



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ
ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΝΔΥΣΕΩΝ

Αθήνα, 29-05-2020

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΓΕΝΙΚΟΥ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑ

Αριθ. Πρωτ. : 54094 - 29-05-2020

Ταχ. Δ/ση	: Πλατεία Κάνιγγος 20	ΠΡΟΣ :	Υπουργείο Ανάπτυξης και Επενδύσεων
Ταχ. Κώδικας	: 10671		Αυτοτελές Τμήμα
Τηλέφωνο	: 210 3825790		Κοινοβουλευτικού Ελέγχου
Fax	: 210 3843120		
Email	: gsecggb@gge.gr		

ΘΕΜΑ: Απάντηση στην με αρ. πρωτ. 6167/04-05-2020 ερώτηση των βουλευτών κ.κ. Κατρίνη και Πουλά

Σε απάντηση της με αρ. πρωτ. 6167/04-05-2020 ερώτησης των βουλευτών κ.κ. Μιχάλη Κατρίνη και Ανδρέα Πουλά, αναφορικά με τους ελέγχους, την ενημέρωση και στήριξη των ελληνικών βιομηχανιών για τις προδιαγραφές και τα πρότυπα που πρέπει να εφαρμοστούν προκειμένου να παράγουν ασφαλή μέσα ατομικής προστασίας, όπως μάσκες προστασίας της αναπνοής, ή ιατροτεχνολογικά προϊόντα όπως χειρουργικές μάσκες σας γνωρίζουμε τα εξής:

1) Η Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας (Γ.Γ.Β.), μέσω της Γενικής Διεύθυνσης Βιομηχανίας και Επιχειρηματικού Περιβάλλοντος, είναι η αρμόδια αρχή για την εποπτεία της αγοράς προϊόντων Μέσων Ατομικών Προστασίας (ΜΑΠ) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425, όπως μασκών προστασίας αναπνοής τύπου FFP, ολόσωμων φορμών μιας χρήσης κ.α.

2) Χειρουργικές μάσκες, γάντια εξέτασης μιας χρήσης, εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα, αρμοδιότητας ΕΟΦ.

3) Με σκοπό την αντιμετώπιση της έλλειψης των αναγκών ΜΑΠ στο πλαίσιο της επιδημικής έξαρσης COVID-19 η υπηρεσία της Γ.Γ.Β. προέβη στις ακόλουθες ενέργειες:

α) Απεστάλη έγγραφο στα εμπορικά, βιοτεχνικά, βιομηχανικά επιμελητήρια και συνδέσμους της χώρας, με το οποίο δίνονται αναλυτικές οδηγίες για το υφιστάμενο κανονιστικό πλαίσιο παραγωγής και διάθεσης των εν λόγω προϊόντων στα κράτη μέλη της ΕΕ, τη χρήση των ευρωπαϊκών προτύπων, τη διαδικασία πιστοποίησης, τις πρώτες ύλες και τη διάθεση αυτών, καθώς και οδηγίες βάση της σύστασης (ΕΕ) 2020/403 της Επιτροπής αποκλειστικά για τις κρατικές προμήθειες και μόνο για τους εργαζομένους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης. Οι εν λόγω κατευθυντήριες οδηγίες έχουν αναρτηθεί σε πλήθος ιστότοπων συνδέσμων, επιμελητηρίων, κλπ.

β) Ταυτόχρονα, γνωστοποίησε και έδωσε κατευθύνσεις για τη σύσταση (ΕΕ) 2020/403 της Επιτροπής προς τους κοινοποιημένους οργανισμούς, τον ΕΣΥΔ, τον ΕΟΦ, την Κεντρική Ένωση Επιμελητηρίων, την ΑΑΔΕ (τελωνεία της χώρας), με βάση την οποία δίνεται

δυνατότητα ΜΑΠ και ιατροτεχνολογικά προϊόντα χωρίς σήμανση CE, να συμπεριλαμβάνονται σε προμήθειες που οργανώνονται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, αποκλειστικά μέσω κρατικών προμηθειών υπό την προϋπόθεση ότι εξασφαλίζεται ότι τέτοια προϊόντα διατίθενται μόνο στους εργαζομένους στον τομέα της υγείας ενόσω διαρκεί η παρούσα υγειονομική κρίση. Με βάση αυτή τη σύσταση, τα εν λόγω προϊόντα δύναται να διατεθούν στους εργαζομένους της υγείας, ύστερα από αξιολόγηση των αρχών εποπτείας της αγοράς και στην περίπτωση των ΜΑΠ, της παρεμβολής των κοινοποιημένων οργανισμών στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης, ώστε να εξασφαλισθεί ότι αυτά συμμορφώνονται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στον σχετικό κανονισμό.

Τονίζεται ιδιαίτερα, ότι τα ως άνω προϊόντα χωρίς σήμανση CE απαγορεύεται να εισέρχονται στις συνήθεις οδούς διανομής και δεν διατίθενται σε άλλους χρήστες.

γ) Στο ίδιο πλαίσιο, δόθηκε και η πληροφορία για την εκκίνηση της διαδικασίας δωρεάν διάθεσης ευρωπαϊκών προτύπων που αφορούν σε προϊόντα ΜΑΠ και ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού από τον ΕΛΟΤ προς σε όλους τους παραγωγικούς φορείς.

δ) Επιπρόσθετα, μέχρι σήμερα, η υπηρεσία μας, ως αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς, έχει αξιολογήσει τα στοιχεία των εισαγωγών που της έχουν κοινοποιηθεί από τελωνεία της χώρας κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 765/2008, και έχει απαγορεύσει την ελεύθερη κυκλοφορία 478.191 τμχ. масκών προστασίας, 5000τμχ. πλαστικών προσωπίδων, 2400 γυαλιών προστασίας και 200 γαντιών, ενώ υπό διερεύνηση είναι 445.400τμχ μάσκες, αποτρέποντας τη διάθεση ΜΑΠ που δε συμμορφώνονται με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/425.

ε) Στο πλαίσιο του προγράμματος εποπτείας αγοράς έτους 2020 για βιομηχανικά προϊόντα αρμοδιότητας της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας, που έχει σκοπό την ανίχνευση και τον εντοπισμό τυχόν επικίνδυνων προϊόντων για την άμεση λήψη κατάλληλων μέτρων για την προστασία των καταναλωτών και χρηστών, έχουν συμπεριληφθεί ως ελεγχόμενα ΚΑΤΑ ΠΡΟΤΕΡΑΙΟΤΗΤΑ προϊόντα οι μάσκες προστασίας της αναπνοής. Ήδη, έχει εκκινήσει η πραγματοποίηση διοικητικών ελέγχων σε εταιρείες που διαθέτουν μάσκες μέσω ηλεκτρονικού εμπορίου.

στ) Ταυτόχρονα, έχουν ενημερωθεί τα τελωνεία της χώρας (ΑΑΔΕ) και η Γενική Γραμματεία Εμπορίου και Καταναλωτή για την κυκλοφορία παραπλανητικών πιστοποιητικών συμμόρφωσης για τις δικές τους ενέργειες.

ι) Τέλος, η υπηρεσία ανταποκρίνεται καθημερινά, σε πλήθος αιτημάτων παραγωγικών φορέων (υποψήφιων παραγωγών ΜΑΠ και εισαγωγέων) με σκοπό την ενημέρωσή τους σχετικά με τις υφιστάμενες διατάξεις που διέπουν τόσο τα προϊόντα αυτά όσο και τα μηχανήματα παραγωγής τους για την προστασία των επιχειρήσεών τους.

4) Επιπρόσθετα, μέσω της Δ/σης Πολιτικής Ποιότητας, στάλθηκε έγγραφο προς παραγωγικούς συνδέσμους (Σ.Ε.Β., Σ.Β.Β.Ε, Ελληνική Παραγωγή, Σύνδεσμος Ελλήνων Βιομηχάνων Κλωστοϋφαντουργών), με το οποίο ζητήθηκε η συμβολή τους στο τόσο σημαντικό αυτό θέμα, ενημερώνοντας άμεσα τα μέλη τους και αποστέλλοντας στην Γ.Γ.Β. οποιαδήποτε πληροφορία ενδιαφερόμενων κλωστοϋφαντουργικών εταιρειών σε σχέση με την ανάληψη πρωτοβουλίας του εντοπισμού εταιρειών κλωστοϋφαντουργίας στα Κράτη - Μέλη, που έχουν τόσο το ενδιαφέρον όσο και την ικανότητα να μετατρέψουν την παραγωγή τους, προκειμένου να παράγουν προϊόντα που εμπίπτουν στα Μέσα Ατομικής Προστασίας (ΜΑΠ, Personal Protective Equipment - PPE), όπως μάσκες προσώπου ή άλλο ιατρικό εξοπλισμό (π.χ. ιατρικές ρόμπες). Η ίδια διεύθυνση απέστειλε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή τα στοιχεία που συγκεντρώθηκαν από μέρους των ενδιαφερόμενων κλωστοϋφαντουργικών

εταιρειών. Στο πλαίσιο αυτό, ήδη, αρκετές εταιρείες μας γνωστοποίησαν ότι προέβησαν σε σχετική επένδυση έχουν ήδη ξεκινήσει παραγωγή.

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

Κ.Α.Α.
ΜΠΙΛΗ ΕΥΣΤΑΘΙΑ

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ

ΠΕΛΟΠΙΔΑΣ ΚΑΛΛΙΡΗΣ

Εσωτερική Διανομή:

- Γραφείο Γενικού Γραμματέα Βιομηχανίας κ. Π. Καλλίρη