

## Teknisk ækvivalente stoffer

Den nye forordning kræver, at de aktive stoffer, som anvendes i et biocidholdigt produkt, er teknisk ækvivalente med godkendte stoffer.

Dette vurderes af ECHA, hvis:

- Producenten er en anden end indehaveren af den oprindelige godkendelse,
- Fremstillingsprocessen er en anden,
- Den godkendte producents fremstillingssted er ændret.

## Deling af omkostninger

For at sikre en ligelig omkostningsdeling skal alle producenter eller importører af aktive stoffer sende en adgangstilladelse eller et fuldstændigt dossier til ECHA for hvert aktivt stof, som de sælger eller anvender i biocidholdige produkter. ECHA offentliggør og ajourfører en liste over alle virksomheder og aktive stoffer, som opfylder denne forpligtelse. Kun biocidholdige produkter, som indeholder det særlige aktive stof fra virksomheder på listen, har tilladelse til at forblive på markedet efter den 1. september 2015.

## Behandlede artikler

I henhold til den nye forordning kan artikler kun behandles med biocidholdige produkter, som indeholder godkendte aktive stoffer.

Behandlede artikler skal mærkes korrekt i overensstemmelse med biocidforordningen og forordningen om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger.

## Elektroniske indsendelsesværktøjer

De vigtigste værktøjer til ansøgning om godkendelse af et aktivt stof eller et produkt er IUCLID og R4BP (Register for Biocidal Products).

R4BP er det centrale punkt, som alle biocidansøgninger skal igennem. Det bliver tilgængeligt på ECHA's websted den 1. september 2013.

IUCLID bruges til at indsamle, organisere og lagre data om dit aktive stof og biocidholdige produkt. Ud fra disse data er det muligt at oprette et dossier, som sendes til myndighederne gennem R4BP.

IUCLID-softwaret (version 5.5 eller nyere) kan downloades gratis fra IUCLID-webstedet.

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

**DET EUROPÆISKE KEMIKALIEAGENTUR**  
**ANNANKATU 18., POSTBOKS 400,**  
**FI - 00121 HELSINKI, FINLAND**  
**TLF. +358-9-686180**

ECHA-13-L-04-DA©Det Europæiske Kemikalieagentur, 2013  
Gengivelse er tilladt med kildeangivelse.

## Forordningen om biocidholdige produkter

# Her er de nye regler fra 1. september 2013



## Ny forordning til forbedring af sikkerheden ved biocidholdige produkter

Den nye forordning om biocidholdige produkter har til formål at gøre markedet for biocidholdige produkter i EU mere velfungerende og samtidig sikre et højt beskyttelsesniveau for mennesker og miljøet.

De mest farlige aktive stoffer vurderes, inden de godkendes, og biocidholdige produkter, som indeholder sådanne stoffer, vurderes ligeledes, før de godkendes. Dermed nedbringes antallet af f. eks. kræftfremkaldende stoffer, mutagene stoffer og toksiske stoffer på markedet. Hvis det aktive stof er udpeget som et stof, der kan substitueres, kan det kun godkendes i et biocidholdigt produkt, hvis der ikke findes bedre alternativer.

## Obligatorisk datadeling

Et af målene med forordningen er at undgå unødige dyreforsøg. Den fastlægger derfor, at forsøg på hvirveldyr kun må udføres som en sidste udvej.

Inden du udfører et forsøg, skal du derfor sende en forespørgsel til ECHA for at få at finde ud af, om andre eventuelt allerede har indsendt samme forsøg eller undersøgelse. Derefter skal ansøgeren og indehaveren af dataene gøre deres yderste for at nå frem til en aftale om deling af resultaterne af forsøg eller undersøgelser.



## Nye måder at godkende produkter på

Alle biocidholdige produkter skal godkendes, før de kan gøres tilgængelige på markedet. Ud over at ansøge om en produktgodkendelse i et enkelt land, der måske efterfølges af en ansøgning om godkendelse i andre lande, kan man nu vælge at ansøge om:

- En samtidig godkendelse i et land og andre relevante lande
- En godkendelse i alle EU-lande på én gang.

## Samtidig godkendelse i flere medlemsstater

Hvis du planlægger at gøre dit produkt tilgængeligt på markedet i flere EU-lande, kan du nu indlede ansøgningsprocessen samtidig i alle de valgte lande. Det betyder, at en ansøgning om godkendelse af et produkt nu kan sendes til en medlemsstat efter eget valg sammen med en liste over de andre medlemsstater, hvor der også søges om national godkendelse. Ved ansøgning om gensidig anerkendelse kan proceduren også indledes samtidig i de øvrige medlemsstater.

Godkendelse i flere EU-lande samtidigt går hurtigere og reducerer den administrative byrde.

## Godkendelse i hele EU på én gang

Hvis dit biocidholdige produkt skal markedsføres i hele Den Europæiske Union, har du nu mulighed for at søge om en godkendelse, der dækker hele EU.

De produkter, som du vil have EU-godkendt, skal have ens anvendelsesbetingelser i hele EU og må ikke indeholde aktive stoffer, der opfylder udelukkelseskriterierne. Desuden er visse produkttyper i forbindelse med skadedyrsbekæmpelse og antifouling udelukket fra EU-godkendelse.

## Forenklet godkendelse

Et biocidholdigt produkt kan godkendes ved en forenklet procedure, hvis det kun indeholder visse aktive stoffer, der er fastlagt i biocidforordningen (bilag I). For at kunne godkendes ved denne procedure må det biocidholdige produkt ikke indeholde nogen problematiske stoffer eller nanomaterialer, det skal opfylde sit formål tilstrækkeligt effektivt, og der må ikke skulle anvendes beskyttelsesudstyr ved håndtering af produktet.

Fordelen ved den forenklete godkendelse er, at ansøgningsforløbet går hurtigere. Produktet kan også gøres tilgængeligt på alle EU-markederne uden gensidig anerkendelse.

