

Technikailag egyenértékű anyagok

Az új rendelet megköveteli, hogy a biocid termékekben használt hatóanyagok technikai szempontból egyenértékűek legyenek már jóváhagyott hatóanyagokkal.

Ezt az ECHA akkor értékeli, ha az alábbi körülmények valamelyike fennáll:

- A gyártó különbözik az eredeti jóváhagyással rendelkező gyártótól;
- A gyártási folyamat eltérő;
- A jóváhagyott gyártó gyártási helye megváltozott.

A költségek megosztása

A költségek egyenlő megosztásának biztosítása érdekében minden hatóanyag-gyártónak vagy -importőrnek hozzáférési felhatalmazást vagy teljes dokumentációt kell benyújtania az ECHA-hoz minden egyes hatóanyag tekintetében, amelyet értékesít vagy biocid termékben felhasznál. Az ECHA közzéteszi és vezeti az e kötelezettségnek eleget tevő vállalatok és hatóanyagok listáját. 2015. szeptember 1-jét követően csak a listán szereplő vállalatoktól származó adott hatóanyagot tartalmazó biocid termékek maradhatnak a piacon.

Kezelt árucikkek

Az új rendelet értelmében az árucikkeket csak jóváhagyott hatóanyagot tartalmazó biocid termékekkel lehet kezelni.

A kezelt árucikkeket a biocid termékekről szóló rendelettel és az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló rendelettel összhangban megfelelően címkézni kell.

Elektronikus benyújtási eszközök

A hatóanyagok vagy termékek engedélyezésének kérelmezése során használt főbb eszközök az IUCLID és az R4BP (biocid termékek nyilvántartása).

Az R4BP az a központi platform, amelyen keresztül a biocid termékekkel kapcsolatos valamennyi kérelmet be kell majd nyújtani. 2013. szeptember 1-jétől lesz elérhető az ECHA honlapján.

A hatóanyagra és a biocid termékre vonatkozó adatok összegyűjtéséhez, szervezéséhez és tárolásához az IUCLID-ot kell használni. Ezekből az adatokból létre fog tudni hozni egy dokumentációt, amelyet az R4BP-n keresztül be kell nyújtani a hatóságoknak.

Az IUCLID szoftver (az 5.5 vagy későbbi verzió) ingyenesen letölthető az IUCLID honlapjáról.

echa.europa.eu

EURÓPAI VEGYIANYAG-ÜGYNÖKSÉG
ANNANKATU 18, P.O.BOX 400,
FI - 00121 HELSINKI, FINNORSZÁG
TELEFON +358-9-686180

ECHA-13-L-04-HU ©Európai Vegyianyag-ügynökség, 2013
A sokszorosítás a forrás feltüntetése mellett engedélyezett.

 **ECHA**
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

A biocid termékekről szóló rendelet

Mi változik 2013. szeptember 1-jén?

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



©Fotolia

ISBN:978-92-9217-910-6

Az új rendelet javítani fogja a biocid termékek biztonságát

A biocid termékekről szóló új rendelet célja, hogy javítsa a biocid termékek piacának működését az EU-ban, ugyanakkor biztosítva az emberek és a környezet magas szintű védelmét.

A legveszélyesebb hatóanyagokat a jóváhagyás előtt értékelik, és az ezeket tartalmazó biocid termékeket az engedélyezés előtt értékelik. Ennek az a célja, hogy csökkentsük a piacon elérhető, például rákkeltő, mutagén és mérgező anyagok számát. Ha egy hatóanyagot helyettesítendőként azonosítanak, az biocid termékben csak akkor engedélyezhető, ha jobb alternatívák nem állnak rendelkezésre.

Kötelező adatmegosztás

A rendelet egyik célja a szükségtelen állatkísérletek elkerülése, így a rendelet alkalmazásában a gerinceseken folytatott kísérletek csak legvégső esetben végezhetőek.

Ezért bármely vizsgálat elvégzése előtt Önnek kérelmet kell benyújtania az ECHA-hoz, hogy megtudja, más benyújtotta-e már ugyanazt a vizsgálatot vagy tanulmányt. Ezt követően a kérelmezőnek és az adatok tulajdonosának minden erőfeszítést meg kell tennie annak érdekében, hogy megállapodásra jussanak a tanulmányok vagy vizsgálatok eredményeinek megosztásáról.



A termékek engedélyeztetésének új módjai

Minden biocid terméket engedélyeztetni kell, mielőtt azt forgalmazhatná. Amellett, hogy egyetlen országban kéri a termék engedélyeztetését, amelyet adott esetben a más releváns országokban benyújtott engedélyezési kérelem követ, Ön most már kérelmezheti a következőket is:

- Engedélyezés egy adott országban és ezzel párhuzamosan más országokban is;
- Engedélyezés valamennyi uniós országban egyszerre.

Egyidejű engedélyezés több tagállamban

Ha termékét több uniós országban kívánja forgalmazni, az engedélyezési eljárást most egyszerre megindíthatja az összes választott országban. Ez azt jelenti, hogy a termék engedélyezése iránti kérelmet, azon országok jegyzékével együtt, amelyek vonatkozásában meg kívánja szerezni a nemzeti engedélyt, be kell nyújtani az Ön által választott tagállamhoz. Ezzel egyidejűleg megkezdeti a párhuzamos kölcsönös elismerés iránti kérelmezési eljárást a többi érintett tagállamban.

A több uniós országban egyszerre történő engedélyezés gyorsabb, és csökkenti az adminisztratív terheket.

Egyszerre történő uniós engedélyezés

Ha az Ön biocid termékét az egész Európai Unióban forgalmazni fogja, most már lehetősége van arra, hogy uniós engedélyt kérjen.

Azon termékeknek, amelyekre uniós engedélyt kérnek, hasonló felhasználási feltételekkel kell rendelkezniük az egész Unióban, és nem tartalmazhatnak olyan hatóanyagot, amely eleget tesz a kizárási feltételeknek. Emellett a kártevők elleni védekezésre használt szerek és az algásodásgátló termékek bizonyos típusai ki vannak zárva az uniós engedélyezés köréből.

Egyszerűsített engedélyezés

Egy biocid termék engedélyztethető egyszerűsített eljárásban, ha csak a biocid termékekről szóló rendeletben (I. melléklet) meghatározott bizonyos hatóanyagokat tartalmaz. Ahhoz, hogy ez alkalmazható legyen, a biocid termék nem tartalmazhat aggodalomra okot adó anyagot vagy nanoanyagot, rendeltetése szempontjából kellően hatásosnak kell lennie, és a termék kezeléséhez nem lehet szükség védőfelszerelésre.

Az egyszerűsített engedélyezés előnye a kérelem gyorsabb feldolgozási ideje. A terméket továbbá kölcsönös elismerés nélkül valamennyi uniós piacon forgalmazni lehet.

