

Fördjupning i biocidförordningen

Anna Nordberg

Avdelningen för Tillstånd och Upplysning

2015-10-07

Artikel 95

Artikel 95

- 1 september 2015
- För produkter med *relevanta ämnen* – ämnes- eller produktleverantören måste finnas på Artikel 95-listan
- ”relevanta ämnen”
 - Dvs en dossier har accepterats
 - Granskningsprogrammet
 - Nytt verksamt ämne
 - Art 93
 - Art 94

Artikel 95

- Kravet gäller endast för de kombinationer av verksamt ämne och produkttyp som finns på Artikel 95-listan.
 - Om ämne+produkttyp inte finns på listan – kravet i artikel 95 gäller inte ännu
- Listan ska uppdateras när nya dossier accepteras
- Ingen övergångsperiod – kravet gäller i för alla led av tillhandahållande from 2015-09-01

Artikel 95-listan

- http://echa.europa.eu/documents/10162/17287015/2015_active_substance_suppliers_en.pdf

Vägledning och information

Echas webbplats

- <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>
- http://echa.europa.eu/documents/10162/15623299/biocides_guidance_active_substance_suppliers_en.pdf
- <http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>

CA-dokument

- <https://circabc.europa.eu/w/browse/386abfea-55ce-4764-8a31-f9d4f6ceaf0a>

Produkter och ansökningar

Olika typer av ansökningar

- Godkännande
 - Nationellt + ömsesidigt erkännande
 - Unionsgodkännande
 - Likadan biocidprodukt
 - Förenklat förfarande

Deadline för ansökan enligt BPR

Existerande produkter:

Ansök senast det datum sista verksamma ämnet i produkten, i sista relevanta produkttypen, godkänns

Annars Utfasning!

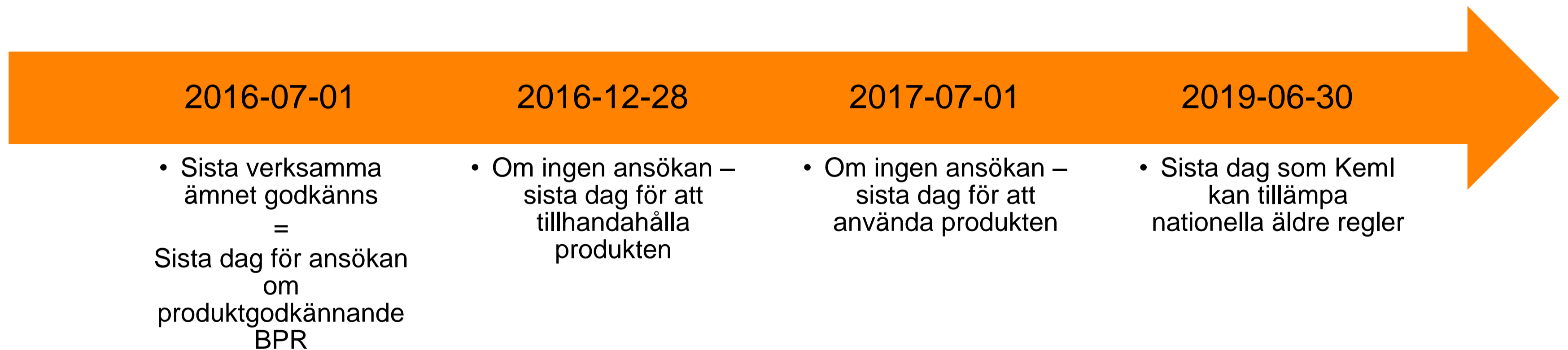
- Tillhandahållande: 180 dagar efter dagen för godkännande av det eller de verksamma ämnena
- Användning av befintliga lager: 365 dagar efter dagen för godkännande av det eller de verksamma ämnena.



Exempel: Propan-2-ol

Propan-2-ol
PT1, 2 och 4

[Förordning \(EU\) 2015/407](#)



Status för verksamma ämnen

- Echas databas över verksamma ämnen

<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

- Arbetsprogram för BPC

http://echa.europa.eu/documents/10162/17287015/wp_active_substance_approvals_2015_2016_en.pdf

- CA-dokument

<https://circabc.europa.eu/w/browse/85cf24d4-e4d3-4b34-b59d-7a69394d0942> (länk till senaste dokument om [granskningsprogrammet](#))

Biocidproduktfamilj

1 biocidproduktfamilj = 1 godkännande
1 ansökan

Utvärdering av

- högsta riskerna
- minsta nivå av effektivitet

Vad är en biocidproduktfamilj?

En grupp produkter med:

- liknande användningar
- samma verksamma ämnen
- liknande sammansättning med specificerade variationer
- liknande risknivå och effektivitet



SPC för biocidproduktfamilj

- 1a nivå
 - De ”yttre gränserna” för familjen
- 2a nivå: ”meta-SPC”
 - Godkänd användning, riskbegränsande åtgärder, klassificering och märkning etc
 - För specifika variationer av sammansättning
- 3e nivå: produktspecific SPC
 - Specifik sammansättning



Produkttyper och gränsdragningar

Gränsdragningar

- Annan lagstiftning
- Biocidprodukt eller behandlad vara?
- Mellan produkttyper

Nya gränsdragningar

- Det gamla livsmedelsundantaget fasas ut
 - Deklarera intresse att anmäla ämnen senast 30 oktober 2015
- "Manual of Decision" återkallad 1 oktober 2015 ([länk](#))
 - Deklarera intresse att anmäla ämnen senast 1 oktober 2016
- Omdefiniering av *in situ*-ämnen
 - Anmäl ämnen senast 27 april 2016

Fler deadlines

- <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/upcoming-deadlines>