

## **Ενημέρωση για τις δραστικές ουσίες απολυμαντικών προϊόντα κατά το μέρος που εμπίπτουν στις αρμοδιότητες του Γενικού Χημείου του Κράτους**

Σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 2 του Κανονισμού 1907/2006/EK (REACH), Εθνική Αρμόδια Αρχή του οποίου είναι η Διεύθυνση Ενεργειακών, Βιομηχανικών και Χημικών Προϊόντων του Γενικού Χημείου του Κράτους, **οι δραστικές ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται για χρήση σε βιοκτόνα προϊόντα (π.χ. απολυμαντικά) θεωρούνται ως καταχωρισμένες**, η δε καταχώριση θεωρείται ως περατωθείσα για παρασκευή ή εισαγωγή για χρήση ως βιοκτόνα προϊόντα και, επομένως, θεωρείται ότι πληρούν τις απαιτήσεις του τίτλου II του REACH, **στις ακόλουθες περιπτώσεις:**

- Η δραστική ουσία έχει εγκριθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 (Biocide Products Regulation, (BPR)) «σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων» (κατάλογος εγκεκριμένων δραστικών ουσιών διατίθεται στον δικτυακό τόπο του ECHA στη διεύθυνση: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>)

ή

- Η δραστική ουσία βρίσκεται υπό αξιολόγηση στο πλαίσιο του προγράμματος αναθεώρησης υπαρχουσών δραστικών ουσιών που έχει θεσπιστεί σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/EK και συνεχίζεται σύμφωνα με το άρθρο 89 του κανονισμού BPR. (Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το πρόγραμμα αναθεώρησης, ανατρέξτε στην ακόλουθη σελίδα στον δικτυακό τόπο του ECHA:

<http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substance>)

**Εξαίρεση από την καταχώριση δυνάμει του κανονισμού REACH εφαρμόζεται και στις ακόλουθες περιπτώσεις:**

- Η δραστική ουσία παρασκευάζεται/εισάγεται για χρήση σε βιοκτόνο προϊόν το οποίο έχει λάβει απλουστευμένη άδεια (άρθρο 27 του κανονισμού BPR)·
- Η δραστική ουσία παρασκευάζεται/εισάγεται για χρήση σε βιοκτόνο προϊόν το οποίο έχει λάβει προσωρινή άδεια (άρθρο 55 του κανονισμού BPR)·
- Η δραστική ουσία παρασκευάζεται/εισάγεται για χρήση αποκλειστικά σε βιοκτόνο προϊόν το οποίο αποτελεί αντικείμενο πειραμάτων ή δοκιμών για σκοπούς επιστημονικής έρευνας και ανάπτυξης ή έρευνας και ανάπτυξης προϊόντων και διεργασιών (άρθρο 56 του κανονισμού BPR).

Επισημαίνεται ότι **μόνο οι δραστικές ουσίες μπορούν να θεωρούνται καταχωρισμένες** και ότι οι άλλες ουσίες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή του βιοκτόνου προϊόντος υπόκεινται σε καταχώριση σύμφωνα με τον κανονισμό 1907/2006/EK (REACH).

**Τα απολυμαντικά είναι βιοκτόνα** προϊόντα τα οποία εμπίπτουν στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 (BPR) «σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων» (Κύρια Ομάδα 1: Απολυμαντικά, Τύπος προϊόντων 1: Βιοκτόνα για ανθρώπινη Υγιεινή) **και υπάγονται στην αρμοδιότητα του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ), [www.eof.gr](http://www.eof.gr).**

Σημειώνεται ότι στην ίδια κατηγορία απολυμαντικών εμπίπτουν τα αντισηπτικά. Ως εκ τούτου για τη αδειοδότηση των επιχειρήσεων που παρασκευάζουν αντισηπτικά (έστω και αλκοολούχα), καθώς και για τον έλεγχο των εν λόγω προϊόντων είναι ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ).

Οι ενδιαφερόμενοι **να επικοινωνούν με τον ΕΟΦ** ([www.eof.gr](http://www.eof.gr)) προκειμένου να διευκρινίσουν τις ενέργειες που απαιτούνται και σχετίζονται με τα θέματα αρμοδιότητας του ΕΟΦ.