

Technicky ekvivalentné látky

V novom nariadení sa vyžaduje, aby účinné látky použité v biocídnom výrobku boli technicky ekvivalentné so schválenými látkami.

Agentúra ECHA posúdi, či platí niektorá z týchto skutočností:

- Výrobca je iný než výrobca, ktorý je držiteľom pôvodného povolenia.
- Výrobný proces je odlišný.
- Miesto výroby schváleného výrobcu sa zmenilo.

Zdieľanie nákladov

Na zabezpečenie rovnomerného zdieľania nákladov musia všetci výrobcovia alebo dovozcovia účinných látok agentúre ECHA predložiť písomné povolenie na prístup alebo úplnú dokumentáciu pre každú účinnú látku, ktorú predávajú alebo požívajú v biocídnych výrobkoch. Agentúra ECHA uverejní a spravuje zoznam všetkých spoločností a účinných látok spĺňajúcich túto povinnosť. Len biocídne výrobky, ktoré obsahujú konkrétne účinné látky od spoločností v zozname, budú môcť zostať na trhu po 1. septembri 2015.

Ošetrované výrobky

Podľa nového nariadenia sa výrobky môžu ošetrovať len biocídnymi výrobkami, ktoré obsahujú schválené účinné látky.

Ošetrované výrobky musia byť náležite označené podľa nariadenia o biocídnych výrobkoch a nariadenia o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí.

Nástroje na elektronické predloženie

Hlavné nástroje, ktoré sa používajú na žiadosti o schválenie účinnej látky alebo autorizáciu výrobkov, sú IUCLID a R4BP (Register biocídnych výrobkov).

R4BP je centrálné stredisko, cez ktoré sa podávajú všetky žiadosti týkajúce sa biocídov. Na webovej stránke agentúry ECHA bude k dispozícii od 1. septembra 2013.

IUCLID sa používa na zhromažďovanie, usporiadanie a ukladanie údajov o účinnej látke a biocídnom výrobku. Na základe týchto údajov dokážete vytvoriť dokumentáciu, ktorá sa orgánom predloží prostredníctvom nástroja R4BP.

Softvér IUCLID (verzie 5.5 alebo novšej) si možno bezplatne prevziať na webovej stránke aplikácie IUCLID.

echa.europa.eu

EURÓPSKA CHEMICKÁ AGENTÚRA
ANNANKATU 18, P.O.BOX 400,
FI - 00121 HELSINKI, FÍNSKO
TEL. +358-9-686180

ECHA-13-L-04-SK ©Európska chemická agentúra, 2013
Reprodukovanie je povolené pod podmienkou uvedenia zdroja.

Nariadenie o biocídnych výrobkoch

Čo sa zmení 1. septembra 2013?

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



©Fotolia

ISBN:978-92-9217-910-6

Nové nariadenie na zvýšenie bezpečnosti biocídnych výrobkov

Účelom nového nariadenia o biocídnych výrobkoch je zlepšiť fungovanie trhu s biocídnymi výrobkami v EÚ a zároveň zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a životného prostredia.

Najnebezpečnejšie účinné látky sa posúdia pred schválením a biocídne výrobky, ktoré ich obsahujú, sa posúdia pred autorizáciou. Cieľom je znížiť počet napr. karcinogénov, mutagénov a toxických látok na trhu. Ak sa účinná látka určí ako kandidátska látka na nahradenie, môže byť autorizovaná v biocídnom výrobku, len ak nie sú k dispozícii žiadne lepšie alternatívy.

Povinné spoločné používanie údajov

Jedným z cieľov nariadenia je predchádzať nepotrebnému testovaniu na zvieratách a ako také sa testovanie na stavovcoch na účely nariadenia môže vykonávať len ako posledná možnosť.

Preto musíte pred vykonaním akýchkoľvek testov odoslať agentúre ECHA žiadosť o informácie za účelom zistenia, či niekto iný už nepredložil rovnaký test alebo štúdiu. Po tomto musia žiadateľ a vlastník údajov vynaložiť maximálne úsilie na dosiahnutie dohody o spoločnom použití výsledkov testov alebo štúdií.



Nové spôsoby autorizácie výrobkov

Všetky biocídne výrobky musia získať autorizáciu ešte pred sprístupnením na trhu. Okrem žiadosti o autorizáciu výrobku v jednej krajine, po ktorej môže nasledovať žiadosť o autorizáciu v ďalších príslušných krajinách máte teraz tieto možnosti:

- požiadať o súbežnú autorizáciu v jednej krajine a v ďalších príslušných krajinách.
- požiadať o autorizáciu vo všetkých krajinách EÚ naraz.

Súbežná autorizácia vo viacerých členských štátoch

Ak plánujete sprístupniť výrobok na viacerých trhoch EÚ, proces žiadosti môžete teraz začať vo všetkých zvolených krajinách súbežne. To znamená, že žiadosť o autorizáciu výrobku, spoločne so zoznamom ďalších členských štátov, v ktorých sa žiada o vnútroštátnu autorizáciu, sa predloží členskému štátu podľa vášho výberu. Zároveň môžete začať postup žiadosti o vzájomné uznanie súbežne v ďalších príslušných členských štátoch.

Autorizácia vo viacerých krajinách EÚ zároveň je rýchlejšia a znižuje administratívnu záťaž.

Registrácia v celej EÚ naraz

Ak sa váš biocídny výrobok bude uvádzať na trh v celej Európskej únii, teraz máte možnosť požiadať o autorizáciu pre celú Úniu.

Výrobky, pre ktoré sa žiada autorizácia pre celú EÚ, musia mať podobné podmienky používania v rámci Únie a nesmú obsahovať účinné látky, ktoré spĺňajú podmienky vylúčenia. Z autorizácie na úrovni Únie sú okrem toho vylúčené niektoré typy výrobkov súvisiace s ochranou proti škodcom a hnilobe.

Zjednodušená autorizácia

Biocídny výrobok možno autorizovať prostredníctvom zjednodušeného postupu, ak obsahuje len určité účinné látky uvedené v nariadení o biocídnych výrobkoch (príloha I). Na to, aby biocídny výrobok splňal kritéria na takúto autorizáciu, nesmie obsahovať žiadnu látku vzbudzujúcu obavy ani žiaden nanomateriál, musí byť dostatočne účinný na svoj účel a pri manipulácii s výrobkom sa nesmie vyžadovať ochranné vybavenie.

Výhodou zjednodušenej autorizácie je kratší čas spracovania žiadosti. Výrobok môže byť takisto sprístupnený na všetkých trhoch EÚ bez vzájomného uznania.

