

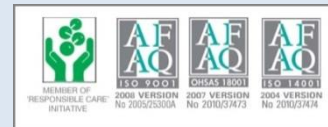


АГРИЯ АД

БИОЦИДИ НОВО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО

Асеновградско шосе
Пловдив 4009, България
(Завод)
Тел.: 032 273 500

ул. Димитър Манов, № 75-83
София 1408, България
(Търговско представителство)
Тел.: 02 9150500



КОИ СМЕ НИЕ & КАКВО ПРАВИМ:

Ние сме единственият български производител на продукти за растителна защита на химична основа.

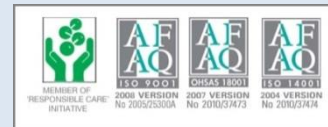
През 2012 г. отбелязахме 80 успешни години в бизнеса!

Ние предлагаме широка гама продукти за контрол на основните групи насекоми, плевели, гъбични и бактериални заболявания при земеделските култури.

Нашите продукти са на основа Цинеб, Манкозеп, Симоксанил, Пропамокарб, Дифлубензурон, Глифозат и много други активни вещества.



ИСТОРИЯТА НА АГРИЯ:

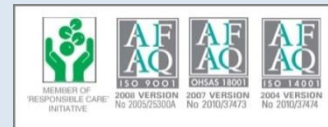


- 1932 – АГРИЯ е създадена
- 1960 – Заводът се премества на нова производствена площадка от 17.1 ха
- 1962 – Започва производство на Цинеб
- 1980 – Започва производство на Меден оксихлорид
- 1998 – АГРИЯ се преобразува в акционерно дружество
- 2001 – Започва производство на биоцида Цинеб 95% (PEROZIN MARINE®)
- 2004 – Започва производство на Манкозеп
- 2009 – След основна реконструкция капацитетът е удвоен в сравнение с 2008 г.
- 2012 –2013 Продължава разширяването на производствените мощности





АГРИЯ



ПРОИЗВОДСТВА:

- ❖ Обособено производство “Дитиокарбамати”
- ❖ Обособено производство “Формулиране и разфасовка на продукти за растителна защита”
- ❖ Обособено производство “Аминирание на органични киселини”

Основни дейности:

- Производство (синтез и формулации)
- Внос, износ и дистрибуция на ПРЗ
- Изследователска и развойна дейност
- Регистрации
- Обучение на клиенти за правилна употреба на ПРЗ
- Складиране и транспорт
- Управление на отпадъци

ПАЗАРИТЕ НА АГРИЯ:

Присъствие на пазара в повече от 50 страни в Европа, Ближкия изток, Азия; Северна Африка, Северна и Южна Америка.

Дъщерни дружества в Еквадор, Канада, Доминиканска република, Русия и клон в Куба.



Какво представляват биоцидите?

- ❖ Биоцидите съдържат или генерират активни вещества, използвани срещу вредни организми, като вредители или бактерии.
- ❖ Използват се за защита на здравето, както на хората, така и на животните.
- ❖ Включват, както продукти за употреба в домакинството, като дезинфектанти, родентициди, репеленти и инсектициди,
- ❖ Така и други с индустриално приложение, като консерванти за дърво и други материали, бои против обрастване на плавателни съдове, балсамиращи продукти, използвани за предпазване от повреда на природни или промишлени обекти

ЗАЩО РЕГЛАМЕНТ ЗА БИОЦИДИТЕ?

Поради присъщите им свойства и употреби биоцидните продукти могат да предизвикат рискове за здравето и да бъдат вредни за околната среда. Затова е жизнено важно да се гарантира, че на пазара са пуснати само безопасни за употреба биоцидни продукти.

НОВ РЕГЛАМЕНТ ЗА БИОЦИДИ

- ❖ Регламентът за биоцидите (BPR, Regulation (EU) 528/2012) регулира пускането на пазара и употребата на биоциди
- ❖ Текстът бе приет на 22 Май 2012 и влезе в сила на 1 Септември 2013 г., с някои преходни разпоредби.
- ❖ Регламентът за биоцидите отмени биоцидната директива 98/8/ЕС.

ОСНОВНОТО ПОСЛАНИЕ

Всички биоциди изискват разрешаване, преди пускане на пазара, а активните вещества, съдържащи се в тях, трябва да бъдат предварително одобрени.

ПРОЦЕС В ДВЕ СЪПКИ

1. Одобрението на активните вещества става на ниво Европейски съюз
2. Последващото разрешаване на биоцидите става на ниво страни-членки на ЕС.

ПРОЦЕДУРА ПО ВРР

Одобрение на активни вещества

- **Нови активни вещества**

За одобрение на активно вещество фирмите трябва да подадат досие към Европейската агенция по химикалите (ЕЧА).

Какво се случва след това?

- Разглеждане на досието от ЕЧА – 1 година
- Комитетът по биоцидите към ЕЧА представя становище – 270 дни
- Решение за одобрение на активното вещество от Европейската комисия

Одобрение за активните вещества се дава за определен брой години, не повече от 10.

ПРОЦЕДУРА ПО ВРР

• Съществуващи активни вещества

- ❖ Вещества, които са били на пазара преди 14 Май 2000 и са разгледани в рамките на Програмата за преглед се приемат за съществуващи активни вещества .
- ❖ От 1 Януари 2014, ЕСНА поема Програмата за преглед от Главна дирекция на Съвместен изследователски център към ЕК (DG JRC).
- ❖ Разпоредбите на ВРР ще се прилагат и към досиета подадени в рамките на Програмата за преглед по биоцидната директива

Европейската комисия включва одобрените активни вещества в списък (бивш Анекс I на Директива 98/8/ЕС). Списъкът е наличен на уебсайта на ЕСНА. За всяко вещество са налични кратко резюме, линк към Оценителния доклад и допълнителни данни.

ПРОЦЕДУРА ПО ВРР

Разрешаване на биоциди

- ❖ Всички биоциди трябва да получат разрешение преди пускане на пазара.
- ❖ Фирмите могат да изберат между няколко алтернативни процеса, в зависимост от техния продукт и броя на държавите в които искат да продават:
 - ✓ **Национално разрешаване** – разрешението важи за един пазар
 - ✓ **Взаимно признаване** – подават се документи за взаимно признаване на получено разрешение в няколко държави
 - ✓ **Общностно разрешаване** – Разрешението важи за целия ЕС
 - ✓ **Опростено разрешаване** - опростена процедура за продукти, които не съдържат никакви вещества предизвикващи безпокойство.

ПРОЦЕДУРА ПО ВРР

Техническа равностойност

Техническа равностойност е сходство между две активни вещества по отношение на химичния състав и рисковия профил.

Техническата равностойност трябва да бъде оценена в рамките на разрешаването на биоцида, когато:

- ❖ Източникът на активното вещество е различен от този на вече одобреното референтно вещество (напр. технически материал от нов или различен производител).
- ❖ Източникът на активното вещество е същият, както на референтното вещество, но е настъпила промяна в производствения процес (прилага се нов или различен метод за производство или са променени изходните суровини) или в местоположението на производствената площадка.

За определяне на техническата равностойност, фирмите трябва да подадат заявление до ЕСНА чрез R4BP 3. След разглеждане и даване възможност на заявителя да направи коментар, ЕСНА взема решение в рамките на 90 дни от получаване на заявление.

ПРОЦЕДУРА ПО ВРР

Задължения на доставчиците на активни вещества

❖ Подаване на информация по чл. 95

Процедурата по чл. 95 засяга производители/вносители на активно вещество в самостоятелен вид или в състава на биоцид с намерение пускане на пазара на ЕС след 1 Септември 2013

Кой трябва да подаде информация?

- алтернативни доставчици на активни вещества от Програмата за преглед или на нови активни вещества след получено одобрение;
- вносител на биоциди съдържащи активно вещество/-ва ако отговорното физическо или юридическо лице не е установено в ЕС.

Кой не трябва да подава информация?

- участници в Програмата за преглед;
- нотификатори на нови активни вещества

От 1 Септември 2015, на пазара не може да се предлага биоцид, ако производителят или вносителят на активното вещество/-ва в него, или, където е приложимо вносителят на биоцид не са включени в Списъка на лицата подали информацията по чл. 95 (1)

ПРОЦЕДУРА ПО ВРР

Ръководства и IT инструменти

Представени на сайта на ЕСНА

Към момента са публикувани ограничен брой ръководства:

- ❖ Ръководство за споделяне на данни
- ❖ Ръководство за заявяване на техническа равностойност
- ❖ Ръководство за изисквания към информацията
- ❖ Ръководство за доставчици на активни вещества

Цялостния комплект документи се разработва в момента

IT инструменти:

- ❖ За изготвяне на досие – IUCLID 5.5
- ❖ За подаване на досие – R4BP 3

При специфични въпроси се обърнете към Бюро за помощ на ЕСНА и националните бюра за помощ

НАЦИОНАЛНА ПРОЦЕДУРА ПО РАЗРЕШАВАНЕ

ПРИЛОЖИМО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО

- ❖ **ЗАКОН ЗА ЗАЩИТА ОТ ВРЕДНОТО ВЪЗДЕЙСТВИЕ НА ХИМИЧНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ПРЕПАРАТИ (ЗЗВВХВП) - раздел 17**
- ❖ **НАРЕДБА ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИДИ**

Предстои промяна във връзка с влизането в сила на Регламент (ЕС) № 528/2012

- ❖ **ТАРИФА ЗА ТАКСИТЕ, КОИТО СЕ СЪБИРАТ ОТ ОРГАНИТЕ НА ДЪРЖАВНИЯ ЗДРАВЕН КОНТРОЛ И НАЦИОНАЛНИТЕ ЦЕНТРОВЕ ПО ПРОБЛЕМИТЕ НА ОБЩЕСТВЕНОТО ЗДРАВЕ ПО ЗАКОНА ЗА ЗДРАВЕТО**

Националният разрешителен режим се прилага само за биоциди, които са включени в Програмата за преглед (посочени в Анекс II на Регламент (ЕО) No 1451/2007) и нотифицирани нови активни вещества за които все още няма Директива за включване или Решение за невключване в Анекс I

Компетентен орган

- ❖ Компетентният орган по издаване на разрешението е министърът на здравеопазването или упълномощено от него длъжностно лице.
- ❖ На сайта на МЗ са публикувани необходимите документи за издаване на разрешение за пускане на пазара на биоцид или удостоверение за регистрация на биоцид с нисък риск по взаимно признаване

<http://www.mh.government.bg/Articles.aspx?lang=bgBG&pageid=417&categoryid=4185&articleid=4190>

БЛАГОДАРЯ ЗА ВНИМАНИЕТО!