

Teknisesti vastaavat aineet

Uusi asetus edellyttää, että biosidituotteessa käytetyt tehoaineet ovat teknisesti vastaavia kuin jo hyväksytyt aineet.

Tämän arvioi ECHA, mikäli jokin seuraavista ehdoista täyttyy:

- valmistaja on muu kuin alkuperäisen hyväksynnän haltija
- valmistusprosessi on erilainen
- hyväksytyin valmistajan valmistuspaikka on vaihtunut.

Kustannusten jakaminen

Jotta kustannukset jaettaisiin tasapuolisesti, kaikkien tehoaineiden valmistajien tai maahantuojien on toimitettava ECHAan käyttö lupa tai täydellinen aineisto jokaisesta tehoaineesta, jota ne myyvät tai käyttävät biosidituotteista. ECHA julkaisee ja ylläpitää luetteloa kaikista yrityksistä ja tehoaineista, jotka täyttävät tämän velvollisuuden. Markkinoilla saa olla 1. syyskuuta 2015 jälkeen vain sellaisia biosidituotteita, joiden sisältämä nimenomainen tehoaine on peräisin luettelossa olevasta yrityksestä.

Käsitellyt esineet

Uuden asetuksen nojalla esineitä saa käsitellä vain sellaisilla biosidituotteilla, jotka sisältävät hyväksytyjä tehoaineita.

Käsitellyt esineet on merkittävä asianmukaisesti biosidituotteista annetun asetuksen sekä aineiden ja seosten luokitukselta, merkinnöiltä ja pakkaamiselta annetun asetuksen mukaisesti.

Sähköiset ilmoitustyökalut

Tärkeimmät työkalut, joita käytetään haettaessa hyväksyntää tehoaineelle tai myyntilupaa tuotteelle, ovat IUCLID ja R4BP (biosidituoterekisteri).

R4BP on eräänlainen keskus, jossa kaikki biosideja koskevat hakemukset tehdään. Se on ECHAN verkkosivustolla 1. syyskuuta 2013.

IUCLIDia käytetään keräämään, järjestämään ja tallentamaan tehoaineita ja biosidituotetta koskevia tietoja. Näiden tietojen avulla voit luoda aineiston, joka toimitetaan viranomaisille R4BP:n kautta.

IUCLID-ohjelman (versio 5.5 tai uudempi) voi ladata maksutta IUCLID-verkkosivustolta.

echa.europa.eu

EUROOPAN KEMIKAALIVIRASTO
ANNANKATU 18., PL. 400,
FI-00121 HELSINKI
PUHELIN 09-686180

ECHA-13-L-04-FI ©Euroopan kemikaalivirasto, 2013
Jäljentäminen on sallittua, kunhan lähde mainitaan.

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Asetus biosidituotteista

Mikä muuttuu 1. syyskuuta 2013?



ED-02-13-064-FI-Cdoi: 10.2823/91374

ISBN: 978-92-9217-910-6

©Fotolia

Uusi asetus biosidituotteiden turvallisuuden parantamiseksi

Uuden biosidituotteista annetun asetuksen tavoitteena on parantaa biosidituotteiden markkinoiden toimintaa Euroopan unionissa ja varmistaa ihmisten ja ympäristön suojelun korkea taso.

Vaarallisimmat tehoaineet arvioidaan ennen niiden hyväksyntää, ja näitä aineita sisältävät biosidituotteet arvioidaan ennen myyntiluvan myöntämistä. Tämän tarkoituksena on vähentää esimerkiksi karsinogeenien, mutageenien ja myrkyllisten aineiden määrää markkinoilla. Jos tehoaine määritetään korvattavaksi aineeksi, se voidaan hyväksyä biosidituotteessa vain, ellei parempia vaihtoehtoja ole saatavilla.

Pakollinen tietojenvaihto

Yksi asetuksen tavoitteista on välttää tarpeettomia eläinkokeita. Siten selkärankaisilla tehtäviin testeihin voidaan turvautua vasta viimeisenä keinona asetuksen tarkoituksia varten.

Siksi ennen testien tekemistä kemikaalivirastoon on lähetettävä tiedustelu, jossa selvitetään, onko sama testi tai tutkimus jo toimitettu virastoon. Tämän jälkeen hakijan ja tietojen haltijan on pyrittävä kaikin keinoin sopimukseen testi- tai tutkimustulosten jakamisesta.



Uusia tapoja tuotteiden lupamenettelyyn

Kaikille biosidituotteille on haettava lupa, ennen kuin ne voidaan saattaa markkinoille. Sen lisäksi, että tuotteelle voi hakea lupaa yksittäisessä maassa ja sen jälkeen mahdollisesti muissa asiaankuuluvissa maissa, myös seuraavanlaisia lupia voit nyt hakea:

- lupaa yhteen maahan ja muihin asiaankuuluviin maihin rinnakkain
- lupaa kaikkiin EU-maihin kerralla.

Lupa samaan aikaan useissa jäsenvaltioissa

Jos aiot saattaa tuotteesi saataville useilla EU-markkinoilla, voit käynnistää lupahakemusmenettelyn kaikissa valitsemissasi maissa yhtä aikaa. Tämä tarkoittaa sitä, että tuotteen lupahakemus ja luettelo muista jäsenvaltioista, joissa kansallista hyväksyntää haetaan, toimitetaan valitsemaasi jäsenvaltioon. Samaan aikaan voit käynnistää lupahakemusmenettelyn keskinäistä tunnustamista varten rinnakkain muissa asianosaisissa jäsenvaltioissa.

Luvan hakeminen useissa EU-valtioissa samanaikaisesti on nopeampaa, ja se vähentää hallinnollista työtä.

EU:n laajuinen lupa yhdellä hakemuksella

Jos biosidituotteesi asetetaan markkinoille koko Euroopan unionissa, voit nyt hakea unioninlaajuista lupaa.

Tuotteilla, joille haetaan EU:n laajuista lupaa, on oltava samat käyttöehdot kaikkialla unionissa, eivätkä ne voi sisältää sellaisia tehoaineita, jotka täyttävät poissulkemiskriteerit. Lisäksi tietyt tuotetyypit, jotka liittyvät tuholaiistorjuntaan ja lahonsuojaukseen, on suljettu pois unioninlaajuisesta luvasta.

Yksinkertaistettu lupamenettely

Biosidituotteelle voidaan hakea lupaa yksinkertaistetussa lupamenettelyssä, jos se sisältää vain tiettyjä tehoaineita, jotka on määritetty biosidituotteista annetussa asetuksessa (liite I). Täyttääkseen tämän vaatimuksen biosidituote ei voi sisältää huolta aiheuttavia aineita eikä nanomateriaaleja, sen on oltava riittävän tehokas tarkoitukseensa, eikä tuotteen käsittely saa edellyttää suojarusteita.

Yksinkertaistetun lupamenettelyn etu on hakemuksen lyhyempi käsittelyaika. Tuote voidaan saattaa kaikille EU:n markkinoille myös ilman keskinäistä tunnustamista.

