

## Τεχνικά ισοδύναμες ουσίες

Σύμφωνα με τον νέο κανονισμό, οι δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται σε ένα βιοκτόνο προϊόν πρέπει να είναι τεχνικά ισοδύναμες με τις εγκεκριμένες.

Αυτό αξιολογείται από τον ECHA, εάν ισχύει ένα από τα εξής:

- Ο παραγωγός είναι διαφορετικός από αυτόν που κατέχει την αρχική έγκριση,
- Η διαδικασία παρασκευής είναι διαφορετική,
- Ο τύπος παρασκευής του εγκεκριμένου παραγωγού έχει αλλάξει.

## Συμμετοχή στο κόστος

Για να διασφαλιστεί ότι το κόστος αναλαμβάνεται ισοδύναμα από τους παραγωγούς, όλοι οι παραγωγοί ή οι εισαγωγείς δραστικών ουσιών πρέπει να υποβάλουν στον ECHA ένα έγγραφο πρόσβασης ή έναν πλήρη φάκελο για κάθε δραστική ουσία που πωλούν ή χρησιμοποιούν στα βιοκτόνα. Ο ECHA θα δημοσιεύσει και θα τηρεί κατάλογο όλων των εταιρειών και των δραστικών ουσιών που υπόκεινται σε αυτήν την υποχρέωση. Μόνο τα βιοκτόνα που περιέχουν τη συγκεκριμένη δραστική ουσία από εταιρείες που περιέχονται στον κατάλογο θα επιτρέπεται να παραμείνουν στην αγορά μετά την 1η Σεπτεμβρίου 2015.

## Κατεργασμένα αντικείμενα

Σύμφωνα με τον νέο κανονισμό, η κατεργασία αντικειμένων είναι δυνατή μόνο με τη χρήση βιοκτόνων που περιέχουν εγκεκριμένες δραστικές ουσίες.

Τα κατεργασμένα αντικείμενα πρέπει να επισημαίνονται κατάλληλα σύμφωνα με τον κανονισμό για τα βιοκτόνα και τον κανονισμό για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων.

## Εργαλεία ηλεκτρονικής υποβολής

Τα βασικά εργαλεία που χρησιμοποιούνται κατά την υποβολή αίτησης για την έγκριση δραστικών ουσιών ή τη χορήγηση άδειας προϊόντος είναι το λογισμικό IUCLID (Διεθνής Βάση δεδομένων Ενιαιών Χημικών Πληροφοριών) και το R4BP (Μητρώο Βιοκτόνων).

Το R4BP αποτελεί το κεντρικό σημείο μέσω του οποίου θα υποβάλλονται όλες οι αιτήσεις για τα βιοκτόνα. Θα είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο του ECHA από την 1η Σεπτεμβρίου 2013.

Το IUCLID θα χρησιμοποιείται για τη συλλογή, την οργάνωση και την αποθήκευση των δεδομένων σχετικά με τη δραστική ουσία και το βιοκτόνο προϊόν σας. Από αυτά τα δεδομένα, θα μπορείτε να δημιουργήσετε έναν φάκελο ο οποίος θα υποβάλλεται στις αρχές μέσω του R4BP.

Μπορείτε να κατεβάσετε το λογισμικό IUCLID (έκδοση 5.5 ή νεότερη) δωρεάν από τον ιστότοπο του IUCLID.

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

ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ  
ANNANKATU 18, P. O. BOX 400,  
FI - 00121 HELSINKI, FINLAND  
ΤΗΛ +358-9-686180

ECHA-13-L-04-EL © Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, 2013  
Η αναπαραγωγή επιτρέπεται εφόσον αναφέρεται η πηγή.

 **ECHA**  
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Κανονισμός για τα βιοκτόνα

Τι αλλάζει από την  
1η Σεπτεμβρίου 2013;

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

ISBN: 978-92-9217-910-6



© Fotolia

## Νέος κανονισμός για τη βελτίωση της ασφάλειας των βιοκτόνων

Ο νέος κανονισμός για τα βιοκτόνα στοχεύει στη βελτίωση της λειτουργίας της αγοράς βιοκτόνων στην ΕΕ, διασφαλίζοντας παράλληλα ένα υψηλό επίπεδο προστασίας για τον άνθρωπο και το περιβάλλον.

Οι πιο επικίνδυνες δραστικές ουσίες θα αξιολογούνται πριν από την έγκριση των προϊόντων και τα βιοκτόνα που τις περιέχουν θα αξιολογούνται πριν από την αδειοδότηση. Αυτό θα μειώσει τον αριθμό επικίνδυνων ουσιών, όπως των καρκινογόνων, μεταλλαξιογόνων και τοξικών ουσιών στην αγορά. Αν η δραστική ουσία επισημαίνεται ως υποψήφια για υποκατάσταση, μπορεί να επιτραπεί η χρήση της σε ένα βιοκτόνο μόνο εφόσον δεν υπάρχουν καλύτερες εναλλακτικές λύσεις.

## Υποχρεωτική κοινοχρησία δεδομένων

Ένας από τους σκοπούς του κανονισμού είναι η αποφυγή των άσκοπων δοκιμών με χρήση ζώων και, συνεπώς, οι δοκιμές με χρήση σπονδυλωτών για τους σκοπούς του κανονισμού θα πρέπει να διεξάγονται μόνο ως έσχατη λύση.

Επομένως, πριν από τη διεξαγωγή τυχόν δοκιμής, πρέπει να αποσταλεί ερώτημα στον ECHA, προκειμένου να διαπιστωθεί αν έχει ήδη υποβληθεί στον Οργανισμό η ίδια δοκιμή ή μελέτη. Μετά από αυτήν τη διαδικασία, ο αιτών και ο κύριος των δεδομένων πρέπει να καταβάλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για να συμφωνήσουν στην κοινοχρησία των αποτελεσμάτων των δοκιμών ή των μελετών.



## Νέες μέθοδοι για την αδειοδότηση προϊόντων

Όλα τα βιοκτόνα πρέπει να λαμβάνουν άδεια πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά. Εκτός από την αίτηση για τη χορήγηση άδειας για ένα προϊόν σε μία χώρα, που ενδεχομένως συνοδεύεται από αίτηση για χορήγηση άδειας σε άλλες χώρες, τώρα μπορείτε να επιλέξετε να υποβάλετε αίτηση για τα εξής:

- Ταυτόχρονη αδειοδότηση σε μια χώρα και σε άλλες σχετικές χώρες,
- Αδειοδότηση σε όλες τις χώρες της ΕΕ με μία διαδικασία.

## Ταυτόχρονη αδειοδότηση σε πολλά κράτη μέλη

Αν σκοπεύετε να διαθέσετε το προϊόν σε πολλές αγορές της ΕΕ, πλέον μπορείτε να ξεκινήσετε τη διαδικασία υποβολής αίτησης ταυτόχρονα σε όλες τις χώρες που θα επιλέξετε. Δηλαδή, πρέπει να υποβάλετε στο κράτος μέλος της επιλογής σας μια αίτηση για χορήγηση άδειας προϊόντος, η οποία θα συνοδεύεται από μια λίστα των άλλων κρατών μελών στα οποία ζητείται εθνική άδεια. Ταυτόχρονα, μπορείτε να ξεκινήσετε τη διαδικασία υποβολής αίτησης για παράλληλη αμοιβαία αναγνώριση στα άλλα κράτη μέλη.

Η αδειοδότηση σε πολλές χώρες της ΕΕ ταυτόχρονα είναι ταχύτερη και μειώνει το διοικητικό φόρτο.

## Αδειοδότηση σε όλες τις χώρες της ΕΕ με μία διαδικασία

Αν το βιοκτόνο προϊόν σας πρόκειται να διατεθεί σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, έχετε πλέον τη δυνατότητα να υποβάλετε αίτηση για χορήγηση άδειας της Ένωσης.

Τα προϊόντα για τα οποία ζητείται άδεια στο σύνολο της ΕΕ πρέπει να έχουν παρόμοιες συνθήκες χρήσης σε ολόκληρη την Ένωση και δεν πρέπει να περιέχουν δραστικές ουσίες που εμπίπτουν στα κριτήρια εξαίρεσης. Περαιτέρω, ορισμένοι τύποι προϊόντων που σχετίζονται με την καταπολέμηση επιβλαβών οργανισμών και ορισμένοι τύποι αντιρρυπαντικών προϊόντων εξαιρούνται από τη χορήγηση άδειας της Ένωσης.

## Απλουστευμένη αδειοδότηση

Μπορεί να χορηγηθεί άδεια σε ένα βιοκτόνο προϊόν μέσω απλουστευμένης διαδικασίας, αν περιέχει μόνο συγκεκριμένες δραστικές ουσίες οι οποίες καθορίζονται στον κανονισμό για τα βιοκτόνα (Παράρτημα I). Για να είναι επιλέξιμο, το βιοκτόνο δεν μπορεί να περιέχει ανησυχητικές ουσίες ή ναοϋλικό, πρέπει να είναι επαρκώς αποτελεσματικό για το σκοπό για τον οποίο προορίζεται και ο χειρισμός του προϊόντος δεν πρέπει να απαιτεί εξοπλισμό προσωπικής προστασίας.

Το πλεονέκτημα της απλουστευμένης αδειοδότησης είναι η ταχύτερη διεκπεραίωση της αίτησης. Το προϊόν μπορεί, επίσης, να διατεθεί σε όλες τις αγορές της ΕΕ χωρίς αμοιβαία αναγνώριση.

