

## Sustanzi teknikament ekwivalenti

Ir-regolament il-ġdid jeħtieġ li s-sustanzi attivi wżati fi prodott bijoċidali jkunu teknikament ekwivalenti għal dawk approvati.

Dan huwa vvalutat mill-ECHA jekk ikun japplika xi wieħed minn dawn:

- Il-manifattur huwa differenti minn dak li jkollu l-approvazzjoni oriġinali;
- Il-proċess ta' manifattura huwa differenti;
- Il-post tal-manifattura tal-manifattur approvat inbidel.

## Il-kondiviżjoni tal-ispejjeż

Biex ikun żgurat li l-ispejjeż jiġu kondiviżi b'mod ugwali, il-manifatturi jew l-importaturi kollha tas-sustanza attiva għandhom jipprezentaw ittra ta' aċċess jew dossier sħiħ lill-ECHA għal kull sustanza attiva li jbigħu jew jużaw fi prodott bijoċidali. L-ECHA tippubblika u żżomm lista tal-kumpaniji u tas-sustanzi attivi kollha li jissodisfaw dan l-obbligu. Il-prodotti bijoċidali li jikkontjenu s-sustanza attiva partikolari minn kumpaniji fuq il-lista biss jithallew jibqgħu fis-suq wara l-1 ta' Settembru 2015.

## Ogġetti trattati

Taħt ir-regolament il-ġdid, l-ogġetti jistgħu jiġu trattati biss bi prodott bijoċidali li jikkontjenu sustanzi attivi approvati.

Ogġetti trattati għandhom jiġu ttikkettati kif meħtieġ skont ir-Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali u r-regolament dwar il-Klassifikazzjoni, l-Ittikettar u l-Imballaġġ ta' sustanzi u taħlitiet.

## Għodod għal preżentazzjoni elettronika

L-għodod prinċipali wżati fl-applikazzjoni għal approvazzjoni ta' sustanza attiva jew awtorizzazzjoni ta' prodott huma IUCLID u R4BP (Reġistru għal Prodotti Bijoċidali).

R4BP hija l-qalba ċentrali li permezz tagħha jsiru l-applikazzjonijiet kollha tal-bijoċidi. Ser tkun disponibbli fuq il-websajt tal-ECHA fl-1 ta' Settembru 2013.

IUCLID jintuża biex jiġbor, jorganizza u jaħžen id-dejta dwar is-sustanza attiva u l-prodott bijoċidali tiegħek. Minn din id-dejta, inti tkun tista' toħloq dossier li hu ppreżentat lill-awtoritajiet permezz ta' R4BP.

Is-softwer ta' IUCLID (verżjoni 5.5 jew aktar tard) jista' jitnizzeż mingħajr ħlas mill-websajt ta' IUCLID.

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

L-AĠENZJA EWROPEA GĦAS-SUSTANZI KIMIĊI  
ANNANKATU 18, . KAXXA. POSTALI 400,  
FI - 00121 HELSINKI, FINLANDJA  
TELEFON +358-9-686180

ECHA-13-L-04-MT © L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, 2013  
Ir-riproduzzjoni hija awtorizzata sakemm is-sors ikun indikat.

## Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali

# X'ser jinbidel fl-1 ta' Settembru 2013?

ED-02-13-064-MT-C doi: 10.2823/91374 ISBN: 978-92-921-7-910-6



## Regolament ġdid għat-titjib tas-sigurtà tal-prodotti bijoċidali

Ir-Regolament il-ġdid dwar il-Prodotti Bijoċidali għandu l-iskop li jtejjeb il-funzjonament tas-suq tal-prodotti bijoċidali fl-UE, filwaqt li jiżgura livell għoli ta' protezzjoni għall-bnedmin u għall-ambjent.

Is-sustanzi attivi l-aktar perikolużi huma vvalutati qabel l-approvazzjoni u l-prodotti bijoċidali li jikkontjenuhom huma vvalutati qabel l-awtorizzazzjoni. Dan biex itnaqqas l-għadd ta' eż. karċinoġeni, mutaġeni u sustanzi tossiċi fis-suq. Jekk is-sustanza attiva hija identifikata bħala kandidat għal sostituzzjoni, tista' tiġi awtorizzata biss fi prodott bijoċidali jekk ma jkunux disponibbli alternattivi aħjar.

## Kondiviżjoni obbligatorja tad-dejta

Skop wieħed tar-regolament hu li jiġi evitat l-ittestjar mhux neċessarju fuq l-annimali u, għaldaqstant, l-ittestjar fuq il-vertebrati għall-iskopijiet tar-regolament jista' jitwettagħ biss fl-assenza ta' alternattivi oħrajn.

Għaldaqstant, qabel ma twettaq xi testijiet, jeħtieġ li tibgħat domanda lill-ECHA biex issir taf jekk xi ħadd ikunx diġà ppreżenta l-istess test jew studju. Wara dan, l-applikant u s-sid tad-dejta għandhom jagħmlu kull sforz biex jaslu għal ftehim dwar il-kondiviżjoni tar-riżultati tat-testijiet jew tal-istudji.



## Mezzi ġodda biex jiġu awtorizzati l-prodotti

Il-prodotti bijoċidali kollha għandu jkollhom awtorizzazzjoni qabel ma jkunu jistgħu jiġu magħmula disponibbli fis-suq. Minbarra li tapplika għal awtorizzazzjoni ta' prodott f'pajjiż wieħed, possibilmint segwit minn applikazzjoni għal awtorizzazzjoni f'pajjiżi oħra rilevanti, tista' issa tagħżel li tapplika għal:

- Awtorizzazzjoni f'pajjiż wieħed u f'pajjiżi rilevanti oħra b'mod parallel;
- Awtorizzazzjoni fil-pajjiżi kollha tal-UE f'daqqa.

## Awtorizzazzjoni simultaneja f'diversi Stati Membri

Jekk qiegħed tippjana li tagħmel il-prodott tiegħek disponibbli f'diversi swieq tal-UE, tista' issa tibda l-proċess ta' applikazzjoni fil-pajjiżi kollha magħżula, simultanament. Dan ifisser li applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' prodott, flimkien ma' lista tal-Istati Membri l-oħra fejn hija mitluba awtorizzazzjoni nazzjonali, tiġi ppreżentata lill-Istat Membru tal-għażla tiegħek. Fl-istess ħin, tista' tibda l-proċedura ta' applikazzjoni għal rikonossiment reċiproku b'mod parallel fl-Istati Membri l-oħra kkonċernati.

L-awtorizzazzjoni simultanja f'għadd ta' pajjiżi tal-UE ssir aktar malajr u tnaqqas il-piż amministrattiv.

## Awtorizzazzjoni f'daqqa fl-UE

Jekk il-prodott bijoċidali tiegħek ikun ser jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni Ewropea sħiha, issa għandek il-possibbiltà li tapplika għal awtorizzazzjoni tal-Unjoni.

Il-prodotti li jkunu qegħdin ifittxu awtorizzazzjoni fl-UE kollha jeħtieġ li jkollhom kondizzjonijiet simili ta' użu fl-Unjoni u ma jstgħux jikkontjenu sustanzi attivi li jissodisfaw il-kriterji ta' esklużjoni. Addizzjonalment, xi tipi ta' prodotti li jirrelataw għall-kontroll u kontra l-inkrostazzjoni huma esklużi mill-awtorizzazzjoni tal-Unjoni.

## Awtorizzazzjoni simplifikata

Prodott bijoċidali jista' jkun awtorizzat permezz ta' proċedura simplifikata jekk ikun jikkontjeni biss ċerti sustanzi attivi stabbiliti fir-Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali (Anness I). Biex ikun eliġibbli, il-prodott bijoċidali ma jista' jikkontjeni ebda sustanza ta' tħassib jew xi nanomaterjali, għandu jkun effettiv biżżejjed għall-iskop tiegħu u t-trattament tal-prodott m'għandu jkun jeħtieġ ebda tagħmir ta' protezzjoni.

Il-vantaġġ tal-awtorizzazzjoni simplifikata huwa l-ipproċessar aktar malajr tal-applikazzjoni. Il-prodott jista' wkoll ikun magħmul disponibbli fis-swieq kollha tal-UE mingħajr rikonossiment reċiproku.

