



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ
ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΝΔΥΣΕΩΝ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΟΥ
ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

Δ/ΝΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΒΙΟΜ. ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΔΟΜΙΚΩΝ, ΧΗΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ταχ. Δ/ση : Πλ. Κάνιγγος 20 – Αθήνα

Ταχ. Κώδικας : 10 181

Πληροφορίες : Ζ. Ρωμαίου

Τηλέφωνο : 210 38 93 983

Email : zromaiou@ggb.gr

Αποστολή με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο

Αθήνα, 04-02-2022

Αριθ. Πρωτ.: 11036 – 4/2/2022

ΠΡΟΣ: ΩΣ ΠΙΝΑΚΑ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

ΘΕΜΑ: Απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 για τη διάθεση στην αγορά μέσω ατομικής προστασίας (ΜΑΠ)-Μασκών Προστασίας της αναπνοής

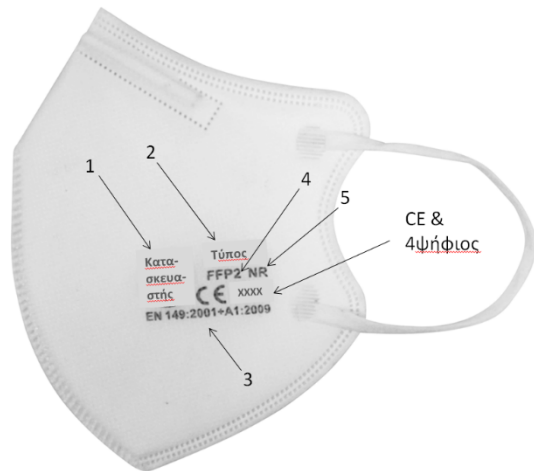
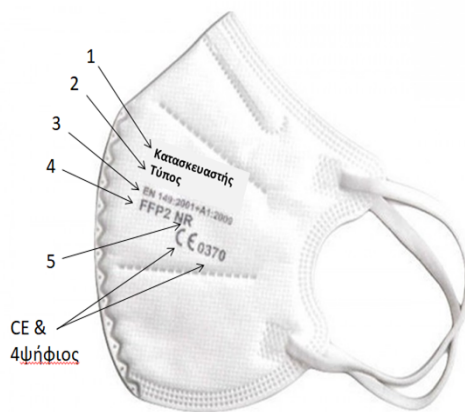
ΣΧΕΤ.:

1. Ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου «σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας και για την κατάργηση της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ του Συμβουλίου».
2. Η υ.α. 105248/5-10-2018 (Β' 4704) Αναγκαία συμπληρωματικά μέτρα για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 2016 «σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας και για την κατάργηση της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ του Συμβουλίου».
3. Ο ν. 4072/2012 (Α' 86) και ειδικότερα το Κεφάλαιο Ε' «Εποπτεία αγοράς βιομηχανικών προϊόντων και υπηρεσιών ποιότητας» αυτού, ο ν. 4512/2018 (Α' 5) και ειδικότερα το Μέρος Δ' «Καθορισμός πλαισίου εποπτείας των οικονομικών δραστηριοτήτων και της αγοράς προϊόντων και λοιπές διατάξεις» αυτού και ο ν. 4712/2020 (Α' 146) και ειδικότερα το άρθρο 65 «Ορισμός Αρχής Οργάνωσης Εποπτείας και Συντονισμού και Αρχών Εφαρμογής Εποπτείας και Διαχείρισης στο πεδίο ασφάλειας και συμμόρφωσης των βιομηχανικών προϊόντων – Ορισμός Ενιαίου Γραφείου Σύνδεσης στο πλαίσιο εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/1020» αυτού.
4. Ο ν. 4801/2021 (Α' 83) «Παραγωγή, εξαγωγή και διάθεση τελικών προϊόντων φαρμακευτικής κ. άναβης του είδους Cannabis Sativa L περιεκτικότητας σε τετραϋδροκανναβινόλη (THC) άνω του 0,2% και άλλες διατάξεις» και ειδικότερα το Κεφάλαιο Ε' «Καθορισμός, κλιμάκωση και διαδικασία επιβολής κυρώσεων κατά τους ελέγχους στο πλαίσιο της εποπτείας της αγοράς στο πεδίο της ασφάλειας και συμμόρφωσης βιομηχανικών προϊόντων αρμοδιότητας της γενικής γραμματείας βιομηχανίας» αυτού.

Στο πλαίσιο εφαρμογής των μέτρων για την αντιμετώπιση του κορωνοϊού COVID 19 και με σκοπό την έγκυρη ενημέρωση των μελών σας για τη διάθεση, στο καταναλωτικό κοινό, μασκών προστασίας της αναπνοής FFP2, που εμπίπτουν στις διατάξεις του καν. (ΕΕ) 2016 /425 (σχετ. 1), ως αρμόδια αρχή Εποπτείας και Ελέγχου των μέσων ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) (σχετικά 2,3), σας γνωρίζουμε τα ακόλουθα:

1. Τα ΜΑΠ που εισέρχονται στην ενωσιακή αγορά πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425. Επομένως, οι εισαγωγείς/διανομείς πρέπει να διασφαλίσουν ότι δεν διαθέτουν στην αγορά ΜΑΠ που δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις αυτές ή που ενέχουν κίνδυνο.
2. Ειδικότερα, οι μάσκες προστασίας αναπνοής FFP2, που εξασφαλίζουν προστασία από κινδύνους σωματιδιακής φύσης, ανήκουν στην κατηγορία κινδύνου III των ΜΑΠ (Παράρτημα I του Καν. (ΕΕ) 2016/425). Για αυτές, θα πρέπει να παρεμβληθεί κοινοποιημένος οργανισμός (ΚΟ) στην ΕΕ για τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Πίνακας κοινοποιημένων οργανισμών στην ΕΕ οι οποίοι έχουν λάβει έγκριση για την εκτέλεση καθηκόντων της συμμόρφωσης στο πλαίσιο του κανονισμού είναι μόνο αυτοί που παρατίθενται στον ιστότοπο: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=155501
3. Για τη διάθεσή τους στην αγορά απαιτείται:
 - 3.1. Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ (EU Declaration of Conformity) που καταρτίζεται από τον κατασκευαστή και διατυπώνεται ή μεταφράζεται στην ελληνική γλώσσα. Με τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την ευθύνη και δηλώνει ότι πληρούνται αποδεδειγμένα οι εφαρμοστέες απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας του παραρτήματος II του Κανονισμού (βλ. παρ. 1 του άρθρου 15 του Κανονισμού) (σχετ.1).
 - 3.2. Οδηγίες και πληροφορίες του κατασκευαστή, σύμφωνα με το παράρτημα II, σημείο 1.4 του εν λόγω κανονισμού, στα ελληνικά που να συνοδεύουν κάθε μικρότερη εμπορικά διαθέσιμη μονάδα (άρθρο 2 του σχετ. 2).
 - 3.3. Σήμανση CE επί του προϊόντος και επί της συσκευασίας. Η σήμανση CE για τις μάσκες προστασίας αναπνοής FFP 2 ακολουθείται υποχρεωτικά από τον τετραψήφιο αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού που παρεμβαίνει στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης και κατά περίπτωση μπορεί να ακολουθείται από εικονόγραμμα ή άλλο σήμα το οποίο να υποδεικνύει τον κίνδυνο από τον οποίο προορίζεται να προστατεύσει η μάσκα (βλ. παρ. 3 και 4 του άρθρου 17 του Κανονισμού) (σχετ.1)
4. **Επί της μάσκας**, απαιτείται, επιπλέον της σήμανσης CE και του τετραψήφιου αριθμού αναγνώρισης κατάλληλου κοινοποιημένου οργανισμού, να αναγράφονται οι παρακάτω επισημάνσεις (βλ. 04-02-2022 για τα παρακάτω πέντε (5) σημεία):
 - 4.1. Η ταυτότητα /διακριτικός τίτλος/ εμπορικό σήμα του κατασκευαστή
 - 4.2. Ο τύπος του προϊόντος
 - 4.3. Ο αριθμός και η έκδοση του προτύπου EN 149:2001+A1:2009
 - 4.4. Η κατηγορία FFP(X). Η κατηγορία FFP2 δηλώνει συγκράτηση των μικροσωματιδίων κατά 95%. Η επιλογή της FFP2 δεν αποκλείει την κατηγορία FFP3 που δηλώνει συγκράτηση των μικροσωματιδίων κατά 99%.
 - 4.5. Η ένδειξη NR (Non Reusable – Μιας χρήσης) ή R (Reusable – Πολλαπλών χρήσεων)
5. **Η μικρότερη διατιθέμενη συσκευασία**, απαιτείται, πέραν του CE και του τετραψήφιου αριθμού, να φέρει τις ακόλουθες επισημάνσεις:
 - 5.1. ημερομηνία παραγωγής και διάρκεια ζωής του προϊόντος
 - 5.2. οδηγίες χρήσης/προφυλάξεις ασφαλείας/προειδοποιήσεις στα ελληνικά, οι οποίες πρέπει να ακολουθούνται για την ασφαλή χρήση του προϊόντος. Εναλλακτικά οι οδηγίες μπορούν να εσωκλείονται στη συσκευασία.
 - 5.3. στοιχεία κατασκευαστή
 - 5.4. στοιχεία εισαγωγέα όταν προέρχεται από τρίτη χώρα

- 5.5. αριθμό και έκδοση προτύπου (EN 149:2001+A1:2009)
- 5.6. κατηγορία FFPX
- 5.7. επισήμανση NR ή R
- 5.8. τύπο προϊόντος.



6. Μάσκες προστασίας της αναπνοής που φέρουν την ένδειξη KN95 ή N95 υποδηλώνοντας συμμόρφωση με το εθνικό πρότυπο Κίνας GB2626-2019 ή 2006 και το εθνικό πρότυπο Αμερικής NIOSH-42CFR84 αντίστοιχα, επιτρέπεται να διατίθενται για χρήση στην ελληνική αγορά **μόνον εφόσον πληρούν** τις παραπάνω προϋποθέσεις συμμόρφωσης με την ενωσιακή και εθνική νομοθεσία, **φέρουν σήμανση CE και τις λοιπές αναφερόμενες παραπάνω επισημάνσεις** και συνοδεύονται από τα απαραίτητα έγγραφα τεκμηρίωσης, δηλαδή **Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ και οδηγίες χρήσης/πληροφορίες ασφαλείας**, και τα δύο **στα ελληνικά**.
7. Όπως συμπεραίνεται από τα ανωτέρω, θα πρέπει να αποφεύγεται η προμήθεια μεμονωμένων μασκών, όταν η συσκευασία τους δεν φέρει τις παραπάνω επισημάνσεις και αποτελεί περιεχόμενο μεγαλύτερης συσκευασίας (χύδην διάθεση).
8. Επισημαίνεται ότι η μη τήρηση των ανωτέρω απαιτήσεων για τη διάθεση των προϊόντων επισύρει σε όσους οικονομικούς φορείς τα διακινούν σε όλη την εφοδιαστική αλυσίδα, από την εισαγωγή μέχρι και τη διάθεση στο τελικό χρήστη, τις προβλεπόμενες διοικητικές κυρώσεις, σύμφωνα με τις διατάξεις του Κεφαλαίου Ε του ν. 4801/2021 (σχετ. 4).

Η Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας, ως αρμόδια αρχή εποπτείας των ΜΑΠ, διενεργεί τακτικούς και έκτακτους ελέγχους για τη διαπίστωση συμμόρφωσης των μασκών με τις ανωτέρω απαιτήσεις, σε όλα τα σημεία της εφοδιαστικής αλυσίδας.

Παρακαλούμε για τη συνεργασία σας ως προς την κατά το δυνατόν ευρύτερη ενημέρωση των μελών σας επί των ανωτέρω και παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση.

ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ
Ο προϊστάμενος της Διεύθυνσης Οργάνωσης,
Διοικητικής & Τεχνικής Υποστήριξης

Κ.Α.Α.
ΜΠΕΡΔΟΥΣΗ ΕΛΕΝΗ

Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ Δ/ΝΣΗΣ

ΔΡ. ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΗΤΙΑΚΟΥΔΗΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

1. Πανελλήνιος Φαρμακευτικός Σύλλογος (ΠΦΣ)
Email: info@pfs.gr
2. Πανελλήνιος Σύλλογος Φαρμακαποθηκαρίων (ΠΑΣΥΦΑ)
Email: papw-gr@otenet.gr
3. Σύνδεσμος Επιχειρήσεων Σούπερ Μάρκετ Ελλάδος (ΣΕΣΜΕ)
Email: selpe@selpe.gr
4. Ελληνικός Όμιλος Αλυσίδων Σούπερ Μάρκετ (ΕΛΟΜΑΣ)
Email: info@elomas.gr
4. Κεντρική Ένωση Επιμελητηρίων Ελλάδος (ΚΕΕΕ)
Email: Keeuhcci@Uhc.Gr
5. Σύνδεσμος Επιχειρήσεων & Λιανικής Πωλήσεως Ελλάδος (ΣΕΛΠΕ)
Email: selpe@selpe.gr

Εσωτερική διανομή

- Γραφείο Γενικού Γραμματέα Βιομηχανίας
- Προϊστάμενο Γεν. Δ/σης
- Χρον. Δ.Τ.Β.Ν
- Χρον. Τμήμα Γ'
- Φάκελος υπόθεσης