

Substanțe echivalente din punct de vedere tehnic

Noul regulament impune ca substanțele active utilizate într-un produs biocid să fie echivalente din punct de vedere tehnic cu substanțele aprobate.

ECHA examinează acest lucru în oricare dintre următoarele situații:

- producătorul este altul decât titularul aprobării inițiale;
- procesul de fabricație este diferit;
- locul de fabricație al producătorului autorizat s-a schimbat.

Repartizarea costurilor

Pentru asigurarea unei repartizări egale a costurilor, toți producătorii sau importatorii de substanțe active trebuie să depună la ECHA o scrisoare de acces sau un dosar complet pentru fiecare substanță activă pe care o comercializează sau o utilizează în produsele biocide. ECHA va publica și administra o listă a tuturor întreprinderilor și substanțelor active care îndeplinesc această obligație. Numai produsele biocide care conțin substanțe active produse de întreprinderile de pe listă vor fi autorizate să rămână pe piață după 1 septembrie 2015.

Articolele tratate

Conform noului regulament, articolele pot fi tratate doar cu produse biocide care conțin substanțe active aprobate.

Articolele tratate trebuie etichetate în mod corespunzător în conformitate cu Regulamentul privind produsele biocide și cu Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor.

Instrumente electronice de depunere a documentelor

Principalele instrumente utilizate atunci când se solicită aprobarea unei substanțe active sau autorizarea unui produs sunt IUCLID și R4BP (Registrul produselor biocide).

R4BP este elementul central prin care se vor transmite toate cererile referitoare la biocide. Acesta va fi disponibil pe site-ul ECHA de la 1 septembrie 2013.

IUCLID se utilizează pentru colectarea, organizarea și stocarea datelor privind substanța activă și produsul biocid. Cu ajutorul acestor date veți putea alcătui un dosar pe care îl veți transmite autorităților prin R4BP.

Software-ul IUCLID (versiunea 5.5 sau o versiune ulterioară) poate fi descărcat gratuit de pe site-ul IUCLID.

echa.europa.eu

AGENȚIA EUROPEANĂ PENTRU PRODUSE CHIMICE
ANNANKATU 18, P.O.BOX 400,
FI - 00121 HELSINKI, FINLANDA
TELEFON +358-9-686180

ECHA-13-L-04-RO ©Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2013
Reproducerea este autorizată cu condiția menționării sursei.

Regulamentul privind produsele biocide

Ce se schimbă la 1 septembrie 2013?

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



©Fotolia

Un nou regulament pentru îmbunătățirea siguranței produselor biocide

Noul regulament privind produsele biocide își propune să îmbunătățească funcționarea pieței produselor biocide din UE, asigurând în același timp un nivel ridicat de protecție a oamenilor și a mediului.

Cele mai periculoase substanțe active sunt evaluate înainte de aprobare, iar produsele biocide care le conțin sunt evaluate înainte de autorizare. S-a recurs la această măsură în vederea reducerii numărului de substanțe cancerigene, mutagene și toxice (de exemplu) de pe piață. În cazul în care este identificată ca fiind susceptibilă de înlocuire, substanța activă poate fi autorizată într-un produs biocid numai dacă nu sunt disponibile variante mai bune.

Obligativitatea schimbului de date

Unul dintre scopurile regulamentului este evitarea testelor inutile pe animale; ca atare, în sensul regulamentului testele pe vertebrate pot fi efectuate doar ca ultimă soluție.

Prin urmare, înainte de efectuarea oricăror teste trebuie să adresați o cerere către ECHA pentru a afla dacă altcineva a prezentat deja același test sau studiu. În continuare, solicitantul și proprietarul datelor trebuie să depună toate eforturile pentru a ajunge la un acord referitor la schimbul de rezultate obținute în urma testelor sau studiilor.



Noi modalități de autorizare a produselor

Toate produsele biocide trebuie autorizate înainte de a putea fi introduse pe piață. În plus față de cererea de autorizare a unui produs într-o singură țară, urmată eventual de o cerere de autorizare în alte țări relevante, acum puteți să solicitați:

- autorizarea într-o singură țară și, în paralel, în alte țări relevante;
- autorizarea în toate statele membre ale UE într-o singură etapă.

Autorizarea simultană în mai multe state membre

Dacă intenționați să introduceți produsul pe mai multe piețe din UE, acum puteți începe procedura de cerere a autorizării simultan în toate țările alese. Aceasta înseamnă că depuneți cererea de autorizare a produsului, însoțită de o listă cu celelalte state membre pentru care solicitați o autorizare națională, în statul membru pe care l-ați ales. În același timp, puteți începe procedura de cerere a recunoașterii reciproce paralele în celelalte state membre vizate.

Autorizarea simultană în mai multe state membre ale UE este mai rapidă și reduce sarcina administrativă.

Autorizare la nivelul UE într-o singură etapă

Dacă produsul dumneavoastră biocid va fi introdus pe piață în întreaga Uniune Europeană, acum aveți posibilitatea de a solicita o autorizație a Uniunii.

Produsele pentru care se dorește autorizarea la nivelul UE trebuie să prezinte condiții de utilizare similare în întreaga Uniune și nu pot conține substanțe active care îndeplinesc criteriile de excludere. În plus, anumite tipuri de produse de combatere a dăunătorilor și antivegetative sunt excluse de la autorizarea la nivelul Uniunii.

Autorizare simplificată

Un produs biocid poate fi autorizat printr-o procedură simplificată în cazul în care conține numai anumite substanțe active stabilite prin Regulamentul privind produsele biocide (anexa I). Pentru a fi eligibil, produsul biocid trebuie să nu conțină substanțe care prezintă motive de îngrijorare sau nanomateriale, să fie suficient de eficiente pentru scopul său, iar manipularea sa să nu necesite echipament de protecție.

Avantajul autorizării simplificate este prelucrarea mai rapidă a cererii. De asemenea, produsul poate fi introdus pe toate piețele UE fără recunoaștere reciprocă.

