

Produsele biocide: procedura de avizare in vederea plasarii pe piata

Biocidal products: endorsement procedure for placing on the market

Mihaela SCRIPCARIU, Simona STURZU¹

¹Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar

Rezumat

Produsele biocide sunt substanțe active și preparate conținând una sau mai multe substanțe active, condiționate într-o formă în care sunt furnizate utilizatorului, având scopul să distrugă, să împiedice, să facă inofensivă și să prevină acțiunea sau să exercite un alt efect de control asupra oricărui organism dăunător, prin mijloace chimice sau biologice.

Prin definiția lor, aceste produse sunt susceptibile de a avea efecte nocive asupra oamenilor, animalelor și mediului înconjurător, astfel principalul obiectiv al reglementărilor legislative europene din acest domeniu este de a asigura un nivel cât mai ridicat de protecție, prin limitarea plasării pe piață și utilizarea doar a acelor produse biocide care prezintă un risc acceptabil de periculozitate pentru om sau mediu. Obținerea avizului pentru plasarea pe piata se face in urma evaluarii documentatiei tehnice a produselor biocide, finalizata prin intocmirea unui referat de evaluare cu formularea propunerii pentru eliberarea avizului pentru plasarea pe piata de catre Comisia Nationala a Produselor Biocide.

ICBMV este desemnat ca autoritate competenta pentru evaluarea documentatiilor tehnice privind datele eficacității, chimiei și toxicității a produselor biocide, tipul de produs 3: produse pentru igiena veterinară.

Cuvinte cheie: *produs biocid, aviz pentru plasarea pe piata, evaluare documentatie tehnica, referat de evaluare*

Abstract

Biocidal products are active substances and preparations containing one or more active substances, put in a form that is supplied to the user, with aim to destroy, to prevent the action or to exercise control over a different effect any harmful organism by chemical or biological means.

By definition, these products are susceptible to have harmful effects on humans, animals and the environment as the main objective of European legislative regulations in this area is to ensure the highest level protection by restricting the placing on the market and use only those biocidal products which have an acceptable risk of danger to humans or the environment.

The favourable opinion for the placing on the market is made after the evaluation of technical documentation of biocidal products, completed by preparing a report of assessment with the formulation of the proposal to issue notice for placing on the market by the National Commission of Biocidal Products.

ICBMV is designated as an authority competent to assess technical documentations on efficacy, chemistry and toxicity data of biocidal products, product type 3: Veterinary hygiene products.

Keywords: *biocidal products, opinion for the placing on the market, evaluating technical documentation, evaluation letter*

Produsele biocide sunt substanțe active și preparate conținând una sau mai multe substanțe active, condiționate într-o formă în care sunt furnizate utilizatorului, având scopul să distrugă, să împiedice, să facă inofensivă și să prevină acțiunea sau să exercite un alt efect de control asupra oricărui organism dăunător, prin mijloace chimice sau biologice.

Prin "*biocid*" se înțelege orice substanță chimică sau biologică, care poate fi utilizată în orice mod pentru a interveni în viața unei ființe.

Prin "*acțiune biocidă*" se înțelege însă efectul pe care substanța îl provoacă în organismul țintă. Acțiunea biocidă nu este numai uciderea organismului țintă pentru că Directiva pentru produse biocide include în

acest termen, de exemplu, și efectul de respingere.

Produsele biocide conform HG nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, publicată în M.O. nr. 852/21.09.2005, sunt clasificate în 23 de tipuri, din următoarele grupe principale:

1. Dezinfectante și produse biocide în general (dezinfectante pentru spații private și publice, pentru industria alimentară și industria de preparare a furajelor, pentru dezinfectarea apei potabile) – TP 1 - 5

2. Conservanți (pentru produse îmbuteliate, conservanți pentru lemn, pentru fibre, piele, zidarie, cauciuc, pentru instalații de racire, pentru fluidele utilizate în metalurgie) -TP 6 -13

3. Pesticide non-agricole (rodenticide, avicide, moluscocide) -TP 14 - 19

4. Alte produse biocide (conservanti pentru produse alimentare sau furaje, fluide pentru îmbalsamare și pentru produse taxidermale) -TP 20 -23.

Procedura de avizare¹ pentru plasarea pe piață pe teritoriul României a produselor biocide, indiferent de tipul de incadreare, prevede ca înainte de prima plasare pe piață, solicitantul să depună la Secretariatul tehnic al Comisiei Naționale pentru Produse Biocide o cerere însoțită de un dosar tehnic pentru obținerea avizului.

În acest sens, cererea trebuie întocmită astfel încât să cuprindă următoarele date:

- Denumirea comercială a produsului biocid;
- Destinația utilizării produsului biocid (grupa principală, tipul de produs, domeniu de utilizare, categorii de utilizatori);
- Date de identificare ale solicitantului (denumirea și adresa completă, telefon și fax);
- Date de identificare a reprezentantului sau importatorului autorizat (numele și adresa completă, telefon și fax);
- Coordonatele persoanei de contact (nume, adresa, telefon și fax).

Dosarul tehnic² trebuie, de asemenea, întocmit astfel încât să conțină următoarele documente:

- Document emis și semnat de către firma producătoare prin care se autorizează firma solicitantă, ca reprezentant pentru plasarea pe piață a produsului în România;
- Atestarea sistemului de management al calității pentru firma producătoare;
- Act administrativ prin care produsul este admis pentru plasarea pe piață în Comunitatea Europeană sau în țara de origine;
- Certificat sau declarație de conformitate a produsului;
- Fișa cu date de securitate a produsului, întocmită conform prevederilor art. 31 din Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului nr. 1907/2006/CE (Art.73, din H.G. 545/2008);

• Proiect de etichetă în limba română și copie după eticheta originală;

• Prospect, dacă produsul este însoțit de instrucțiuni de utilizare;

• Fișa/documentul de prezentare a produsului biocid din care să rezulte: grupa principală și tipul de produs biocid, conform Anexei nr. 2 din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide cu modificările și completările ulterioare; domeniul de utilizare; compoziția chimică: identitatea fiecărei substanțe active și concentrația în unități metrice; forma sub care este comercializat produsul și forma de condiționare (concentrat lichid, granule, aerosoli, pulbere etc.); după caz, indicațiile de folosire și dozaj pentru fiecare utilizare; condiții de păstrare, depozitare și eliminare finală; pericolozitate și măsuri de prim ajutor.

• Rapoarte de testare a eficacității biocide a produsului, conform unor metode elaborate de Organizația Internațională de Standardizare (ISO), de Comitetul European de Standardizare (CEN), sau asimilate, sau metode naționale sau individuale standardizate, eliberate de laboratoare care au introdus și aplică sisteme de management al calității;

• Alte documente, după caz.

Cererea pentru solicitarea obținerii avizului de plasare pe piață, precum și documentația tehnică pot fi prezentate în limba română și/sau în limba engleză.

În produsele biocide sunt permise substanțele active care se regăsesc în Anexele I, IA sau IB la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului și cele care au rămas incluse în Anexa II din Regulamentul (CE) nr.1451/2007, al Comisiei.

Eliberarea avizului se face în baza hotărârii luate de CNPB în urma studierii referatului de evaluare³ elaborat de către experții ICBMV, desemnați pentru evaluarea eficacității, chimiei și toxicității pentru tipul de produs 3: produse pentru igiena veterinară.

În termenul de valabilitate al avizului, solicitantul poate cere Comisiei Naționale pentru Produse Biocide o extindere a domeniului de aplicare a unui produs biocid, pentru alte tipuri și în alte scopuri decât cele pentru care s-a acordat avizarea, pe baza documentelor și informațiilor care justifică extinderea. Extinderea se face prin completarea referatului de evaluare și revizuirea datelor din aviz.

¹ aviz – act administrativ, eliberat ca urmare a unei cereri formulate de solicitant, prin care Comisia Națională pentru Produse Biocide decide pe baza unui referat de evaluare, condițiile în care poate fi plasat pe piață, pe teritoriul României un produs biocid

² dosar tehnic - documentația prevăzută la art. 4 alin (3) care conține dovezile de conformare la definiția de produs biocid de la art.10 lit. c) din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005 și informațiile necesare pentru evaluarea eficacității și a pericolelor previzibile, imediate sau ulterioare, pentru om și mediu;

BIBLIOGRAFIE

1. Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor biocide și de modificare a Regulamentului CE nr. 1896/2000
2. Hotărârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide
3. Ordin nr. 114/2005 din 08/11/2005 pentru aprobarea componenței Comisiei Naționale pentru Produse Biocide și a regulamentului de organizare și funcționare a acesteia
4. Ordin nr. 132/2006 din 20/06/2006 pentru modificarea anexei nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și gospodăririi apelor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1.182/1.277/114/2005 pentru aprobarea componenței Comisiei Naționale pentru Produse Biocide și a Regulamentului de organizare și funcționare a acesteia
5. Ordin nr. 1173/2005 din 02/11/2005 pentru modificarea și completarea anexelor nr. 1 și 3 la Hotărârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide
6. Hotărâre nr. 584/2006 din 03/05/2006 pentru modificarea alin. (2) al art. 85 din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide
7. Ordin nr. 280/2007 din 07/03/2007 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide
8. Hotărâre nr. 545/2008 din 21/05/2008 pentru modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide
- ² referat de evaluare – document oficial emis pe baza evaluării conținutului documentației prevăzută la art. 4 alin (3) al prezentului ordin, de către instituțiile prevăzute la art. 6 alin (1) lit. a) al prezentului ordin, în care sunt descrise toate pericolele datorate proprietăților fizico-chimice, toxicologice și ecotoxicologice ale produsului biocid, se atestă faptul că produsul prezintă activitate biocidă conform tipului de produs prevăzut în Anexa nr. 2 din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, și domeniul de utilizare preconizat;
9. Hotărârea Guvernului nr.1408/2008 privind clasificarea , ambalarea și etichetarea substanțelor.
10. Regulamentul (CE) nr.1451/2007, Anexa II, al Comisiei din 4 decembrie 2007, privind a doua etapă a programului de lucru de 10 ani prevăzut la articolul 16 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor biocide.
11. Regulamentul (CE)nr.1907/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea , autorizarea și restricționarea substanțelor chimice, de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr.793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr.1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE,93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei.
12. Decizia Comisiei 2008/681/EC privind neinclusiunea anumitor substanțe în anexele I,IA sau IB la Directiva 98/8/EC a Parlamentului European și a Consiliului privind comercializarea produselor biodestructive.
13. Decizia Comisiei din 8 aprilie 2009, privind neinclusiunea anumitor substanțe în anexele I,IA sau IB la Directiva 98/8/EC a Parlamentului European și a Consiliului privind comercializarea produselor biodestructive(2009/322/EC).
14. Decizia Comisiei din 14 octombrie 2008, privind neinclusiunea anumitor substanțe în anexele I,IA sau IB la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind comercializarea produselor biodestructive (2008/809/ CE).

Accepted – March 2010