

Technicky rovnocenné látky

Nové nařízení požaduje, aby byly účinné látky použité v biocidním přípravku technicky rovnocenné schváleným látkám.

Tento požadavek posuzuje agentura ECHA v těchto případech:

- výrobce je jiný než držitel původního schválení,
- výrobní postup je odlišný,
- místo výroby schváleného výrobce se změnilo.

Rozložení nákladů

Aby byly náklady rovnoměrně rozděleny, je nezbytné, aby všichni výrobci nebo dovozci účinných látek předložili agentuře ECHA povolení k přístupu k dokumentaci nebo plnou dokumentaci každé účinné látky, kterou prodávají nebo používají v biocidních přípravcích. Agentura ECHA bude zveřejňovat a vést seznam všech společností a účinných látek, které tuto povinnost splňují. Po datu 1. září 2015 mohou na trhu zůstat pouze takové biocidní přípravky, které obsahují konkrétní účinnou látku od společností uvedených na seznamu.

Ošetřené předměty

Podle nového nařízení lze předměty ošetřovat pouze biocidními přípravky obsahujícími schválené účinné látky.

Ošetřené předměty je nutno příslušně označit podle nařízení o biocidních přípravcích a nařízení o klasifikaci, označování a balení látek a směsí.

Nástroje k elektronickému předložení

Základními nástroji pro podávání žádostí o schválení účinné látky nebo povolení přípravku jsou IUCLID a R4BP (Registr biocidních přípravků).

Registr R4BP je centrální platforma, na níž se budou podávat všechny žádosti o povolení biocidních přípravků. Bude k dispozici od 1. září 2013 na internetových stránkách agentury ECHA.

IUCLID slouží k získávání, správě a uchování údajů o vašich účinných látkách a biocidních přípravcích. Na jejich základě budete moci připravit dokumentaci, kterou předložíte prostřednictvím registru R4BP příslušným orgánům.

Software IUCLID (verze 5.5 nebo vyšší) lze bezplatně stáhnout z internetové stránky IUCLID.

echa.europa.eu

EVROPSKÁ AGENTURA PRO CHEMICKÉ LÁTKY
ANNANKATU 18, P. O. BOX 400,
FI - 00121 HELSINKI, FINSKO
TEL. +358-9-686180

ECHA-13-L-04-CS ©Evropská agentura pro chemické látky, 2013
Reprodukce povolena s uvedením zdroje.

Nařízení o biocidních přípravcích

Co se změní 1. září 2013?



Nové nařízení ke zvýšení bezpečnosti biocidních přípravků

Cílem nového nařízení o biocidních přípravcích je zlepšit fungování trhu s biocidními přípravky v EU a zároveň zajistit vysokou úroveň ochrany lidí a životního prostředí.

Nejnebezpečnější účinné látky se posuzují před schválením a biocidní přípravky, které je obsahují, jsou posuzovány před jejich povolením. Tím se na trhu snižuje počet např. karcinogenních, mutagenních a toxických látek. Pokud je účinná látka určena jako látka, která se má nahradit, může být v biocidním přípravku povolena pouze tehdy, jestliže nejsou k dispozici žádné lepší alternativy.

Povinné poskytování údajů

Jedním z cílů nařízení je zamezit zbytečným zkouškám na zvířatech, přičemž zkoušky na obratlovcích pro účely nařízení lze provádět pouze v krajním případě.

Proto je nutné, abyste před prováděním jakýchkoli zkoušek zaslali agentuře ECHA dotaz, zda již někdo stejnou zkoušku nebo studii nepředložil. Pokud ano, musí žadatel i vlastník údajů vynaložit veškeré úsilí k uzavření dohody o vzájemném poskytování výsledků těchto zkoušek či studií.



Nové způsoby povolování přípravků

Žádný biocidní přípravek nesmí být dodán na trh, pokud není povolen. Kromě možnosti požádání o povolení přípravku v jednom státě s následnou žádostí o povolení v dalších příslušných státech se nyní můžete rozhodnout podat žádost o:

- povolení v jednom státě a souběžně také v dalších příslušných státech;
- povolení ve všech členských státech EU najednou.

Současné povolení v několika členských státech

Pokud máte v úmyslu dodávat svůj přípravek na trh v několika členských státech EU, můžete nyní zahájit postup podávání žádosti ve všech zvolených státech současně. V tomto případě předložíte každému zvolenému členskému státu žádost o povolení přípravku společně se seznamem všech dalších členských států, od nichž rovněž požadujete vnitrostátní povolení. Současně můžete zahájit souběžně v ostatních dotyčných členských státech postup podávání žádosti o vzájemné uznání.

Povolování ve více státech EU současně je rychlejší a snižuje administrativní zátěž.

Povolení na úrovni celé Evropské unie

Pokud bude váš biocidní přípravek uveden na trh v celé Evropské unii, máte nyní možnost podat žádost o povolení Unie.

Přípravky, jejichž povolení je požadováno pro celou Evropskou unii, musejí mít v celé Unii podobné podmínky použití a nesmějí obsahovat žádné účinné látky splňující kritéria vyloučení. Dále jsou z povolení v Unii vyloučeny některé druhy přípravků proti škůdcům a protihnilobné přípravky.

Zjednodušený postup povolování

Biocidní přípravek může být povolen zjednodušeným postupem, pokud obsahuje určité účinné látky uvedené v příloze I nařízení o biocidních přípravcích. Biocidní přípravek je způsobilý, pokud neobsahuje žádnou látku vzbuzující obavy ani žádné nanomateriály, je pro svůj účel dostatečně účinný a pokud manipulace s biocidním přípravkem nevyžaduje osobní ochranné prostředky.

Výhodou zjednodušeného povolování je rychlejší vyřízení žádosti. Přípravek lze také dodávat na trh ve všech zemích EU i bez vzájemného uznání.

