

Techniniu požiūriu lygiavertės cheminės medžiagos

Naujajame reglamente reikalaujama, kad biocidinio produkto sudėtyje naudojamos veikliosios medžiagos būtų techniniu požiūriu lygiavertės patvirtintoms cheminėms medžiagoms.

Tai vertina ECHA, esant tokioms aplinkybėms:

- gamintojas nėra tas pats asmuo, kuriam buvo suteiktas pradinis patvirtinimas;
- naudojamas kitoks gamybos būdas;
- pasikeitė patvirtinto gamintojo gamybos vieta.

Išlaidų pasidalijimas

Siekiant užtikrinti, kad būtų lygiai pasidalytos išlaidos, visi veikliosios medžiagos gamintojai ar importuotojai privalo Europos cheminių medžiagų agentūrai dėl kiekvienos jų parduodamos arba biocidiniuose produktuose naudojamos veikliosios medžiagos pateikti sutikimo raštą arba išsamią dokumentaciją. ECHA skelbs ir tvarkys visų šių pareigą vykdančių įmonių ir veikliųjų medžiagų, kurių atžvilgiu vykdoma ši pareiga, sąrašą. Nuo 2015 m. rugsėjo 1 d. rinkoje galės likti tik tie biocidiniai produktai, kurių sudėtyje esančią tam tikrą veikliąją medžiagą tieks į sąrašą įtrauktos įmonės.

Apdoroti gaminiai

Pagal naująjį reglamentą gaminiai gali būti apdorojami tik tokiais biocidiniais produktais, kurių sudėtyje yra patvirtintų veikliųjų medžiagų.

Apdoroti gaminiai turi būti reikiamai žymimi pagal Biocidinių produktų reglamentą ir Reglamentą dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo.

Elektroninės paraiškų teikimo priemonės

Pagrindinės priemonės, naudojamos teikiant paraišką veikliosios medžiagos patvirtinimui arba produkto autorizacijai gauti, yra IUCLID ir R4BP (Biocidinių produktų registras).

R4BP – tai centrinė vieta, per kurią bus teikiamos visos paraiškos dėl biocidinių produktų. Priemonė bus prieinama ECHA svetainėje nuo 2013 m. rugsėjo 1 d.

IUCLID skirta rinkti, tvarkyti ir saugoti duomenis apie Jūsų veikliąją medžiagą ir biocidinį produktą. Naudodamiesi šiais duomenimis, galėsite parengti dokumentaciją, kurs per R4BP bus teikiama valdžios institucijoms.

IUCLID programinę įrangą (5.5 arba naujesnės versijos) galima nemokamai parsisiųsti iš IUCLID svetainės.

echa.europa.eu

EUROPOS CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ AGENTŪRA
ANNANKATU 18, P. O. PAŠTO DĖŽUTĖ 400,
FI - 00121 HELSINKIS, SUOMIJA
TEL. +358-9-686180

ECHA-13-L-04-LT ©Europos cheminių medžiagų agentūra, 2013
Šią informaciją leidžiama pateikti kitur, jeigu nurodomas šaltinis.

Biocidinių produktų reglamentas

Kas keičiasi nuo 2013 m. rugsėjo 1 d.?



Naujas reglamentas biocidinių produktų saugumui didinti

Naujuoju Biocidinių produktų reglamentu siekiama patobulinti biocidinių produktų rinkos veikimą Europos Sąjungoje, tuo pačiu užtikrinant labai gerą žmonių ir aplinkos apsaugą.

Pačios pavojingiausios veikliosios medžiagos prieš jas patvirtinant įvertinamos, o prieš autorizuojant įvertinami biocidiniai produktai, kurių sudėtyje yra tų medžiagų. Taip siekiama sumažinti, pavyzdžiui, kancerogeninių, mutageninių ir toksinių medžiagų kiekių rinkoje. Jei nustatoma, kad veiklioji medžiaga yra keistina, ji gali būti autorizuojama biocidinio produkto sudėtyje tik tokiu atveju, jei nėra geresnių alternatyvų.

Privalomas keitimasis duomenimis

Vienas iš reglamento tikslų – išvengti nebūtinų bandymų su gyvūnais. Pagal reglamentą bandymai su stuburiniais gyvūnais gali būti atliekami tik tada, kai nėra kitos išeities.

Taigi, prieš atlikdami bandymus, turite ECHA pateikti užklausą, kad išsiaiškintumėte, ar jau nebuvo pateiktas prašymas atlikti tokį patį bandymą ar tyrimą. Tada pareiškėjas ir duomenų savininkas privalo dėti visas pastangas, kad susitartų dėl keitimosi bandymų arba tyrimų rezultatais.



Nauji produktų autorizacijos būdai

Visi biocidiniai produktai prieš juos pateikiant į rinką turi būti autorizuoti. Be to, kad galite pateikti paraišką produkto autorizacijai gauti vienoje valstybėje ir galbūt kitą paraišką autorizacijai gauti kitose susijusiose valstybėse, dabar galite:

- pateikti paraišką autorizacijai gauti vienoje valstybėje ir tuo pačiu kitose susijusiose valstybėse;
- pateikti paraišką bendrai autorizacijai gauti visose ES valstybėse narėse.

Vienalaikė autorizacija keliose valstybėse narėse

Jeigu ketinate savo produktą tiekti keliose ES rinkose, dabar galite pradėti paraiškos procedūrą visose pasirinktose valstybėse vienu metu. Tai reiškia, kad Jūs pasirinktai valstybei narei pateikiate paraišką produkto autorizacijai gauti ir kitų valstybių narių, kuriose norite gauti produkto autorizaciją, sąrašą. Tuo pat metu galite pradėti paraiškos procedūrą dėl vienalaikio savitarpio pripažinimo kitose susijusiose valstybėse narėse.

Vienalaikė autorizacija keliose ES valstybėse narėse trunka trumpiau ir taip sumažėja administracinė našta.

Bendra autorizacija visoje ES

Jeigu Jūsų biocidinis produktas bus tiekiamas visos Europos Sąjungos rinkoje, dabar galite teikti paraišką Europos Sąjungos autorizacijai gauti.

Produktams, kuriuos norima autorizuoti visos ES mastu, visoje Sąjungoje turi būti taikomos panašios naudojimo sąlygos ir jų sudėtyje negali būti atmetimo kriterijus atitinkančių veikliųjų medžiagų. Be to, kai kurių rūšių produktų, susijusių su kenkėjų kontrole ir apsauga nuo užteršimo vandens mikroorganizmais, augalais ir gyvūnais, autorizacija Europos Sąjungos mastu negalima.

Paprastesnė autorizacija

Biocidinis produktas gali būti autorizuojamas taikant paprastesnę procedūrą, jeigu jo sudėtyje yra tik tam tikrų veikliųjų medžiagų, nustatytų Biocidinių produktų reglamente (I priedas). Kad biocidiniam produktui būtų galima taikyti paprastesnę autorizacijos procedūrą, jo sudėtyje turi nebūti susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų arba nanomedžiagų, jis turi būti gana veiksmingas naudojamas pagal paskirtį, o produktui naudoti neturi būti reikalingos apsaugos priemonės.

Paprastesnės autorizacijos nauda – greitesnis paraiškos tvarkymas. Produktas gali būti tiekiamas visose ES rinkose be savitarpio pripažinimo.

