

Tehniski līdzvērtīgas vielas

Jaunā regula paredz, ka aktīvajām vielām, kas izmantotas biocīdos, jābūt tehniski līdzvērtīgām, salīdzinot ar apstiprinātajām vielām.

To novērtē ECHA, ja rodas kāds no šādiem apstākļiem:

- ražotājs nav tas ražotājs, kuram ir sākotnējais apstiprinājums;
- atšķiras ražošanas process;
- ir mainīta apstiprinātā ražotāja ražotnes atrašanās vieta.

Izmaksu dalīšana

Lai nodrošinātu vienādu izmaksu sadalīšanu, visiem aktīvās vielas ražotājiem vai importētājiem jāiesniedz ECHA pievienošanās vēstule vai pilna dokumentācija par katru aktīvo vielu, ko viņi tirgo vai lieto biocīdos. ECHA publicēs un atjauninās sarakstu ar visiem uzņēmumiem un aktīvajām vielām, uz ko attiecas šis pienākums. Pēc 2015. gada 1. septembra tirgū drīkstēs palikt tikai biocīdi, kas saturēs īpaši aktīvas vielas no sarakstā iekļautajiem uzņēmumiem.

Apstrādātie izstrādājumi

Saskaņā ar jauno regulu izstrādājumus drīkst apstrādāt tikai ar biocīdiem, kas satur apstiprinātas aktīvās vielas.

Apstrādātie izstrādājumi atbilstoši jāmarķē saskaņā ar Biocīdu regulu un Regulu par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu.

Elektroniskie iesniegšanas rīki

Galvenie rīki, ko izmanto, iesniedzot pieteikumus aktīvo vielu apstiprināšanai vai produktu licencēšanai, ir IUCLID un R4BP (Biocīdu reģistrs).

R4BP ir galvenais centrs, ar kura starpniecību iesniedz visus biocīdu pieteikumus. Tas būs pieejams ECHA tīmekļa vietnē 2013. gada 1. septembrī.

IUCLID izmanto datu vākšanai, organizēšanai un uzglabāšanai par aktīvām vielām un biocīdiem. Pamatojoties uz šiem datiem, varēsiet izveidot dokumentāciju, kas iesniedzama iestādēm ar R4BP starpniecību.

IUCLID programmatūra (5.5. versija vai vēlāks izdevums) ir bez maksas lejupielādējama no IUCLID tīmekļa vietnes.

echa.europa.eu

EIROPAS ĶĪMIKĀLIJU AĢENTŪRA
ANNANKATU 18, P. k. 400,
FI - 00121, HELSINKI, SOMIJA
TĀLR.: +358-9-686180

ECHA-13-L-04-LV ©Eiropas Ķīmikāliju aģentūra, 2013
Pārpublicēt atļauts tikai ar norādi uz avotu.

 **ECHA**
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Biocīdu regula

Kas mainīsies 2013. gada 1. septembrī?



ED-02-13-064-LV-Cdo: 102823/91374

ISBN: 978-92-9217-910-6

©Fotolia

Jauna regula, lai uzlabotu biocīdu drošumu

Jaunās Biocīdu regulas mērķis ir uzlabot ES biocīdu tirgus darbību, vienlaikus nodrošinot augsta līmeņa aizsardzību cilvēkiem un apkārtējai videi.

Visbīstamākās aktīvās vielas pirms apstiprināšanas novērtē, un biocīdus, kas tās satur, novērtē pirms licencēšanas. Mērķis ir samazināt, piemēram, kancerogēnu, mutagēnu un toksisku vielu skaitu tirgū. Ja aktīvā viela tiek noteikta kā kandidāte aizstāšanai, biocīdā to var atļaut tikai gadījumos, kad nav pieejamas piemērotākas alternatīvas.

Obligātā datu kopīgā lietošana

Viens no regulas mērķiem ir novērst nevajadzīgus testus ar dzīvniekiem, tādēļ testus ar mugurkaulniekiem regulas nolūkiem var izmantot tikai kā pēdējo līdzekli.

Tādējādi pirms jebkādu testu veikšanas, jānosūta jautājums ECHA, lai noskaidrotu, vai kāds jau nav iesniedzis tādu pašu testu vai pētījumu. Pēc tam pieteikuma iesniedzējam un datu īpašniekam jādara viss iespējamais, lai panāktu vienošanos par testu vai pētījumu rezultātu kopīgu lietošanu.



Jauni produktu licencēšanas veidi

Visiem biocīdiem nepieciešams saņemt licenci, pirms tos var laist tirgū. Papildus pieteikumam, lai saņemtu produkta licenci vienā valstī, kam var sekot licencēšanas pieteikums citās attiecīgās valstīs, tagad varat izvēlēties arī iesniegt pieteikumu par:

- licencēšanu vienā valstī un citās attiecīgās valstīs paralēli;
- licencēšanu visās ES valstīs uzreiz.

Vienlaicīga licencēšana vairākās dalībvalstīs

Ja plānojat laist savu produktu vairāku ES valstu tirgos, tagad varat sākt pieteikšanās procesu visās izvēlētajās valstīs vienlaikus. Tas nozīmē, ka pieteikums par produkta licencēšanu, kopā ar citu dalībvalstu sarakstu, kurās tiek pieprasīta valsts licence, tiek iesniegts jūsu izvēlētajai dalībvalstij. Vienlaikus varat sākt pieteikšanās procedūru savstarpējai atzīšanai paralēli citās attiecīgajās dalībvalstīs.

Licencēšana vairākās ES dalībvalstīs vienlaikus ir ātrāka un samazina administratīvo slogu.

Licencēšana visā ES teritorijā uzreiz

Ja jūsu biocīdu produkts tiks laists tirgū visā Eiropas Savienībā, tagad jums ir iespēja pieteikties Savienības licences saņemšanai.

Produktiem, ko piesaka ES līmeņa licencei, jābūt līdzīgiem lietošanas apstākļiem visā Savienībā, un tie nedrīkst saturēt aktīvās vielas, kas atbilst izslēgšanas kritērijiem. Turklāt dažiem produktu veidiem, kas paredzēti kaitēkļu kontrolei un cīņai pret apaugšanu, Savienības licenci nepiešķir.

Vienkāršotā licencēšana

Biocīdu var licencēt, izmantojot vienkāršoto procedūru, ja tajā ir tikai noteiktas aktīvās vielas, kas minētas Biocīdu regulā (I pielikumā). Lai biocīds būtu attiecināms, tas nedrīkst saturēt nevienu bīstamu vielu un nevienu nanomateriālu, tam jābūt pietiekami efektīvam paredzētajam nolūkam, un šā produkta pārkraušanai nedrīkst būt nepieciešami aizsarglīdzekļi.

Vienkāršotās licencēšanas priekšrocība ir īsāks pieteikuma apstrādes laiks. Produktu var laist visos ES tirgos arī bez savstarpējas atzīšanas.

