

Tehnično ekvivalentne snovi

Nova uredba določa, da morajo biti aktivne snovi, uporabljene v biocidnih proizvodih, tehnično ekvivalentne odobrenim aktivnim snovem.

Raven ekvivalentnosti oceni agencija ECHA, pri čemer preveri naslednje pogoje:

- zadevni proizvajalec ni proizvajalec, za katerega je bila izdana izvirna odobritev;
- proizvodni postopek je drugačen;
- proizvodno mesto odobrenega proizvajalca je bilo spremenjeno.

Delitev stroškov

Da se stroški enakomerno delijo, morajo vsi proizvajalci ali uvozniki aktivnih snovi agenciji ECHA predložiti izjavo o dostopnosti podatkov ali celotno dokumentacijo za vsako aktivno snov, ki jo prodajajo ali uporabljajo v biocidnih proizvodih. Agencija ECHA bo objavila in posodobila seznam vseh podjetij in aktivnih snovi, za katere veljajo te obveznosti. Od 1. septembra 2015 lahko na trgu ostanejo samo biocidni proizvodi z določeno aktivno snovjo, ki so jo proizvedla podjetja s seznama.

Tretirani izdelki

V skladu z novo uredbo se lahko izdelki tretirajo samo z biocidnimi proizvodi, ki vsebujejo odobrene aktivne snovi.

Tretirani izdelki morajo biti ustrezno označeni v skladu z uredbo o biocidnih proizvodih in uredbo o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi.

Orodja za elektronsko predložitev

Glavni orodji za predložitev vloge za odobritev aktivnih snovi ali proizvodov sta IUCLID in R4BP (Register biocidnih proizvodov).

R4BP je osrednji sistem, prek katerega se bodo obdelale vse vloge za izdajo dovoljenja za uporabo biocidov. Na spletišču agencije ECHA bo na voljo od 1. septembra 2013 dalje.

IUCLID se uporablja za zbiranje, urejanje in shranjevanje podatkov o aktivnih snoveh in biocidnih proizvodih. Na podlagi teh podatkov boste lahko pripravili dokumentacijo, ki se predloži pristojnim organom prek registra R4BP.

Programska oprema IUCLID (različica 5. 5 ali novejša) je na voljo za prenos na spletni strani IUCLID.

echa.europa.eu

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

ECHA-13-L-04-SL ©Evropska agencija za kemikalije, 2013
Razmnoževanje je dovoljeno ob navedbi vira.

 **ECHA**
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Uredba o biocidnih proizvodih

Pričakovane spremembe od 1. septembra 2013 dalje



ED-02-13-064-SL-C doi: 10.2823/91374

ISBN: 978-92-9217-910-6

©Fotolia

Nova uredba za izboljšanje varnosti biocidnih proizvodov

Cilj nove uredbe o biocidnih proizvodih je boljše delovanje trga biocidnih proizvodov v EU ob zagotavljanju visoke ravni varnosti za ljudi in okolje.

Pred odobritvijo najnevarnejših aktivnih snovi se opravi ocena teh snovi, pred izdajo dovoljenj za uporabo biocidnih proizvodov, ki vsebujejo te snovi, pa se opravi ocena teh proizvodov. Namen teh ocen je zmanjšanje števila npr. rakotvornih, mutagenih in strupenih snovi na trgu. Če se aktivna snov obravnava kot možna snov za zamenjavo, se njena prisotnost v biocidnem proizvodu odobri samo, če ni na voljo primernejših nadomestnih možnosti.

Obvezna izmenjava podatkov

Eden od ciljev uredbe je preprečevanje nepotrebnih preskusov na živalih, preskusi na vretenčarjih pa se lahko za namene zadevne uredbe opravijo le v skrajni sili.

Zato se je treba pri agenciji ECHA pred morebitnimi preskusi pozanimati, ali so bili takšni preskusi ali študije že predloženi agenciji ECHA. Vlagatelj in lastnik podatkov se morata nato po svojih najboljših močeh dogovoriti o izmenjavi rezultatov preskusov ali študij.



Novi načini za izdajo dovoljenj za proizvode

Vsi biocidni proizvodi morajo biti odobreni, preden jih je mogoče ponuditi na trgu. Poleg predložitve vloge za izdajo dovoljenja za uporabo proizvoda v posamezni državi, ki ji lahko sledi predložitev vloge za izdajo dovoljenja za uporabo v drugih ustreznih državah, lahko zdaj izbirate med vlogo za:

- izdajo dovoljenja za uporabo v eni državi članici in drugih ustreznih državah članicah (vzporedno);
- izdajo dovoljenja za uporabo v vseh državah članicah EU hkrati.

Izdaja dovoljenja za sočasno uporabo v več državah članicah

Če nameravate proizvod ponuditi na več trgih v EU, lahko odslej začnete postopek predložitve vloge v vseh izbranih državah članicah hkrati. To pomeni, da se vloga za izdajo dovoljenja za proizvod skupaj s seznamom drugih držav članic, za katere želite pridobiti nacionalno dovoljenje za uporabo, predloži v izbrani državi članici. Hkrati lahko začnete postopek predložitve vloge za medsebojno priznavanje dovoljenj v drugih zadevnih državah članicah.

Postopek pridobitve dovoljenja za sočasno uporabo v več državah članicah EU je hitrejši, pri čemer je pri njem manjše tudi upravno breme.

Izdaja dovoljenja za sočasno uporabo v vseh državah članicah EU

Če nameravate biocidni proizvod ponuditi na trgu celotne Evropske unije, lahko odslej predložite vlogo za izdajo dovoljenja za uporabo v EU.

Za proizvode, za katere želite pridobiti dovoljenje za uporabo na celotnem območju Unije, se zahtevajo podobni pogoji uporabe na njenem celotnem območju, proizvodi pa ne smejo vsebovati aktivnih snovi, za katere veljajo merila za izločitev. Poleg tega so nekatere vrste proizvodov, povezane z zatiranjem škodljivih organizmov in preprečevanjem obraščanja, izključene iz postopka za izdajo dovoljenja za uporabo na celotnem območju Unije.

Poenostavljen postopek izdaje dovoljenja

Poenostavljen postopek izdaje dovoljenja za uporabo biocidnega proizvoda velja za proizvode, ki vsebujejo le nekatere aktivne snovi iz uredbe o biocidnih proizvodih (Priloga I). Biocidni proizvod izpolnjuje pogoje, če ne vsebuje nobenih morebitnih nevarnih snovi ali nanomaterialov, če je zadostno učinkovit za predvideni namen uporabe in če za ravnanje z njim ni treba uporabljati zaščitne opreme.

Prednost poenostavljenega postopka izdaje dovoljenja je krajši čas obdelave vloge. Proizvod lahko prav tako ponudite na vseh trgih EU brez medsebojnega priznavanja.

