

KØB AF BIOCID AKTIVSTOFFER

– hvad skal du være opmærksom på?

FOKUS PÅ:

- Aktivstoffer og ECHA's artikel 95-liste
- Hvad skal jeg som producent/leverandør af biocid aktivstoffer være opmærksom på?
- Hvor finder jeg mere information?

INTRODUKTION

Siden 1. september 2015 har producenter og importører af biocidholdige produkter skulle sikre sig, at deres leverandører er opført på ECHA's liste over aktivstofleverandører.

Denne pjece er hjælp til producenter og importører af biocidholdige produkter og behandlede materialer, når de skal danne sig et overblik over biocidreglerne.

Pjecen giver overblik over de krav, der er til indkøb af rene biocid aktivstoffer og anden nyttig information. Pjecen er ikke en færdig drejebog, men giver overblik over de mest nødvendige forhold omkring reglerne i forbindelse med indkøb og videre håndtering af biocider.

Vigtige krav at være opmærksom på

En række produkter som desinfektionsmidler, behandlede artikler, insektspray, træbeskyttelsesmidler og andre biocidholdige produkter må kun blive solgt på markedet efter 1. september 2015, hvis leverandøren af aktivstofferne er på ECHA's liste over aktivstofleverandører (artikel 95-listen). Dette krav gælder alle biocidholdige produkter, som indeholder eller genererer biocid aktivstoffer. Produkterne må kun markedsføres, hvis stofleverandøren eller produktleverandøren er opført på artikel 95-listen under den produkttype, som produktet tilhører.

De biocidholdige produkter, som markedsføres efter den 1. september 2015, hvor aktivstof- eller produktleverandøren ikke er på ECHA's liste over aktivstofleverandører, er ulovlige på markedet. Det skal dog bemærkes, at kravet ikke gælder produkter indeholdende aktivstoffer fra bilag 1 i kategori 1-5 og 7 i bilag 1 i forordningen om biocidholdige produkter (BPR) og til aktivstoffer, der er angivet som lavrisikostoffer.

Denne pjece er udviklet af brancheforeningen Kemi & Life Science og dennes tekniske ekspertudvalg kaldet "Kemiforum".

1. GENERAL FORBEREDELSE

Skab et overblik:

1) Tag udgangspunkt i ECHA's beskrivelse af produkttyper.



2) Skab et overblik over, hvilke biocider der bruges.



3) Kontroller om leverandøren er godkendt.



4) Afklar omkostninger.

1. Brug ECHA's produkttypebeskrivelser og kortlæg produkternes aktive biocider. Markedsafdelingen kan have et overblik, da de typisk bruger anprisninger i salgsmaterialer.
2. Overblikket skal vise aktivstoffer i forhold til deres produkter, og hvor stofferne indkøbes fra. I nogle tilfælde indkøbes de ikke direkte hos en producent, men igennem en distributør.
3. Skab sikkerhed for, at leverandøren af aktivstoffet har godkendt det til den rigtige produkttype, og at leverandøren/producenten står på artikel 95-listen. Typisk udarbejder producenten et "Letter of Supply", hvor det tilkendegives, at produktets aktivstof er registreret og godkendt.
4. Afklar leveringsbetingelser og de samlede omkostninger for et Letter of Access (LoA) til aktivstoffet med leverandøren.

Eksempler på områder, som evt. kan være underlagt dette krav om godkendelse:

Vaske-/rengøringsmidler med en anprisning på, at produktet har en biocid virkning.

Madras til seng, hvor det anpriseres, at madrassen er behandlet med et middel, som slår 99,9 % af støvmider ihjel.

2. KØB AF BIOCID AKTIVSTOFFER - HVAD SKAL DU VÆRE OPMÆRKSOM PÅ?

Hvor finder jeg informationen om leverandører på artikel 95-listen?

Artikel 95 listen kan man finde på ECHA's hjemmeside og på webadressen: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>. Her kan man søge efter eks. CAS-nr. for aktivstoffet eller søge efter ens leverandør. Se illustrationen nedenfor.

3-phenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate (Permethrin)		EC: 258-067-9	CAS: 52645-53-1
Product Type:	8		
Bayer S.A.S	France	Substance Supplier	RP Participant 24-Sep-14
Caldic Denmark A/S (Acting for Tagros Chemicals India Limited (India))	Denmark	Substance Supplier	RP Participant 24-Sep-14
LANXESS Deutschland GmbH	Germany	Substance Supplier	RP Participant 02-Sep-15
Sumitomo Chemical (UK) PLC	United Kingdom	Substance Supplier	RP Participant 24-Sep-14
Product Type:	18		
Bayer S.A.S	France	Substance Supplier	Art.95 submission 22-Oct-15
LANXESS Deutschland GmbH	Germany	Substance Supplier	RP Participant 02-Sep-15
Limara NV (Acting for Tagros Chemicals India Limited (India))	Belgium	Substance Supplier	RP Participant 24-Sep-14
Sumitomo Chemical (UK) PLC	United Kingdom	Substance & Product Supplier	RP Participant 02-Sep-15
TANATEX Chemicals B.V.	Netherlands	Product Supplier	RP Participant 22-Dec-14

Hvad gør man, hvis ens leverandør ikke er på artikel 95-listen?

Hvis man har en leverandør (evt. distributør), der ikke er på artikel 95-listen, kan man spørge leverandøren om deres planer for en evt. optagelse på listen over aktivstofleverandører. Hvis leverandøren ikke ønsker at registrere sig, er det muligt at vælge en anden leverandør på listen, hvis en sådan findes, eller selv lave registreringen. Dette er dog forbundet med både økonomiske og administrative omkostninger, som man bør sætte sig ind i forud for en evt. registrering.

Hvordan bliver man optaget på artikel 95-listen?

Der er to måder, hvorpå det er muligt at blive optaget på artikel 95-listen:

1. Via LoA fra en allerede godkendt aktivstofproducent.
2. Via fuld datapakke.

Begge ansøgninger skal indsendes via R4BP3, som er et elektronisk ansøgningsprogram, som kan findes på ECHA's hjemmeside.

Hvilken form for dokumentation kræves af myndighederne?

Dokumentationen for at aktivstoffet stammer fra en leverandør på ECHA's liste afhænger af omstændighederne. Er der tale om en distributør, vil dokumentation i form af et såkaldt "Letter of Supply", som dokumenterer kilden på aktivstoffet, være dækkende. Drejer det sig om en godkendelsesindehaver af et aktivt stof, vil det såkaldte "Letter of Access" fra aktivstofleverandøren være den enkleste dokumentation. Selv om ens leverandør er på ECHA's artikel 95-liste, skal leverandøren kunne levere aktivstoffet med "teknisk ækvivalens"-test (TE), hvis leverandøren ikke selv har data dossieret. Dette har betydning, da leverandøren ellers ikke kan udstede LoA.

Hvad er teknisk ækvivalens?

Teknisk ækvivalens er at bestemme ligheden af stoffer produceret af en anden kilde end referencekilden, hvor man samtidig tager hensyn til den kemiske sammensætning og fareprofilen. Ansvar for at vurdere teknisk ækvivalens påhviler ECHA. Vurderingen sker ved stoffets identitet og den kemiske sammensætning ved at analysere fem repræsentative batches. Der skal samtidig ligge en beskrivelse af analysemetoden, der er anvendt til bestemmelse af stoffet med absorptionsspektre. Hvis en producent eller importør ønsker foretaget en vurdering af teknisk ækvivalens, skal virksomheder indsende en ansøgning til ECHA via R4BP3. ECHA vil da gennemføre vurderingen. ECHA træffer endelig afgørelse senest 90 dage efter datoen for betaling af ansøgningsgebyret.

Hvad er et Letter of Supply (LoS)

Myndigheder er begyndt at kræve, at producenter af biocidprodukter beviser, at de køber deres aktive stof fra en godkendt leverandør. For at kunne bevise dette er det muligt for producenterne at bede deres leverandør om et Letter of Supply (LoS). Visse medlemslande kræver, at dette indsendes for allerede godkendte biocidprodukter.

Hvad er et Letter of Access (LoA)

Et Letter of Access (LoA) er et dokument, som gør det muligt for en producent af et biocidprodukt at bevise, at de har adgang til data for et aktivt stof eller biocidprodukt (feks. effektivitetsdata eller fysiske/kemiske egenskaber). LoA udstedes direkte til biocidproduktproducenten og er gældende for denne producent for et specifikt produktnavn og det land, hvor produktet ønskes ansøgt. Det vil sige, hvis man har flere produkter i samme land, kræves der et LoA pr. produkt, samt hvis et produkt skal markedsføres i flere lande, skal der ligeledes et LoA pr. land.

NYTTIGE KILDER

Q&A on Active substances suppliers:

<http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/biocidalproductsregulation/activesubstancesuppliers>

Guidance on active substances and suppliers (Article 95 list):

http://echa.europa.eu/documents/10162/15623299/biocides_guidance_active_substance_suppliers_en.pdf

Artikel 95-listen:

<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>

Producttypes:

<http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/product-types>

Practical Guides on BPR:

<http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>

Bilag 1 Liste over aktive stoffer jf. artikel 25, litra a:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:167:0001:0123:DA:PDF#page=50#page=>

Kemi & Life Science

Børsen, Slotsholmsgade 1-3
1216 København K

info@kemi-og-life-science.dk
www.kemi-og-life-science.dk

KORT OM KEMI & LIFE SCIENCE

Kemi & Life Science er et unikt branchefællesskab og netværk for distributører og producenter af kemi samt andre virksomheder, der anvender og forholder sig professionelt til kemi.

Du kan læse mere og downloade brochurer på foreningens hjemmeside:
www.kemi-og-life-science.dk