

BRANSCHVÄGLEDNING

Biocidprodukter: Processen/det praktiska arbetet

En kontinuerlig process!



1. Identifiera regelverk, som omfattar biocider

Många olika lagstiftningar gäller på EU-nivå och nationell nivå. Övergångsregler för ämnen/produkter. Ämnen och produkter "flyter" igenom lagstiftningsprocessen. Håll koll!

EUs lagkrav

- Biociddirektivet 98/8/EG (BPD)
- Biocidförordningen (EU) nr 528/2012 (BPR) gäller från 1 september 2013
- Förordning (EU) nr 1062/2014 (EUs granskningsprogram)
- Förordning (EU) nr 564/2013 (EUs avgifter)

Nationella lagkrav

- Förordning (2014:425) om bekämpningsmedel
- Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:2) om kemiska produkter och biotekniska organismer
- Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel
- Förordning (2013:63) om bekämpningsmedelsavgifter

BESÖKSADRESS

Storgatan 19
Stockholm

POSTADRESS

Box 5501
SE-114 85 Stockholm

TELEFON

+46 8 783 82 40

WEBB

www.iih.se

Produkttyperna i EU:s biocidförordning

Huvudgrupp 1: Desinfektionsmedel	<ul style="list-style-type: none"> • 1. Desinfektionsmedel för mänsklig hygien • 2. Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur • 3. Desinfektionsmedel för veterinärhygien • 4. Desinfektionsmedel för ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder • 5. Desinfektionsmedel för dricksvatten
Huvudgrupp 2: Konserveringsmedel	<ul style="list-style-type: none"> • 6. Konserveringsmedel för produkter under lagring • 7. Konserveringsmedel för ytbeläggningar • 8. Träskyddsmedel • 9. Konserveringsmedel för fibrer, läder, gummi och polymeriserade material • 10. Konserveringsmedel för byggnadsmaterial • 11. Skyddsmedel för kylvattens- och processsystem • 12. Slembekämpningsmedel • 13. Konserveringsmedel för vätskor som används vid bearbetning eller skärning
Huvudgrupp 3: Bekämpning av skadedjur	<ul style="list-style-type: none"> • 14. Medel främst för bekämpning av råttor och möss, men även för vissa andra gnagare • 15. Fågelbekämpningsmedel • 16. Medel mot mollusker, maskar och andra ryggradslösa djur • 17. Fiskbekämpningsmedel • 18. Medel mot insekter, spindeldjur och andra leddjur • 19. Avskräckande och tilldragande medel • 20. Medel mot övriga skadedjur
Huvudgrupp 4: Övriga biocidprodukter	<ul style="list-style-type: none"> • PT 21: Antifoulingprodukter • PT 22: Balsamerings- och konserveringsvätskor

Gränsdragning mot andra regelverk

Gränsdragningen kan vara svår att klara ut.

- Växtskyddsmedel
- Medicinteknisk produkt
- Livsmedel vs PT 4, PT 5
- Kemikalier (REACH)

Undantag

- Processhjälpmiddel
- Biocidprodukter som används för konservering av livsmedel och djurfoder

Att tänka på

- All viktig information finns inte i regelverken
 - Vägledningsdokument
 - Beslut
- Det händer mycket – håll dig uppdaterad
 - ECHA
 - CIRCABC
- Arbetet med biocider/biocidlagstiftningen är fortfarande under utveckling

BESÖKSADRESS

Storgatan 19
Stockholm

POSTADRESS

Box 5501
SE-114 85 Stockholm

TELEFON

+46 8 783 82 40

WEBB

www.iih.se

2. Definiera mina produkter

Marknadsföringspåståenden och hur marknaden uppfattar produkten avgör om det är en biocid. Kanske min produkt inte alls är någon biocid?

Verksamma ämnen	Biocidprodukter	Behandlade varor (treated articles)
		
<p>Lista över godkända verksamma ämnen: http://echa.europa.eu/sv/information-on-chemicals/biocidal-active-substances</p>	<p>Lista över godkända biocidprodukter: http://echa.europa.eu/sv/information-on-chemicals/biocidal-products</p>	

Behandlad vara vs biocidprodukt

	<p><i>"Ny, självrengörande färg som med hjälp av nanoteknik själv rengör huset när det regnar..."</i></p>	
		

BESÖKSADRESS

Storgatan 19
Stockholm

POSTADRESS

Box 5501
SE-114 85 Stockholm

TELEFON

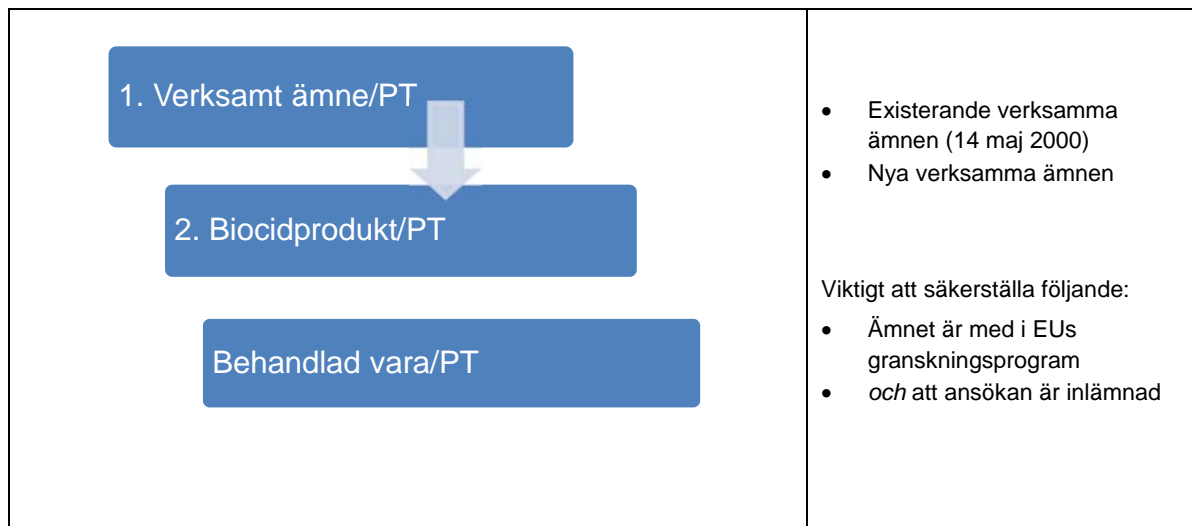
+46 8 783 82 40

WEBB

www.iih.se

3. Definiera status

Biocidprodukter måste vara godkända innan de får släppas ut på marknaden.



Deadlines/tider

- Art. 95-listan – 1 september 2015 (gäller biocidprodukter, men inte behandlade varor)
- Ansökan för nya verksamma ämnen/ny produkttyp – 1 september 2016:
 - Behandlade varor får inte släppas ut på marknaden efter 1 mars 2017
 - Biocidprodukter får inte släppas ut på marknaden efter 1 september 2017
- Sista datum för att lämna in anmälan för produktgodkännande: Senast det datum då det sista verksamma ämnet i produkten, för den sista relevanta produkttypen, godkänns.
- Handläggningstid för godkännande av verksamt ämne: 4-6 år
- Handläggningstid för godkännande av biocidprodukt: 90 dagar – 21 månader

4. Definiera compliance

Prioritera biocidarbetet!

- Högprioritetsprodukter:
 - Non-compliant
 - Deadline september 2016
- Prioritetsprodukter:
 - T.ex. biocidproduktansökningar
- Lägre prioritetsprodukter:
 - Verksamma ämnen under utvärdering
 - Märkning/stödjande data

BESÖKSADRESS

Storgatan 19
Stockholm

POSTADRESS

Box 5501
SE-114 85 Stockholm

TELEFON

+46 8 783 82 40

WEBB

www.iih.se

5. Affärsbeslut

Underlag*

Räkna med ca 4 år för aktiv substans + 4 år för produkt.

- Kostnader vs payback
 - Kostnad för framtagning av underlag
 - Kostnad för tillgång till data
 - Avgifter (ECHA, nationell handläggning)
 - Genomförande av tester
- Finns möjlighet att dela kostnader med andra?
- Tider för genomförande/utvärdering

Val

Kolla redan från början om produkten är effektiv!

- Genomföra?
- Förändra produkt/processen?
- Avveckla?

6. Genomförande – det praktiska arbetet

Välja väg

- Nationellt godkännande (ömsesidigt erkännande)
- Unionsgodkännande
- Förenklat godkännande
- Biocidprodukt/biocidproduktfamilj

Välja medlemsstat

- Kostnad
- Resurser/tid
- Språk
- Lobbying
- Krav

Välja data*

Andra länders utvärderingar (USA) räcker inte alltid. Myndigheter behöver rådata. Man kan köpa delar av rådatapaket från konsortier.

- Köpa data
 - BPD/BPR – read across-möjligheter
 - Växtskydd
 - REACH
 - Andra regelverk?
- Egna tester
- Externa labb
- Publikt tillgänglig information

Glöm inte att genomföra en GAP-analys

BESÖKSADRESS

Storgatan 19
Stockholm

POSTADRESS

Box 5501
SE-114 85 Stockholm

TELEFON

+46 8 783 82 40

WEBB

www.iih.se

Vad ska en ansökan innehålla?

- Information om AS/BP/TA (Bilaga II, Bilaga III)
- Fysikaliska, kemiska och tekniska egenskaper
- Fysikaliska faror och egenskaper
- Effektivitet mot målorganismer
- Planerade användningsområden och exponering
- Toxikologisk profil för människor och djur
- Ekotoxikologiska undersökningar
- Omvandling, spridning och fördelning i miljön
- Åtgärder för att skydda människor, djur och miljön
- Klassificering och märkning

Förhandlingar med dataägare*

- Detaljerad lista över data/studier/inlämnade tester/dataskydd
- Full tillgång till data eller rätt att hänvisa till?
- I vilket format man får tillgång till data (ifylld IUCLID-fil, PAR-report)
- Finns konfidentiell information som man inte får tillgång till?
- Användningsområden (utanför Europa/andra tillämpningar)
- Rätt att sälja vidare?
- Kostnader (löpande kostnader?; ingår framtida uppdateringar?)
- Kräv kostnadsfördelning

Att tänka på

- Kontakta CA i god tid. Håll dem involverade i processen.
- Involvera sourcing/val av leverantörer
- Ha god kontakt med leverantörer. De kan hjälpa till med information. Ibland t.o.m. en samarbetspartner*.
- Alla vägledningsdokument är inte klara. Använd TNGs, PT-specifik information.
- Sök standarder från andra regelverk om möjligt
- GLP är inte alltid ett krav. Det gäller att hålla koll på när det är nödvändigt.
- Säkerställ teknisk ekvivalens.

7. Inlämnande och review-processen/efterarbete

Inlämning av ansökan

- R4BP3 (inlämningsportal)
- SPC Editor (html)
- IUCLID (i5z)
- PAR-report (word)
- Ytterligare information
 - Skriftlig bekräftelse att CA kan motta ansökan
 - Confidentiality claims
 - Säkerhetsdatablad

BESÖKSADRESS

Storgatan 19
Stockholm

POSTADRESS

Box 5501
SE-114 85 Stockholm

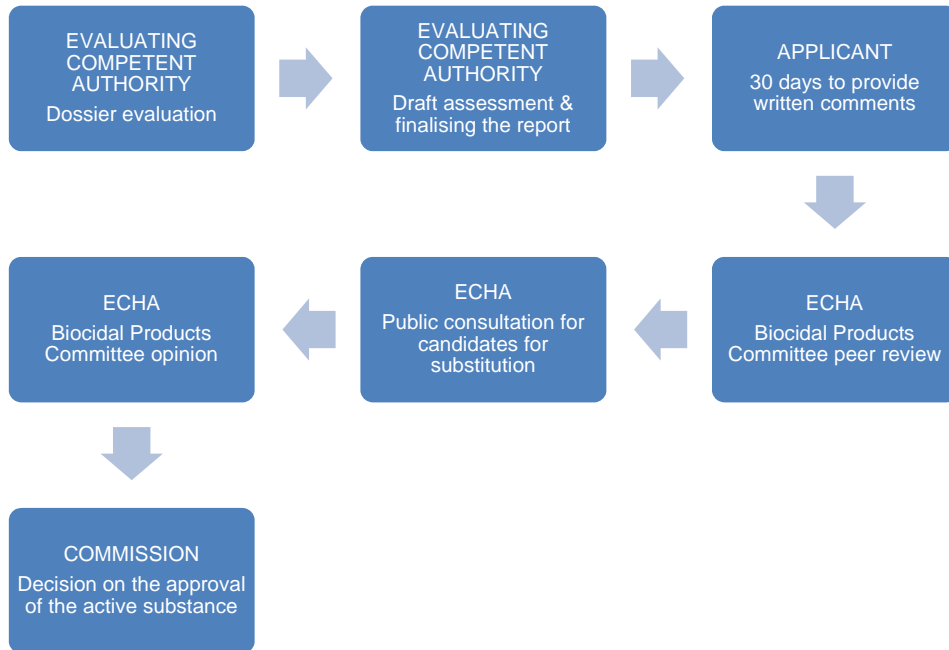
TELEFON

+46 8 783 82 40

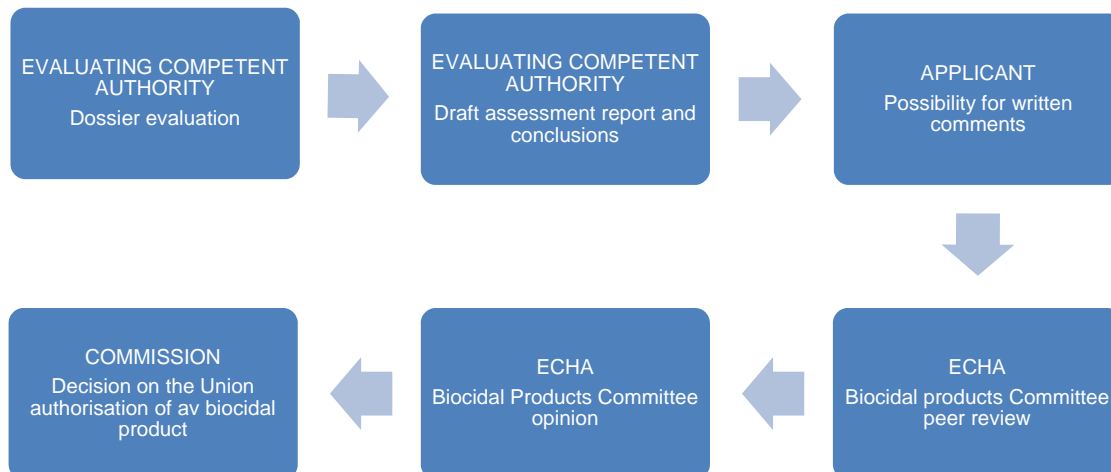
WEBB

www.iih.se

Evalueringsprocessen för nya verksamma ämnen



Evalueringsprocessen för unionsgodkännande



*) Läs mer i IIHs branschvägledning "Samarbete mellan biocidföretag för regelfterlevnad ur ett konkurrensrättsligt perspektiv".

BESÖKSADRESS

Storgatan 19
Stockholm

POSTADRESS

Box 5501
SE-114 85 Stockholm

TELEFON

+46 8 783 82 40

WEBB

www.iih.se