

Tehniliselt samaväärsed ained

Uues määruses nõutakse, et biotsiidis kasutatud toimeained oleksid heakskiidetutega tehniliselt samaväärsed.

Seda hindab ECHA, kui on täidetud üks järgnevatest tingimustest:

- tootja erineb algse heakskiidu saanud tootjast;
- tootmisprotsess on muutunud;
- heakskiidetud tootja tootmiskoht on muutunud.

Kulude jagamine

Kulude võrdse jagamise tagamiseks peavad kõigi toimeainete tootjad või importijad esitama ECHA-le teabekasutusnõusoleku või täieliku toimiku iga toimeaine kohta, mida nad müüvad või kasutavad biotsiidides. ECHA avaldab ja peab nimekirja kõigist ettevõtetest ja toimeainetest, mis vastavad selle kohustuse tingimustele. Pärast 1. septembril 2015 lubatakse turule jääda ainult biotsiididel, mis sisaldavad loetellu lisatud ettevõtetest pärinevaid konkreetseid toimeaineid.

Töödeldud tooted

Uue määruse kohaselt tohib tooteid töödelda ainult biotsiididega, mis sisaldavad heakskiidetud toimeaineid.

Töödeldud tooted peavad olema märgistatud vastavalt biotsiidimääruse ning ainete ja segude klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise määruse nõuetele.

Elektronsed esitamismahendid

Põhilised vahendid toimeaine heakskiidu või tootele loa taotlemisel on IUCLID ja biotsiidiregister R4BP (Register for Biocidal Products).

R4BP on keskus, mille kaudu esitatakse kõik biotsiidide taotlused. Seda saab ECHA veebisaidil kasutada alates 1. septembrist 2013.

IUCLID-i kasutatakse teie toimeaine ja biotsiidi puudutavate andmete kogumiseks, korrastamiseks ja hoidmiseks. Nende andmete alusel saate koostada toimiku, mis esitatakse R4BP kaudu asjaomastele asutustele.

Tarkvara IUCLID (versiooni 5.5 või uuema) saab tasuta alla laadida IUCLID-i veebisaidilt.

echa.europa.eu

EUROOPA KEMIKAALIAMET
ANNANKATU 18, P. O. BOX 400,
FI - 00121 HELSINKI, SOOME
TELEFON +358-9-686180

ECHA-13-L-04-EN ©Euroopa Kemikaaliamet, 2013
Taasesitamine on lubatud tingimusel, et mainitakse allikat.



Biotsiidimäärus

Mis muutub 1. septembril 2013?



ED-02-13-064-ET-Cdo: 10.2823/91374

ISBN: 978-92-921-7-910-6

©Fotolia

Uus määrus biotsiidide ohutuse parandamiseks.

Uue biotsiidimääruse eesmärk on parandada biotsiidide turu toimimist ELis, tagades inimeste ja keskkonna kõrgetasemelise kaitse.

Kõige ohtlikumaid toimeaineid hinnatakse enne heakskiitmist ning neid sisaldavaid biotsiide hinnatakse enne loa andmist. Selle eesmärk on vähendada nt turustatavate kantserogeenide, mutageenide ja mürgiste ainete arvu. Kui leitakse, et toimeaine kuulub asendamisele, saab selle biotsiidis kasutamist lubada ainult juhul, kui paremad alternatiivid puuduvad.

Andmete kohustuslik jagamine

Määruse üks eesmärk on vältida tarbetuid loomkatseid ning seoses käesoleva määrusega tohib selgroogsetel tehtavaid katseid läbi viia üksnes viimase abinõuna.

Seega tuleb enne mis tahes katsete läbi viimist saata järelpärimine Euroopa Kemikaaliametile (ECHA) küsimusega, kas keegi on juba sama katse või uuringu esitanud. Seejärel peavad taotleja ja andmete omanik tegema kõik, et jõuda kokkuleppele katsete või uuringute tulemuste jagamises.



Toodetele loa andmise uued meetodid

Kõik biotsiidid peavad saama loa, enne kui need tohib teha turul kättesaadavaks. Lisaks tootele ühes riigis loa taotlemisele, mille järel võib taotleda luba ka muudes asjakohastes riikides, võib nüüd kasutada ka järgnevaid võimalusi:

- taotleda luba paralleelselt ühes riigis ja muudes asjakohastes riikides;
- taotleda korraga luba kõigis ELi liikmesriikides.

Loa taotlemine samaaegselt mitmes liikmesriigis

Kui kavatsete teha oma toote kättesaadavaks mitmes ELi liikmesriigis, saate nüüd alustada loa taotlemist kõigis soovitud riikides samaaegselt. See tähendab, et tootele loa saamise taotlus esitatakse teie valitud liikmesriigis koos loeteluga muudest liikmesriikidest, kus riiklikku luba taotletakse. Samal ajal võite alustada paralleelse vastastikuse tunnustamise taotlemise protsessi muudes asjaomastes liikmesriikides.

Loa andmine mitmes ELi liikmesriigis samaaegselt toimub kiiremini ja vähendab halduskoormust.

Luba korraga kogu ELi ulatuses

Kui teie biotsiid lastakse turule kogu Euroopa Liidus, on teil nüüd võimalik taotleda liidu luba.

Kogu liidus kehtivat luba taotlevate toodete kasutustingimused peavad olema sarnased kogu liidus ning ei tohi sisaldada toimeaineid, mis vastavad väljajätmise kriteeriumidele. Lisaks ei kuulu liidu loa alla mõned tooteliigid, mis on seotud kahjuritõrje ja mädanemisvastaste ainetega.

Loa andmise lihtsustatud menetlus

Biotsiidile võib taotleda luba lihtsustatud menetluse korras, kui see sisaldab ainult toimeaineid, mis on kantud biotsiidimääruse I lisasse. Seda kohaldatakse biotsiidi suhtes juhul, kui see ei sisalda üldse probleemseid aineid ega nanomaterjale, see on oma otstarbeks piisavalt tõhus ning toote käitlemine ei nõua isikukaitsevahendite kasutamist.

Lihtsustatud menetluse alusel loa taotlemise eeliseks on taotluse kiirem töötlemine. Toote saab teha turul kättesaadavaks kõigis liikmesriikides ilma, et oleks vaja vastastikust tunnustamist.

