσίας όπου θα αναφέρεται ότι ο νέος προμηθευτής συμφωνεί να παράγει/προμηθεύει τη δραστική ουσία για το συγκεκριμένο προϊόν (το όνομα του προϊόντος, ο τύπος του προϊόντος και το/τα εργοστάσιο/α παρασκευής της δραστικής ουσίας, θα πρέπει να αναγράφονται υποχρεωτικά).

Για την διευκόλυνση της Υπηρεσίας στον έλεγχο και την διεκπεραίωση των παραπάνω αιτήσεων παρακαλούμε οι κάτοχοι εγκρίσεων βιοκτόνων της περίπτωσης (III) να αποστείλουν ηλεκτρονικά στην Υπηρεσία **μέχρι την 31^η Μαρτίου 2015** στα email (syg097@minagric.gr, syg030@minagric.gr, syg057@minagric.gr) κατάλογο με τα εγκεκριμένα σκευάσματα τους που να αναφέρονται (α) το εμπορικό όνομα, (β) ο αριθμός έγκρισης, (γ) η/οι δραστική(ες) ουσία(ες) που περιέχονται στο κάθε σκεύασμα (δ) ο αντίστοιχος προμηθευτής δραστικής ουσίας και (ε) ο νέος προμηθευτής δραστικής ουσίας για τον οποίον πρόκειται να αιτηθούν (ή έχουν ήδη αιτηθεί) την τροποποίηση.

Σημειώνεται ότι οι παραπάνω αιτήσεις θα αφορούν μόνο την εφαρμογή του άρθρου 95 και καμία άλλη τροποποίηση

3. Διάθεση αποθεμάτων

Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δοθεί από τους κατόχους εγκρίσεων της περίπτωσης (III) στα παρακάτω:

Εγκρίσεις σκευασμάτων για τα οποία οι κάτοχοι έγκρισής τους δεν έχουν συμμορφωθεί με τις απαιτήσεις του άρθρου 95 και όπως αυτό ισχύει, **θα ανακληθούν με έναρξη ισχύος ανάκλησης την 1^η Σεπτεμβρίου 2015, ενώ σύμφωνα με τις διατάξεις του εν λόγω άρθρου δεν προβλέπεται καμία περίοδος χάριτος για την διάθεση των ανακληθέντων σκευασμάτων.**

Συγκεκριμένα οι κάτοχοι έγκρισης των ανακληθέντων σκευασμάτων:

- (α) Απαγορεύεται από την 1^η Σεπτεμβρίου να διαθέτουν τα σκευάσματα τους προς οποιοδήποτε σημείο πώλησης και
- (β) Υποχρεούνται μέχρι την 1^η Σεπτεμβρίου 2015 να έχουν απομακρύνει με δική τους ευθύνη από την αγορά τυχόν αδιάθετες ποσότητες τους.

Στις περιπτώσεις όπου οι κάτοχοι έγκρισης έχουν προβεί σε τροποποίηση των όρων της έγκρισης των σκευασμάτων τους ως προς τον παρασκευαστή της δ.ο., τότε μέχρι την 1^η Σεπτεμβρίου 2015, υποχρεούνται να έχουν απομακρύνει από την αγορά τα σκευάσματα τα οποία περιέχουν δραστικές ουσίες των οποίων οι παρασκευαστές δεν συμπεριλαμβάνονταν στον σχετικό κατάλογο του ECHA.

Ο Γεν. Γραμματέας

Μ. ΚΟΡΑΣΙΔΗΣ