

Технически равностойни вещества

Новият регламент изисква активните вещества, използвани в даден биоциден продукт, да са технически равностойни на одобрените такива.

Това се оценява от ЕСНА, ако се прилага което и да било от следните:

- Производителят е различен от притежателя на първоначалното одобрение;
- Производственият процес е различен;
- Мястото на производство на одобрения производител се е променило.

Поделяне на разходите

За да се гарантира, че разходите се поделят поравно, всички производители или вносители на активни вещества трябва да подадат писмо за достъп или пълно досие на ЕСНА за всяко активно вещество, което продават или употребяват в биоцидните продукти. ЕСНА ще публикува и поддържа списък на всички дружества и активни вещества, които отговарят на това изискване. Само биоцидните продукти, съдържащи специфичното активно вещество от дружествата, включени в списъка, имат право да останат на пазара след 1 септември 2015 г.

Третирани изделия

Според новия регламент, изделията могат да бъдат третирани с биоцидни продукти, съдържащи одобрени активни вещества.

Третираните изделия трябва да бъдат подходящо етикетирани в съответствие с Регламента относно биоцидните продукти и Регламента относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси.

Инструменти за електронно подаване

Основните инструменти, използвани при кандидатстването за одобрение на активно вещество или разрешение на продукт, са IUCLID и R4BP (Регистър за биоцидни продукти).

R4BP е централният инструмент, с помощта на който ще бъдат подавани всички заявления за биоциди. Той ще бъде достъпен на интернет страницата на Европейската агенция по химикали на 1 септември 2013 година.

IUCLID се използва за събиране, организиране и съхраняване на данните за вашето активно вещество и биоциден продукт. От тези данни ще можете да създадете досие, което се подава на органите чрез R4BP.

Софтуерът IUCLID (версия 5.5 или по-късна) може да бъде свален безплатно от уебсайта на IUCLID.

echa.europa.eu

ЕВРОПЕЙСКА АГЕНЦИЯ ПО ХИМИКАЛИ
ANNANKATU 18, P. O. BOX 400,
FI - 00121 HELSINKI, ФИНЛАНДИЯ
ТЕЛЕФОН +358-9-686180

ЕСНА-13-L-04-BG © Европейска агенция по химикали, 2013 г.
Възпроизвеждането е разрешено, при условие, че се посочи източникът.

 **ЕСНА**
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Регламент относно биоцидните продукти

Какво се променя на 1 септември 2013 г.?



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

ISBN: 978-92-9217-910-6

© Fotolia

Нов регламент за подобряване на безопасността на биоцидните продукти

Новият Регламент относно биоцидните продукти има за цел да подобри функционирането на пазара на биоцидните продукти в ЕС, като същевременно гарантира високо ниво на защита на хората и околната среда.

Най-опасните активни вещества се оценяват преди одобрението и биоцидните продукти, които ги съдържат, се оценяват преди тяхното разрешаване. Целта е, например, да се намали броят на канцерогенните, мутагенни и токсични вещества на пазара. Ако активното вещество се идентифицира като кандидат за замяна, то може да бъде разрешено в даден биоциден продукт, само ако не съществуват по-добри алтернативи.

Задължителен обмен на данни

Една от целите на регламента е избягване на ненужното изпитване върху животни, като по този начин изпитванията върху гръбначни животни за целите на настоящия регламент могат да се извършват само в краен случай.

Ето защо преди извършването на каквито и да е изпитвания трябва да изпратите запитване до ЕСНА, за да разберете дали някой друг вече не е подал същото изпитване или проучване. След това заявителят и собственикът на данните трябва да положат всички усилия за постигане на споразумение относно обмена на резултатите от изпитванията или проучванията.



Нови начини за разрешаване на продукти

Всички биоцидни продукти трябва да получат разрешение преди да могат да бъдат пуснати на пазара. В допълнение към подаването на заявление за разрешаване на продукта в една страна, евентуално последвано от заявление за издаване на разрешение в други съответни страни, вие можете да изберете да подадете заявление за:

- Разрешение в една страна и паралелно в други съответни страни;
- Разрешение във всички страни от ЕС с един ход.

Едновременно разрешение в няколко държави членки

Ако имате намерение да пуснете продукта си на няколко пазара на ЕС, можете да започнете процеса на подаване на заявление във всички избрани страни едновременно. Това означава, че подаване на заявление за получаване на разрешение за продукт, заедно със списък на други държави членки, в които искате национално разрешение, се подава на избраната от вас държава членка. В същото време можете да започнете процедурата за подаване на заявление за паралелно взаимно признаване в другите заинтересовани държави членки.

Едновременното разрешаване в няколко страни от ЕС е по-бързо и намалява административната тежест.

Разрешение в целия ЕС с един ход

Ако вашият биоциден продукт ще бъде пуснат на пазара в целия Европейски съюз, вече имате възможност да кандидатствате за разрешение на Съюза.

Продуктите, които се нуждаят от разрешение, което е валидно в целия ЕС, трябва да имат сходни условия на употреба в рамките на Съюза и не могат да съдържат активни вещества, които отговарят на критериите за изключване. Освен това, някои видове продукти, свързани с контрол на вредителите и антифаулинг, са изключени от разрешението на Съюза.

Опростено издаване на разрешение

Даден биоциден продукт може да бъде разрешен чрез опростена процедура, ако съдържа само някои активни вещества, определени в Регламента относно биоцидните продукти (приложение I). За да отговаря на критериите за приемливост, биоцидният продукт не може да съдържа никакво рисково вещество, нито каквито и да е наноматериали, но трябва да е достатъчно ефективен за целта си и употребата на този продукт не трябва да изисква използването на предпазни средства.

Предимството на опростеното издаване на разрешение е по-бързата обработка на заявлението. Продуктът може също така да бъде пуснат на всички пазари на ЕС без взаимно признаване.

