



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**  
**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**  
**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**  
**Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός**  
[www.eof.gr](http://www.eof.gr)

**Χολαργός 21-4-20**

**Γραφείο Προέδρου**

### **ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ**

#### **Θέμα: Σχετικά με τα απολυμαντικά χεριών και το νομικό πλαίσιο που διέπει την κυκλοφορία τους**

Η χρήση προϊόντων καθαρισμού χεριών και απολυμαντικών χεριών (γέλες, μαντηλάκια ή άλλα προϊόντα που δεν ξεπλένονται μετά τη χρήση) , λόγω της πανδημίας από τον κορωνοϊό COVID-19, έχει αυξηθεί θεαματικά τις τελευταίες εβδομάδες με αποτέλεσμα να έχουν παρατηρηθεί ελλείψεις στις περισσότερες χώρες της ΕΕ.

Τα ανωτέρω προϊόντα κατατάσσονται σε δύο κατηγορίες:

A) Τα προϊόντα που διατίθενται κατά κύριο λόγο ή αποκλειστικά με σκοπό να χρησιμοποιηθούν ως καλλυντικά (δηλαδή για τον καθαρισμό του δέρματος, ιδίως χωρίς να ξεπλυθούν με νερό) και καλύπτονται από τον Κανονισμό για τα καλλυντικά προϊόντα (EC) No. 1223/2009 και τα οποία πριν την κυκλοφορία τους στην ελληνική αγορά πρέπει να κοινοποιηθούν στη ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα καλλυντικά προϊόντα / CPNP.

Λόγω της αύξησης της υποβολής στοιχείων στη δικτυακή πύλη κοινοποίησης για τα καλλυντικά προϊόντα σύμφωνα με τον κανονισμό για τα καλλυντικά προϊόντα (άρθρο 13), καθώς και συναφών ερωτημάτων σχετικά με την ισχύουσα νομοθεσία, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε κατευθυντήριες γραμμές για τους οικονομικούς παράγοντες όσον αφορά την ισχύουσα νομοθεσία και τις σχετικές απαιτήσεις στον παρακάτω ιστότοπο:

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40523>

B) Τα προϊόντα που περιέχουν δραστική ουσία και διατίθενται με κύριο σκοπό να χρησιμοποιηθούν ως βιοκτόνα (δηλαδή για την καταπολέμηση επιβλαβών οργανισμών) και, ως εκ τούτου, εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της νομοθεσίας για τα βιοκτόνα και του Κανονισμού (ΕΕ) 528/2012 και για την κυκλοφορία των οποίων απαιτείται άδεια κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ .

Στα παραδείγματα συγκαταλέγονται προϊόντα που περιέχουν δραστική ουσία και για τα οποία προβάλλονται ισχυρισμοί ότι βελτιώνουν τη δημόσια υγεία μέσω της καταπολέμησης μολυσματικών οργανισμών, όπως ότι «απολυμαίνουν», «σκοτώνουν τους ιούς» ή «σκοτώνουν τα βακτήρια». Τα προϊόντα αυτά υπερβαίνουν τη γενική αντίληψη περί προσωπικής υγιεινής και μπορούν να περιλαμβάνουν τις αντιβακτηριακές γέλες χεριών.

Υπενθυμίζεται ότι ο ΕΟΦ εξέδωσε από 24-3-20 σχετική ανακοίνωση σχετικά με τη διαδικασία έκδοσης κατά παρέκκλιση άδειας βιοκτόνου σύμφωνα με το άρθρο 55(1) του Καν. 528/2012:

[https://www.eof.gr/c/document\\_library/get\\_file?uuid=d5c1f74e-f666-446d-ac05-410761714066&groupId=12225](https://www.eof.gr/c/document_library/get_file?uuid=d5c1f74e-f666-446d-ac05-410761714066&groupId=12225)

Σχετικά με την Άδεια παραγωγής αντισηπτικών για την αντιμετώπιση του κορωνοϊού COVID-19 σύμφωνα με το άρθρο 5 της υπ'αρ.Ν. 4681/2020 (ΦΕΚ74/Α/2020) αναστέλλεται για 6 μήνες η ισχύς των διατάξεων της περίπτωσης δ' της παραγράφου 1 και της παραγράφου 2 του άρθρου 3 του ν. 1316/1983 (Α' 3) αποκλειστικά για επιχειρήσεις που ήδη κατέχουν άδεια δυνατότητας παραγωγής φαρμακευτικών ή καλλυντικών προϊόντων, και μόνο ως προς την παραγωγή απολυμαντικών προϊόντων τύπου 1 για ανθρώπινη χρήση είτε σε μορφή υγρή ή γέλης είτε εμποτισμένα μαντηλάκια, των οποίων η διάθεση στην αγορά και η χρήση διέπεται από τον Κανονισμό ΕΕ 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

Οι ως άνω επιχειρήσεις δύνανται να παράγουν τα ανωτέρω προϊόντα αποκλειστικά και μόνο για διάθεσή τους στην Ελληνική Επικράτεια και υποχρεούνται να τηρούν όλους τους κανόνες ασφάλειας των παραγόμενων προϊόντων και ενημέρωσης του κοινού ως προς τη χρήση τους και τα χαρακτηριστικά τους.

Η υποχρέωση αποκλειστικής διάθεσης και κυκλοφορίας των προϊόντων της παρούσας παραγράφου στην Ελληνική Επικράτεια και η απαγόρευση εξαγωγής των προϊόντων αυτών εκτός της Ελληνικής Επικράτειας καταλαμβάνει τόσο τους παραγωγούς όσο και τους μεταπωλητές αυτών.

Ο Πρόεδρος ΕΟΦ

**Δημήτριος Φιλίππου**