



БИОЦИДНИ ПРОДУКТИ -

ОПРЕДЕЛЕНИЕ, РЕГУЛАТОРНА РАМКА И РОЛЯТА НА ANSES¹

Биоцидните продукти са вещества или препарати, предназначени да унищожават, възпират или направят безвредни вредители като гъби, бактерии, вируси, гризачи, насекоми и др. Тези продукти могат да имат химическо или биологично действие (напр. при използване на полезни микроорганизми) и са предназначени за битова, професионална или промишлена употреба.

Съществуват 22 вида биоциди, разделени в четири групи:

- **Дезинфектанти** (хигиена на хора или животни, дезинфекция на повърхности, дезинфекция на питейна вода и др.);
- **Консерванти** (за продукти по време на съхранение, за дърво или строителни материали и др.);
- **Продукти за борба с вредителите** (родентициди, инсектициди, репеленти и др.);
- **Други биоциди** (течности за балсамиране, продукти против замърсяване и др.).

Как те се регулират?

Биоцидните продукти и активните вещества, които се съдържат, са обхванати от Европейския регламент относно пускането на пазара и употребата на биоциди (Регламент (ЕС) № 528/2012²). Настоящият регламент има за цел да хармонизира маркетинга и употребата на тези продукти в рамките на Европейския съюз (ЕС). Основната му цел е да осигури високо ниво на защита на хората, животните и околната среда, като пуска на пазара само тези биоциди, които са ефективни и не представляват неприемливи рискове.

Биоцидните продукти и активните вещества, които се съдържат в тях, са в обхвата на Европейския регламент относно пускането на пазара и употребата на

¹ Френската агенция по храни, околна среда, здраве и безопасност

² Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 година относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди, *ОВ L 167, 27.6.2012г.*

биоциди (Регламент (ЕС) № 528/2012). Този регламент цели да хармонизира продажбата и употребата на тези продукти в Европейския съюз. Основната му цел е да осигури високо ниво на защита на хората, животните и околната среда, като пуска на пазара само тези биоциди, които са ефективни и не представляват неприемливи рискове.

Съгласно този Регламент, биоцидите се оценяват на два етапа:

1. Биоцидните активни вещества първо трябва да бъдат одобрени на ниво ЕС за един или повече специфични видове продукти измежду 22-те, определени от Регламента за биоцидите (споменат по-горе). Държава-членка докладчик се назначава за всяко вещество, което трябва да бъде оценено. Държавата - докладчик отговаря за изготвянето на доклад за оценка, който след това се обсъжда с всички държави-членки на ЕС.

2. Заявление за разрешение за пускане на пазара трябва да се подаде за даден продукт веднага след като активните вещества, които той съдържа, са одобрени за въпросния тип продукт. След това това разрешението може да бъде издадено на национално или европейско ниво. Процесът на кандидатстване за разрешение включва оценка на ефикасността на биоцидния продукт и на рисковете за хората и околната среда, свързани с употребата му.

Компаниите, които желаят да кандидатстват за разрешение за пускане на пазара на биоцид съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012, трябва да подадат заявление за регистрация за търговия в държава (и) на ЕС, където желаят да продават продукта. Това става чрез европейската платформа R4BP³ (Регистър за биоциди). Досието за заявление за употреба трябва да включва цялата информация, позволяваща оценка на ефикасността на продукта за предвидените употреби, както и на рисковете за хората и околната среда, свързани с неговата употреба.

Каква е ролята на ANSES

ANSES отговаря за оценката на опасностите, рисковете и ефективността на биоцидните активни вещества и продукти, за които са подадени заявления във Франция. За да извърши тези оценки, подобно на останалите държави-членки, ANSES разчита на хармонизирани европейски референтни стандарти.

Заявлението за пускане на пазар на продукта се изследва с цел:

³ The European R4BP platform (<https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp>)

- да се оценят рисковете за хората и околната среда, свързани с всяка от предвидените употреби на продукта, чрез неговите свойства (физико-химични, токсичност, поведение в околната среда и екотоксичност) и експозицията в резултат на употребата на продукта;

- оценка на ефективността на продукта.

Въз основа на заключенията от оценката на продукта и консултирайки се при необходимост с Комитета за наблюдение⁴, ANSES решава дали да разреши или не биоцидни продукти за френския пазар.

Разрешени ли са всички налични в търговската мрежа биоциди?

Не, някои биоцидни продукти съдържат активни вещества, които все още се оценяват на европейско ниво. Тези продукти все още нямат разрешение за пускане на пазара съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012. Те все още могат да се предлагат на пазара при „преходен режим“, предвиден в Регламента.

Следователно съществуват два възможни режима за пускане на пазара на биоциди:

- **„преходният“ режим:** биоцидите, които в момента се предлагат на пазара и съдържат активни вещества, които все още се оценяват на европейско ниво, са предмет на съществуващите специфични правила на всяка държава-членка. Във Франция тези продукти трябва да отговарят на определен брой правила, главно по отношение на докладването и етикетването. Има допълнителни разпоредби за определени специфични цели. Компаниите, предлагащи на пазара тези продукти, са отговорни за доказването на тяхната ефикасност и трябва да могат да го докажат в случай на контрол.

- **"редовен" режим:** това се прилага веднага след като активните вещества са одобрени на европейско ниво. След това съответните продукти трябва да преминат пълна оценка от ANSES, като част от процеса на кандидатстване за разрешение за пазара, с цел да останат на френския пазар.

Списъкът с биоцидни активни вещества и техният статус, както и биоцидите, разрешени съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012, могат да бъдат намерени на уебсайта на Европейската химическа агенция (ECHA)⁵.

⁴ MA Monitoring Committee - <https://www.anses.fr/fr/content/comit%C3%A9-de-suivi-des-autorisations-de-mise-sur-le-march%C3%A9-csamm>

⁵ <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

Прилага ли се процедурата за разрешаване и за така наречените естествени или екологично чисти продукти?

Това, че даден продукт е естествен, не означава непременно, че е по-малко опасен. Продуктите, съдържащи вещества от естествен или хранителен произход, като етерични масла или оцет, и претендиращи за биоциден ефект се оценяват и разрешават по същия начин като другите биоцидни продукти.

В допълнение, Регламентът за биоцидите счита, че изявления като „биоциден продукт с нисък риск“, „нетоксичен“, „не е вреден за здравето“, „естествен“, „екологичен“ или „животински“ вероятно ще подведат потребителя относно рисковете за здравето и околната среда и ефикасността на продукта. Следователно те са забранени.

За да се насърчи използването на биоцидни продукти, съдържащи активни вещества с профил, който е по-екологичен или по-безопасен за здравето на хората или животните, в Регламент (ЕС) № 528/2012 е предвидена „опростена“ процедура за разрешаване: когато даден продукт отговарящ на тези критерии е разрешен в една държава-членка, той е разрешен в целия Европейски съюз чрез просто уведомяване, без да се налага да преминава през процедура за взаимно признаване. Тези продукти могат да бъдат с естествен или синтетичен произход.

Източник:

Biocidal products

<https://www.anses.fr/en/content/biocidal-products>

Други информации в областта на пестицидите и тяхното влияние могат да бъдат намерени на интернет страницата на ЦОРХВ: <http://corhv.government.bg/>

Изготвил:

Д-р Ирена Богоева

нач. отдел ЗРХЗХ, дирекция ОРХВ

25.02.2020 год.