

## Tekniskt likvärdiga ämnen

Enligt den nya förordningen måste det finnas en teknisk ekvivalens mellan verksamma ämnen som används i biocidprodukter och godkända ämnen.

Detta bedöms av Echa i följande fall:

- Tillverkaren är inte den som har fått det ursprungliga godkännandet.
- Tillverkningsprocessen är en annan.
- Den godkända tillverkarens tillverkningsort har ändrats.

## Delade kostnader

För att se till att alla kostnader delas lika måste alla tillverkare och importörer av verksamma ämnen tillstå Echa ett tillstånd om tillgång eller en fullständig dokumentation för varje verksamt ämne som de säljer eller använder i biocidprodukter. Echa kommer att publicera och uppdatera en förteckning över alla företag och verksamma ämnen som uppfyller detta krav. Endast biocidprodukter som innehåller verksamma ämnen från företagen i förteckningen får finnas kvar på marknaden efter den 1 september 2015.

## Behandlade varor

Enligt den nya förordningen får varor endast behandlas med biocidprodukter som innehåller godkända verksamma ämnen.

Behandlade varor måste märkas i enlighet med anvisningarna i förordningen om biocidprodukter och förordningen om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.

## Elektroniska ansökningsverktyg

De viktigaste verktygen som används i samband med ansökningar om godkännande av verksamma ämnen eller produkter är IUCLID och R4BP (registret för biocidprodukter).

R4BP är det centrala navet genom vilket alla ansökningar om godkännande av biocidprodukter ska passera. Det kommer att finnas på Echas webbplats den 1 september 2013.

IUCLID används för att samla in, organisera och lagra uppgifter om ditt verksamma ämne och din biocidprodukt. Utifrån dessa uppgifter kan du sedan skapa en dokumentation som du skickar in till myndigheterna via R4BP.

Du kan ladda ned IUCLID-programvaran (version 5.5 eller senare) kostnadsfritt från IUCLID:s webbplats.

[echa.europa.eu](http://echa.europa.eu)

EUROPEISKA KEMIKALIEMYNDIGHETEN  
ANNEGATAN 18, P. O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINGFORS, FINLAND  
TFN (+358)-9-686180

ECHA-13-L-04-SV ©Europeiska kemikaliemyndigheten 2013  
Kopiering tillåten med angivande av källan.

## Förordningen om biocidprodukter

# Vad förändras den 1 september 2013?



## Säkrare biocidprodukter med ny förordning

Målet med den nya förordningen om biocidprodukter är att förbättra den inre marknadens funktion för biocidprodukter och samtidigt säkerställa en hög skyddsnivå både för människors hälsa och för miljön.

De farligaste verksamma ämnena och de biocidprodukter som innehåller dem bedöms innan de godkänns. Syftet är att minska antalet carcinogener och mutagena eller giftiga ämnen på marknaden. Verksamma ämnen som anses vara kandidatämnen för substitution får bara godkännas för användning i biocidprodukter om det inte finns något bättre alternativ.

## Obligatoriskt samutnyttjande av uppgifter

Ett mål med förordningen är att undvika onödiga djurförsök, och därför får tester på ryggradsdjur bara genomföras som en sista utväg vid tillämpningen av förordningen.

Innan du genomför några tester måste du således skicka en förfrågan till Echa för att ta reda på om någon redan har lämnat in uppgifter om samma test eller undersökning. Därefter ska den sökande och ägaren till uppgifterna göra allt som står i deras makt för att komma överens om hur de kan dela med sig av resultaten av testerna eller undersökningarna.



## Nya sätt att godkänna produkter

Alla biocidprodukter måste godkännas innan de får göras tillgängliga på marknaden. Förutom att ansöka om produktgodkännande i ett enskilt land och därefter eventuellt ansöka om godkännande i andra relevanta länder kan du nu välja att ansöka om

- godkännande i ett land och parallella godkännanden i andra relevanta länder,
- godkännande i alla EU-länder på en gång, eller

## Godkännande i flera medlemsstater samtidigt.

Om du planerar att göra din produkt tillgänglig på flera marknader i EU kan du nu påbörja ansökningsprocessen i alla länderna i fråga samtidigt. I sådana fall lämnar du in en ansökan om produktgodkännande till den medlemsstat du väljer tillsammans med en förteckning över andra medlemsstater där du söker nationella godkännanden. Samtidigt kan du påbörja ansökningsprocesser för parallella ömsesidiga erkännanden i de andra medlemsstaterna.

Det går snabbare att godkänna produkter i flera EU-länder samtidigt, och den administrativa bördan blir mindre.

## Godkännande i hela EU på en gång

Om din biocidprodukt ska marknadsföras i hela EU har du nu möjlighet att ansöka om ett EU-godkännande.

De produkter som du söker EU-godkännande för måste ha liknande användningsvillkor i hela unionen, och får inte innehålla verksamma ämnen som uppfyller uteslutningskriterierna. För vissa typer av produkter för bekämpning av skadegörare och för antifoulingmedel kan du inte heller få EU-godkännande.

## Förenklat godkännandeförfarande

En biocidprodukt som bara innehåller vissa verksamma ämnen som anges i förordningen om biocidprodukter (bilaga I) kan godkännas genom ett förenklat förfarande. Förutsättningen är att produkten inte innehåller några ämnen som inger betänkligheter eller några nanomaterial. Produkten ska också vara tillräckligt effektiv för sitt ändamål och måste kunna hanteras utan någon personlig skyddsutrustning.

Fördelen med det förenklade förfarandet är att ansökan kan behandlas snabbare. Produkten kan också göras tillgänglig på alla EU-marknader utan ömsesidigt erkännande.

