

## Technisch gelijkwaardige stoffen

De nieuwe verordening vereist dat de in een biocide gebruikte actieve stoffen technisch gelijkwaardig zijn aan goedgekeurde stoffen.

Dit wordt door ECHA beoordeeld, indien een van onderstaande situaties van toepassing is:

- De fabrikant is niet dezelfde als degene die de oorspronkelijke goedkeuring heeft;
- Het productieproces verschilt;
- De productielocatie van de goedgekeurde fabrikant is veranderd.

## Kostendeling

Om te zorgen dat de kosten gelijk worden verdeeld, moeten alle fabrikanten of importeurs voor elke actieve stof die zij verkopen of in biociden gebruiken een verklaring van toegang of volledig dossier bij ECHA indienen. ECHA publiceert en onderhoudt een lijst van alle bedrijven en actieve stoffen die aan deze verplichting voldoen. Alleen biociden die de bepaalde actieve stof van op de lijst staande bedrijven bevatten, mogen na 1 september 2015 op de markt worden aangeboden.

## Behandelde voorwerpen

Onder de nieuwe verordening mogen voorwerpen alleen worden behandeld met biociden die goedgekeurde actieve stoffen bevatten.

Behandelde voorwerpen dienen correct geëtiketteerd te worden volgens de Biocidenverordening en de verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels.

## Hulpmiddelen voor elektronische aanvraag

De belangrijkste hulpmiddelen bij het aanvragen van goedkeuring voor actieve stoffen of producttoelating zijn IUCLID en R4BP (Biocidenregister).

R4BP is de centrale locatie voor het indienen van aanvragen voor biociden. Deze zal op 1 september 2013 beschikbaar komen op de website van ECHA.

IUCLID wordt gebruikt voor het verzamelen, organiseren en opslaan van gegevens over uw actieve stof en biocide. Met deze gegevens kunt u een dossier samenstellen dat via R4BP bij de autoriteiten wordt ingediend.

IUCLID-software (versie 5.5 of later) kan gratis van de IUCLID-website worden gedownload.

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

**EUROPEES AGENTSCHAP VOOR CHEMISCHE STOFFEN**  
**ANNANKATU 18, P. O. BOX 400,**  
**FI - 00121 HELSINKI, FINLAND**  
**TEL +358-9-686180**

ECHA-13-L-04-NL ©Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2013  
Reproductie is toegestaan op voorwaarde dat de bron wordt genoemd.

## Biocidenverordening

# Wat verandert er op 1 september 2013?



## Nieuwe verordening om de veiligheid van biociden te verbeteren

Het doel van de nieuwe Biocidenverordening is om het functioneren van de biocidenmarkt in de EU te verbeteren en tegelijkertijd een grote mate van bescherming te bieden voor mens en milieu.

De gevaarlijkste actieve stoffen en de biociden die dergelijke stoffen bevatten worden vóór toelating beoordeeld. Dit dient om bv. het aantal kankerverwekkende, mutagene en giftige stoffen op de markt te verminderen. Als wordt vastgesteld dat de actieve stof potentieel kan worden vervangen, kan deze alleen in een biocide worden toegelaten als er geen betere alternatieven beschikbaar zijn.

## Verplicht delen van gegevens

De verordening heeft onder meer het doel onnodige dierproeven te voorkomen; daarom mogen proeven op gewervelde dieren alleen worden uitgevoerd als er geen andere oplossingen zijn.

Daarom moet u, voordat u gaat testen, bij het ECHA navragen of iemand al dezelfde proef of hetzelfde onderzoek heeft ingediend. Daarna moeten de aanvrager en de eigenaar van de gegevens alles in het werk stellen om overeenstemming te bereiken over het delen van de resultaten van de tests of onderzoeken.



## Nieuwe manieren voor toelating van producten

Alle biociden moeten worden geautoriseerd voordat ze op de markt kunnen worden aangeboden. Naast het aanvragen van producttoelating voor één enkel land, mogelijk gevolgd door een aanvraag voor toelating in andere landen, kunt u nu ook kiezen voor het aanvragen van:

- Parallelle toelating in één land en in andere relevante landen;
- Toelating in alle EU-lidstaten tegelijkertijd.

## Gelijktijdige toelating in meerdere lidstaten

Als u van plan bent om uw product op verscheidene EU-markten aan te bieden, kunt u het aanvraagproces nu in alle gekozen landen tegelijk starten. Dit betekent dat een aanvraag voor producttoelating samen met een lijst van andere lidstaten waar nationale toelating gewenst is, bij een door u gekozen lidstaat wordt ingediend. Tegelijkertijd kunt u in de andere betrokken lidstaten parallel de aanvraagprocedure voor wederzijdse erkenning starten.

Toelating in een aantal EU-landen tegelijk versnelt de procedure en vermindert de administratieve rompslomp.

## Toelating in alle EU-lidstaten tegelijkertijd

Als u uw biocide in de hele Europese Unie op de markt wilt brengen, kunt u nu toelating op Unieniveau aanvragen.

De producten waarvoor EU-brede toelating gewenst is, dienen in de hele EU gelijke gebruiksvoorwaarden te hebben en mogen geen actieve stoffen bevatten die zouden leiden tot uitsluiting. Daarnaast zijn sommige producttypen voor ongediertebestrijding en aangroeiwering uitgesloten van toelating op EU-niveau.

## Vereenvoudigde toelating

Een biocide kan via een vereenvoudigde procedure worden toegelaten als deze alleen bepaalde actieve stoffen bevat die in de Biocidenverordening (bijlage I) staan. Zo mag de biocide geen zorgwekkende stoffen of nanomaterialen bevatten, dient deze voor het beoogde doel voldoende effectief te zijn en hoeven er geen beschermingsmiddelen te worden gebruikt om het product te hanteren.

Het voordeel van de vereenvoudigde toelating is de kortere behandelingsduur van de aanvraag. Het product kan ook zonder wederzijdse erkenning op alle EU-markten op de markt worden aangeboden.

