

Tehnički jednake tvari

Novom se uredbom zahtijeva da su djelatne tvari koje se koriste u biocidnim pripravcima tehnički jednake odobrenim tvarima.

ECHA procjenjuje je li neki od sljedećih uvjeta primjenljiv:

- Proizvođač je različit od onog koji je nositelj izvornog odobrenja;
- Proizvodni postupak je različit;
- Proizvodno mjesto odobrenog proizvođača se promijenilo.

Podjela troškova

Da bi se osigurala podjednaka podjela troškova, svi proizvođači ili uvoznici djelatnih tvari moraju ECHA-i dostaviti pristupno pismo ("Letter of access") ili potpuni dosje za svaku djelatnu tvar koju prodaju ili koriste u biocidnim pripravcima. ECHA će objaviti i održavati popis svih tvrtki i djelatnih tvari koje ispunjavaju ovu obvezu. Samo biocidni pripravci koji sadrže određene djelatne tvari koje proizvode tvrtke na popisu mogu ostati na tržištu nakon 01. rujna 2015.

Obrađeni proizvodi

Prema novoj uredbi, proizvodi mogu biti obrađeni jedino onim biocidnim pripravcima koji sadrže odobrene djelatne tvari.

Obrađeni proizvodi moraju se odgovarajuće označiti u skladu s Uredbom o biocidnim proizvodima i Uredbom o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa.

Alati za elektronički podnesak

Glavni alati koji se koriste prilikom podnošenja zahtjeva za odobrenje djelatne tvari ili odobrenje pripravka su IUCLID i R4BP (Registar biocidnih pripravaka).

R4BP je središnja platforma pomoću koje se podnose svi zahtjevi za biocidne pripravke. Ovaj će alat biti dostupan na internetskoj stranici ECHA-e od 1. rujna 2013.

IUCLID se koristi za prikupljanje, organiziranje i pohranu podataka o vašoj djelatnoj tvari i biocidnom pripravku. Iz tih podataka moći ćete kreirati dosje koji ćete predati agenciji putem R4BP-a.

Softver IUCLID (verzija 5.5 ili kasnija) mogu se besplatno preuzeti na internetskoj stranici IUCLID-a.

echa.europa.eu

EUROPSKA AGENCIJA ZA KEMIKALIJE
ANNANKATU 18, P. O. BOX 400,
FI - 00121 HELSINKI, FINSKA
TELEFON +358-9-686180

ECHA-13-L-04-HR ©Europska agencija za kemikalije, 2013.
Umnažanje je dopušteno pod uvjetom da se navede izvor.

Uredba o biocidnim pripravcima

Što se mijenja 1. rujna 2013.?



Nova uredba za poboljšavanje sigurnosti biocidnih pripravaka

Nova uredba o biocidnim pripravcima teži poboljšanju funkcioniranja tržišta biocidnih pripravaka u EU-u, uz istovremeno osiguravanje visoke razine zaštite ljudi i okoliša.

Najopasnije djelatne tvari procjenjuju se prije odobrenja, a biocidni pripravci koji ih sadrže procjenjuju se prije davanja autorizacije. Ovo se provodi radi smanjenja broja npr. kancerogenih, mutagenih i toksičnih tvari na tržištu. Ako je djelatna tvar identificirana kao kandidat za zamjenu, autorizacija u biocidnom pripravku moguća je jedino u nedostatku boljih rješenja.

Obvezna razmjena podataka

Jedan od ciljeva uredbe je da se izbjegnu nepotrebni pokusi na životinjama, te bi se shodno tome, u smislu ove uredbe, pokusi na kralježnjacima mogli provoditi jedino u krajnjoj nuždi.

Stoga ECHA-i morate uputiti upit prije provođenja bilo kakvih pokusa, kako biste saznali jesu li isti pokus ili studija već prethodno podneseni. Nakon toga, podnositelj zahtjeva i vlasnik podataka moraju poduzeti svaki napor kako bi se postigao

sporazum o razmjeni rezultata ispitivanja ili studija.



Novi načini davanja autorizacije za pripravke

Svi biocidni pripravci moraju proći kroz postupak dobivanja autorizacije prije nego što postanu dostupni na tržištu. Pored zahtjeva za davanjem autorizacije za pripravak u jednoj državi, uz mogućnost zahtjeva za davanjem autorizacije u drugim relevantnim državama, možete odabrati da podnesete zahtjev za:

- davanje autorizacije u jednoj državi i istovremeno u drugim relevantnim državama;
- Davanje autorizacije u svim državama članicama EU-a odjednom.

Istovremeno davanje autorizacije u nekoliko država članica.

Ako planirate da vaš pripravak bude dostupan na nekoliko tržišta EU-a, možete započeti s postupkom istodobnog podnošenja zahtjeva u svim odabranim državama. To znači da se zahtjev za davanje autorizacije za pripravak podnosi u državi članici po vašem izboru, zajedno s popisom država članica u kojima se traži nacionalna autorizacija pripravka. U isto vrijeme možete započeti s postupkom predaje zahtjeva za međusobno paralelno priznavanje u drugim dotičnim državama članicama.

Istovremena autorizacija u više država članica je brža, uz smanjene administrativne poteškoće.

Istovremena autorizacija diljem EU-a

Ako će vaš biocidni pripravak biti stavljen na tržište u cijeloj Europskoj uniji, sada imate mogućnost podnijeti zahtjev za davanje autorizacije Unije.

Pripravci za koje se traži davanje autorizacije diljem EU-a trebaju imati slične uvjete uporabe kroz cijelu Uniju i ne mogu sadržavati djelatne tvari koje ispunjavaju kriterije isključivanja. Pored toga, neke vrste pripravaka vezanih za kontrolu štetočina i premazivanje, isključene su iz postupka davanja autorizacije u Uniji.

Pojednostavljeno davanje autorizacije

Biocidni pripravak ne može dobiti autorizaciju putem pojednostavljenog postupka ako sadrži samo određene djelatne tvari koje su navedene u Uredbi o biocidnim pripravcima (Dodatak I). Biocidni pripravak, da bi bio prihvatljiv, ne smije sadržavati nijednu tvar zabrinjavajućih svojstava niti bilo koji nanomaterijal, mora biti dostatno učinkovit za svoje svrhe, a za rukovanje pripravkom ne smije se zahtijevati zaštitna oprema.

Prednost postupka pojednostavljene autorizacije je brža obrada zahtjeva. Pripravak može biti dostupan na svim tržištima EU-a bez međusobnog priznavanja.

