

Seminář Biocidy 2017

27.2.2017: Praha

ENVIGroup s.r.o. : www.envigroup.cz --- Wcontact s.r.o. : www.eurochem.cz

Ing. Hana Krejsová

Biocidy - legislativa

Chemická směs \Rightarrow biocidní účinek \Rightarrow biocidní přípravek

Biocidní účinek – schopnost látky nebo přípravku
„likvidovat“ nebo odpuzovat nežádoucí organismy

Biocidní účinek zajišťuje přípravku účinná látka.

Účinné látky biocidních přípravků:

- chemické látky
- mikroorganismy

Účinné látky - chemické látky jsou kromě nařízení 528/2012 regulovány i další chemickou legislativou:

Nařízení REACH (1907/2006)

Registrace – chemické látky, které jsou schválenými účinnými látkami biocidních přípravků jsou z této povinnosti **vyňaty** – považovány za registrované (látka musí být pro biocidní účel, pro jakýkoli jiný je tatáž látka registrována)

Povolování – chemické látky, které jsou účinnými látkami biocidních přípravků jsou z této povinnosti **vyňaty** (látka musí být pro biocidní účel, pro jakýkoli jiný může tatáž látka podléhat povolení)

Chemický zákon (350/2011 Sb.)

Povinnost oznámení biocidního přípravku (jako chemické směsi) do CHLAP – nevztahuje se, protože na biocidní přípravky se nevztahuje chemický zákon.

Ale do CHLAP se **zapisuje biocidní přípravek** jako biocid, podle zákona 324/2016 o biocidech – příkládá se protokol o účinnosti, BL, etiketa, návod k použití

Zápis je zpoplatněn

přijetí oznámení = 1500 Kč za jeden přípravek

Bezpečnostní list – účinné látky i biocidní přípravky musí mít bezpečnostní list v souladu s platným zněním nařízení.
(látka **nemá a nemusí mít expoziční scénář** – neregistruje se – nemá CSR – nemá scénář)

Nařízení CLP (1272/2008)

Povinnost klasifikace, označování a balení se na účinné látky a biocidní přípravky vztahuje v plném rozsahu nařízení.

Povinnost notifikace se vztahuje na vyráběné účinné látky , které jsou klasifikovány jako nebezpečné.

(Dovoz ze třetích zemi ?)

Základní předpisy evropské legislativy pro biocidy

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1451/2007 - zrušeno nařízením 1062/2014

týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení 528/2012.

Přímo působící evropský předpis.

Platnost 20 dní od vydání v úředním věstníku

– cca od září 2014

Úprava programu přezkumu na podmínky nařízení

Nařízení 1062/2014

Obsahuje:

Přílohu II – Kombinace látky a typu přípravku zařazené do programu přezkumu dne 4. 8. 2014

Název látky, členský zpravodaj, číslo ES, číslo CAS,

Typ přípravku, pro který je účinná látka hodnocena.

POZOR:

Změna rozsahu typů přípravku u látek.

To znamená, že některé biocidní přípravky uváděné na trh ČR na základě oznámení již nemají účinnou látku zařazenou v programu přezkoumání.

Toto neřeší nařízení 1062/2014 – zabývá se novými látkami, které nespadaly do působnosti původních předpisů

K tomu, jak v případě těchto látek postupovat bylo nutné, se s tímto Nařízením **podrobně** a **VČAS** seznámit.

V příloze II původního nařízení Komise (ES) č 1451/2007 byly uvedeny stávající účinné látky, které jsou zařazeny do programu přezkoumání.

Nařízení o biocidech se vztahuje i na účinné látky (např. generované na místě) , **kterých se dřívější směrnice netýkala** a proto nejsou zahrnuty v programu přezkoumání, nebo nemusí všem vyhovovat že daný typ PT typ vypuštěn nebo látka zcela zrušena v programu přezkoumání, protože žadatel odstoupil.

ECHA proto definuje postupy:

- jak se lze nově zapojit do programu přezkoumání
- jak nahradit účastníka v programu na základě vzájemné dohody
- jak odstoupit jako účastník
- jak převzít za stanovených určitých podmínek roli účastníka
- zavádí možnost přidání látky / PT kombinací do programu přezkoumání

Bylo ale třeba podrobnější studium daného nařízení....protože

Protože bohužel lhůty k tomu, kdy bylo možné požádat o zařazení kombinace účinná látka – typ přípravku do programu přezkoumání již uplynuly.

Podmínkou bylo, aby zájemce o zařazení kombinace účinná látka – typ přípravku podal pro tento případ prohlášení o zájmu na **oznámení**, podle toho v jaké byl situaci (popisuje článek 15) buďto Komisi nebo ECHA nejpozději 30. října 2015.

Prohlášení o zájmu na oznámení znamená, že zájemce chce zařadit kombinaci látka – typ přípravku do programu přezkoumání.

Součástí oznámení je předložení kompletní dokumentace pro účinnou látku v IUCLID

Nařízení 1062/2014 zrušuje nařízení (ES) č. 1451/2007:

Odkazy na zrušené nařízení se považují za odkazy na toto nařízení.

Paragraf 20 ods.2 nového biocidního zákona:

Biocidní přípravky uvedené na trh podle § 35 zákona č. 120/2002 Sb. přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona se považují za oznámené podle § 14.

(§ 14 se v novém biocidním zákoně týká oznamování)

Biocidní přípravky uváděné na trh ČR na základě oznámení, které ale již nemají účinnou látku zařazenou v novém nařízení programu přezkoumání nebo již nemají typ přípravku v kombinaci.

Nesplňují základní podmínku uvádění biocidních přípravků na trh.

Přímo působící předpisy související s nařízením o biocidech:

Prováděcí nařízení komise (EU) 414/2013,

kterým se stanoví postup pro povolování stejných biocidních přípravků v souladu s nařízením (EU) 528/2012

(řeší postup v případě žádosti o povolení přípravku, který je totožný s jiným přípravkem, který již byl povolen ať už podle směrnice o biocidech nebo podle nařízení o biocidech)

Prováděcí nařízení komise (EU) 354/2013,

O změnách biocidních přípravků povolených podle nařízení EU 528/2012

(řeší postup při požadavku původního žadatele o povolení, který je již držitelem povolení, v případě, že chce změnu informací v původní žádosti o povolení, na základě které povolení získal)

Změny se člení na významné (např. změna podmínek použití) a nevýznamné (např. změna složení přípravku, která nemá vliv na hodnocení nebezpečnosti přípravku nebo účinnost)

Nařízení komise (EU) 613/2013,

kterým se mění nařízení (ES) č. 1451/2007, pokud jde o další účinné látky v biocidních přípravcích, které mají být zkoumány v rámci programu přezkoumání

Souvisí s rozšířením definice „biocidní přípravek“ umožňuje zařadit do procesu přezkoumání i ty kombinace látky a přípravku, o kterých se lze domnívat, že byly vyňaty z působnosti původní směrnice o biocidech a s novou definicí pod biocidy patří.

Dále upřesňuje nařízení 1062/2014.

Prováděcí nařízení komise (EU) 564/2013,

O poplatcích a platbách splatných ECHA podle nařízení EU 528/2012

(bude řeč dále)

Nařízení komise v přenesené pravomoci (EU) 736/2013,

kterým se mění nařízení (EU) 528/2012, pokud jde o trvání pracovního programu přezkumu stávajících biocidních účinných látek



Původně, při vydání nařízení, byl datum 14. Května 2014

Nově byl datum stanoven na **31. prosince 2024**



Nařízení komise v přenesené pravomoci (EU) 837/2013,

kterým se mění příloha III nařízení (EU) 528/2012, pokud jde o požadavky nezbytné k povolení biocidních přípravků

Příloha III - POŽADAVKY NA INFORMACE O BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVCÍCH

Novela upravuje

„Pokud biocidní přípravek obsahuje účinnou látku, která byla vyrobena na jiných místech, podle jiných postupů nebo z jiných výchozích materiálů než účinná látka vyhodnocená za účelem schválení nařízení, musí být předložen doklad o tom, že byla stanovena její technická rovnocennost v souladu s nařízením nebo že tuto rovnocennost stanovil v návaznosti na hodnocení, které bylo zahájeno přede dnem 1. září 2013 hodnotící členský stát.

„Česky“: pokud nepochází účinná látka od žadatele o hodnocení účinné látky musí být posouzena, zda je stejná jako ta, která byla hodnocena.

Prováděcí nařízení komise v přenesené pravomoci (EU) 88/2014,

kterým se stanoví postup pro změnu přílohy I nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání

Toto nařízení stanoví postupy, jež mají být použity za účelem změny přílohy I nařízení (EU) č. 528/2012 . (V příloze I jsou účinné látky vhodné pro zjednodušený postup schvalování)

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) č. 334/2014

kterým se mění nařízení (EU) č. 528/2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání, **pokud jde o určité podmínky přístupu na trh**

Platné od 1. dubna 2014

Důležité novinky:

Rozšířeny kritéria vyloučení o nebezpečnost STOT SE 1 a STOT RE 1
A o nebezpečnost PBT a vPvB.

Jakmile bude účinná látka schválena **bude okamžitě zařazena na elektronický seznam**, aby byl dostatečný čas na přípravu žádosti o povolení.

Prodloužení lhůty na zpracování povolení hodnotícím státem na **3 roky** – to současně znamená, že přípravek je možné uvádět na trh podle systému členského státu o rok déle (od data schválení ještě 3 roky – doposud to byly 2 roky)

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) č. 334/2014

Důležité novinky:

Přípravky obsahující současně schválené účinné látky a látky doposud neschválené je možné uvádět na trh podle starého systému členského státu až do schválení poslední účinné látky.

Kompletní změna článku 93

Členský stát **může pokračovat** v uplatňování svého stávajícího systému nebo praxe dodávání na trh a používání **biocidního přípravku, na nějž se nevztahuje směrnice 98/8/ES, ale jenž spadá do oblasti působnosti nařízení 528/2012** a je složen **pouze** z těch účinných látek, které byly dodávány na trh nebo používány v biocidních přípravcích ke dni 1. září 2013, tyto látky obsahuje nebo z něj mohou takové látky vzniknout.

- žádosti o schválení všech účinných látek v takovémto přípravku byly podány do 1. září 2016 nebo do 1. září 2017 pokud žádosti podány nebyly

(poznámka článek 93 řeší ty účinné látky, které nespádaly pod směrnici, ale spadají pod nařízení - většinou půjde o látky generované in situ)

Kompletní změna článku 94

Týká se uvádění ošetřených předmětů na trh:

Základ je článek 58:

Ošetřený předmět je uveden na trh pouze tehdy, pokud všechny účinné látky obsažené v biocidních přípravcích, kterými byl ošetřen nebo které obsahuje, **jsou uvedeny na seznamu schválených látek** nebo uvedeny v příloze I nařízení.

Článek 94 říká:

Ošetřené předměty, které byly ošetřeny pouze těmi účinnými látkami, které jsou ke dni 1.září 2016 zařazeny do programu přezkoumání nebo pro něž byla k 1. září 2016 podána žádost o schválení nebo kombinací těchto látek nebo látky na seznamu I nebo ošetřený předmět, který jeden nebo více takových přípravků záměrně obsahuje

Může být odchýlně od článku 58 nadále uváděn na trh:

Článek 94 říká:

Ošetřené předměty, které byly ošetřeny pouze těmi účinnými látkami, které jsou ke dni 1.zář 2016 zařazeny do programu přezkoumání nebo pro něž byla k 1. zář 2016 podána žádost o schválení nebo kombinací těchto látek nebo látky na seznamu I nebo ošetřený předmět, který jeden nebo více takových přípravků záměrně obsahuje

Může být odchylně od článku 58 nadále uváděn na trh:

- do data odpovídajícího 180 dnům od rozhodnutí přijatého po 1. zář 2016, kterým se zamítá žádost o schválení nebo schválení jedné z účinných látek pro příslušné použití;

- do data odpovídajícího 180 dnům od rozhodnutí přijatého po 1. září 2016, kterým se zamítá žádost o schválení nebo schválení jedné z účinných látek pro příslušné použití;
- v ostatních případech do dne schválení poslední účinné látky obsažené v biocidním přípravku, jež měla být schválena, pro příslušný typ přípravku a použití.

Pokud ošetřený předmět obsahuje jiné než účinné látky uvedené v programu přezkoumání, příloze I nebo ty pro něž byla podaná žádost o schválení k 1.září 2016, může být uváděn na trh do 1. března 2017

Kompletní změna článku 95

Týká se uvádění přístupu k dokumentacím o účinných látkách

Rozšíření povinného sdílení dat nejen na obratlovce, ale i na ekotoxikologické, studie rozpadu a chování v životním prostředí a veškeré studie netýkající se obratlovců

Počínaje dnem 1. září 2013 agentura **zveřejňuje a pravidelně aktualizuje seznam všech účinných látek** a všech látek, z kterých mohou účinné látky vzniknout, jejichž dokumentace byla v souladu s předložena a přijata nebo ověřena orgány členského státu v řízení podle tohoto nařízení nebo směrnice (dále jen „příslušné látky“).

U každé příslušné látky se v seznamu rovněž uvedou všechny osoby, které jim dokumentaci předložily nebo ji předložily agentuře, upřesní se jejich úloha, typ přípravku nebo přípravků, pro který předložily žádost, jakož i den zařazení látky na seznam.

Kompletní změna článku 95

Osoba usazená v Unii, která vyrábí nebo dováží příslušnou látku nebo biocidní přípravky ji obsahující (dále jen „dodavatel látky“) nebo která vyrábí nebo dodává na trh biocidní přípravek, jenž je z příslušné látky složen, obsahuje ji nebo z nějž může taková látka vzniknout (dále jen „dodavatel přípravku“), může kdykoli předložit agentuře
bud' úplnou dokumentaci k příslušné látce,
nebo potvrzení o přístupu k úplné dokumentaci,
anebo odkaz na úplnou dokumentaci, jejíž veškeré lhůty pro ochranu údajů uplynuly.

Předkládání příslušných typů dokumentací je zpoplatněno.

Kompletní změna článku 95

Počínaje dnem 1. září 2013 agentura zveřejňuje a pravidelně aktualizuje seznam všech účinných látek a všech látek, z kterých mohou účinné látky vzniknout, jejichž dokumentace byla předložena dle požadavků.

Od 1. září 2015 se nesmějí biocidní přípravky, jež jsou z látky uvedené na seznamu složeny, obsahují ji nebo z nichž může taková látka vzniknout, dodávat na trh, není-li dodavatel látky nebo dodavatel přípravku zařazen na tento seznam.

Agentura seznam uvedený v odstavci 1 tohoto článku pravidelně aktualizuje.

Kompletní změna článku 95

Dodavatel látky nebo přípravku zařazený na seznam, jemuž bylo vydáno potvrzení o přístupu pro účely tohoto článku nebo mu bylo uděleno právo odvolávat se na studii v souladu s odstavcem je oprávněn umožnit žadatelům o povolení biocidního přípravku, aby se pro účely žádosti o povolení odkazovali na toto potvrzení o přístupu nebo na tuto studii.

Agentura seznam pravidelně aktualizuje.

Po obnovení schválení účinné látky vyřadí agentura ze seznamu všechny dodavatele látky a dodavatele přípravku, kteří do dvanácti měsíců od obnovení schválení nepředloží všechny příslušné údaje či povolení k přístupu ke všem příslušným údajům., které jsou relevantní v rámci obnoveného schválení.

Specifické účinné látky – látky in situ

Látky in situ

Biocidní účinné látky in situ jsou generovány z jednoho nebo více prekurzorů na místě použití. Schválení těchto látek vyžaduje vyhodnocení generované účinné látky a prekurzoru(ů), z kterých je generována, v rámci každého typu výrobku (PT)

Příklady:

- Aktivní chlór generovaný z chloridu sodného elektrolýzou;
- Aktivní chlór generovaný z chlorid draselného elektrolýzou;
- Aktivní brom generovaný z bromidu sodného a chlornanu sodného;
- Peroxid vodíku generovaný z peroxouhličitanu sodného rozpuštěním ve vodě.

Kombinace pro schválení např.:

Aktivní chlór / chloridu sodný / PT2

Látky in situ jsou používány:

- v zařízeních nebo systémech pro dezinfekci ovzduší, pitné vody, odpadní vody, vody ke koupání nebo jiné vody, bazénů, akvárií, klimatizace, chemických WC,
- dezinfikují se tak stěny nebo podlahy v soukromých nebo veřejných zařízeních, jako jsou nemocnice,
- využívají se v chladicích systémech v průmyslových zařízeních, nebo při rozvodu vody

Nařízení o biocidech speciální podmínky látek in situ řeší v doplňujících nařízeních,

Tyto látky mají určité specifika a v průzkumu v rámci EU bylo zjištěno, že se používá **13 látek** in situ, které se vyrábějí z cca **150 prekurzorů**.

Pro látky in situ

Do procesu přezkoumání musí být předložena žádost obsahující dokumentaci k účinné látce a dokumentaci pro biocidní přípravek, který je prekurzorem.

(Nelze využít podání účinné látka jako samostatné, např. Peroxid vodíku a Peroxid vodíku generovaný z peroxouhličitanu sodného rozpuštěním ve vodě.)

Na stránkách ECHA jsou zveřejňovány seznamy redefinovaných účinných látek a termíny, do kdy se lze přihlásit k roli účastníka přezkumu.

Do programu přezkoumání se redefinované účinné látky zařazují podle článku 93. nařízení.

Ten umožňuje dodatečné zařazení těch látek, které nepodléhaly programu přezkoumání podle původní směrnice, ale jako látky in situ spadají do programu nyní.

V případě účinných látek in situ je pak biocidní přípravek na povolení:

- Směs, ze které je generována účinná látka
 - Účinná látka vznikající z látky nebo ze směsi, která nemůže být sama o sobě povolena (vzduch (vzniká ozon), mořská voda (vzniká aktivní chlór))
 - Látka schopná uvolňovat účinnou látku bez spolupůsobení prekursoru
- Účinná látka je pak pojmenována kombinací názvu látky a názvu látky z níž se uvolňuje:
např.: fosfid hlinitý uvolňovaný z fosfinu

Zápis do seznamu podle článku 95

Aktuální účastníci programu přezkoumání jsou uvedeni jako dodavatelé účinné látky.

Ostatní společnosti jsou přidány do seznamu za předpokladu, že předloží své vlastní dokumentace, nebo LoA na takovou dokumentaci.

V případě látek, které vznikají in situ, bude dokumentace obsahovat data na in situ látku a hlavní prekurzor. (Nebo-li kombinaci uvedenou v programu přezkoumání) viz dále.

Některé účinné látky generované na místě jsou zahrnuty do programu přezkoumání (látka se používá jako účinná) , ale předkládání údajů o **prekurzorech není jednoznačné** (například údaje o několika prekurzorech byly poskytnuty v jediné dokumentaci) a vede k tomu, že **prekurzory nejsou důkladně vyhodnoceny**.

Evropská komise vypracovala návrh, ve kterém chce definovat in situ látky, které jsou současně vyhodnocovány jako samostatné a mají zpracovávánu dokumentaci a k nim zavést kombinaci prekurzorů, aby bylo zajištěno, že vše bude řádně vyhodnoceno.

Návrh komise obsahuje kombinace
seznam účinných látek /prekurzorů / PT přípravku
o kterých je známo, že jsou používány v EU.

(Návrh projednaly a schválily členské státy na svém 58. zasedání konaném ve dnech 12.–14. listopadu 2014)

***In situ* active substance/precursor-combination open for notification**

Former identity in the Review Programme	PTs (supported in RP)	Redefined identity (<i>in situ</i> active substance generated from precursor)	<i>In situ</i> active substance/precursor-combination open for notification	PTs (open for notification)	eCA	Deadline for notifying
[939] Active Chlorine: manufactured by the reaction of hypochlorous acid and sodium hypochlorite produced <i>in situ</i>	2, 3, 4, 5,	Active chlorine generated from sodium chloride by electrolysis	Active chlorine generated from precursor system(s) <u>other than</u> those already included in the Review Programme as per the redefinition (see column 3)	2, 3, 4, 5, 11 ¹ , 12 ¹	SK	27 April 2016
[424] Sodium bromide	2, 11, 12,	Active bromine generated from sodium bromide and sodium hypochlorite	Active bromine generated from precursor system(s) <u>other than</u> those already included in the Review Programme as per the redefinition (see column 3)	2, 3, 4 ¹ , 5, 11 ¹ , 12,	NL	27 April 2016
		Active bromine generated from sodium bromide and calcium hypochlorite				
		Active bromine generated from sodium bromide and chlorine				
		Active bromine generated from sodium bromide by electrolysis				
[529] Bromine chloride	11	Active bromine generated from bromine chloride	Active bromine generated from precursor system(s) <u>other than</u> those already included in the Review	11	NL	27 April 2016

Návrh obsahuje seznam kombinací

prekurzor / účinná látka / typ přípravku

o kterých je známo, že jsou dostupné na trhu EU nebo jsou zde používány.

Některé z těchto kombinací **jsou již uvedeny v programu přezkoumání**, ale jiné ne.

Aby mohly být tyto kombinace zachovány na trhu bude potřeba:

ECHA zveřejní na svých stránkách kombinace, **které nejsou** v současné době hodnoceny v programu přezkoumání.

Pokud bude chtít firma **převzít roli účastníka** (přistoupit k programu hodnocení) pro některou doposud neuvedenou kombinaci bude potřeba nejprve udělat oznámení a následně předložit žádost.

Echa uveřejňuje na svých stránkách:

<https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substance/successful-declarations-of-interest>

kombinace

látka / typ přípravku

nebo látka/prekurzor/typ přípravku

které je možné zahrnout do programu přezkoumání na základě

prohlášení o zájmu a dalších podmínek

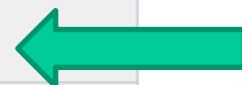
(podmínky nového nařízení 1062/2014)

V přehledu jsou uvedeny termíny pro oznámení zájmu o danou kombinaci,

po přijetí oznámení agenturou jsou dva roky na podání žádosti o zařazení

Navrhovaná kombinace, které se objevují v tabulce níže jsou považovány za způsobilé pro zahrnutí do hodnotící programu a ta, jež vyplývají buď z "úspěšných prohlášení o zájmu", "výběry všech účastníků", nebo z důvodu "redefinice". Oznámení musí být předloženy ECHA ve lhůtě uvedené v tabulce. V případě, že oznámení považují za vyhovující ECHA Komise bude obsahovat kombinaci v rámci revize programu.

název	Číslo ES	Číslo CAS	Typ výrobku	Datum zveřejnění	Lhůta pro podání oznámení
Silver Zinek zeolit	na	130328-20-0	5	01/12/2015	30/11/2016
Sodná sůl 2-biphenylate	205-055-6	132-27-4	1, 2, 3	01/12/2015	30/11/2016
Draselný 2-biphenylate	237-243-9	13707-65-8	6, 9, 10 13	01/12/2015	30/11/2016
Kyselina citronová	201-069-1	77-92-9	1	10/02/2016	09/02/2017
Oxid chloričitý generovaný z tetrachlordekaoxid komplexu (TCDO) okyselením			1	10/02/2016	09/02/2017
Pyridin-2-thiol-1-oxid, sodná sůl (sodná sůl pyrithionu)	223-296-5	3811-73-2	3	26/02/2016	25/02/2017
cetylpyridiniumchlorid	204-593-9	123-03-5	2	26/02/2016	25/02/2017
6- (ftalimido) kyselina peroxyhexanoic (PAP)	410-850-8	128275-31-0	3 a 4	28/04/2016	27/04/2017



Pokud účinná látka **v kombinaci není hodnocena** v programu (*účinná látka původně nebyla oznámena, nebo proto, že daná kombinace je doložena pouze u jiných typů přípravků*)

Společnosti však budou mít možnost využít přechodného opatření podle článku 93 nařízení o biocidních přípravcích a předložit žádost o schválení účinné látky vznikající na místě.

Jestliže tak učiní do **1. září 2016**, přípravek, tj. prekurzor či prekurzory, z nichž vzniká účinná látka, budou moci být na trhu ponechány.

Pokud je kombinace prekurzor/účinná látka relevantní pro víc typů přípravku, z nich některé spadají do skupiny kombinací již hodnocených (role účastníka) a některé jsou zcela nové (článek 93), mohou žadatelé zvolit jeden ze způsobů podání pro všechny požadované PT.

Seznam vyhovujících oznámení

https://echa.europa.eu/documents/10162/17287015/list_compliant_notifications_en.pdf/e39a07ea-52dd-4562-a8e5-eab6be898312

Active substance	EC number	CAS number	Product Type(s)	Participant	Deadline for Active Substance application
active bromine generated from hypobromous acid and urea and bromourea	n.a.	n.a.	11, 12	ICL-IP Europe B.V.	06/09/2018
active bromine generated from ozone and bromide of natural water and sodium bromide	n.a.	n.a.	2	BWT Wassertechnik GmbH	20/08/2018
active bromine generated from sodium hypobromite and N-bromosulfamate and sulfamic acid	n.a.	n.a.	11	ICL-IP Europe B.V.	06/09/2018
active chlorine generated from magnesium chloride hexahydrate and potassium chloride by electrolysis	n.a.	n.a.	2	Zodiac Pool Care Europe	09/08/2018
active chlorine generated from magnesium chloride hexahydrate by electrolysis	n.a.	n.a.	2	Zodiac Pool Care Europe	09/08/2018
active chlorine generated from potassium chloride by electrolysis	n.a.	n.a.	2, 4	Danish Clean Water	16/08/2018
active chlorine generated from seawater (sodium chloride) by electrolysis	n.a.	n.a.	11	EDF S.A.	30/07/2018
active chlorine generated from sodium chloride and pentapotassium bis(peroxymonosulphate)bis(sulphate) and sulphamic acid	n.a.	n.a.	2, 3	Krka, d.d., Novo mesto	01/10/2018
active chlorine generated from sodium chloride and pentapotassium bis(peroxymonosulphate)bis(sulphate)	n.a.	n.a.	2, 3, 4, 5	Antec International Ltd	16/04/2018
active chlorine generated from sodium chloride by electrolysis	n.a.	n.a.	11, 12	Aqualution Systems Ltd	06/08/2018
			11	Danish Clean Water	16/08/2018
active chlorine generated from sodium N-chlorosulfamate	n.a.	n.a.	4, 11, 12	Kurita Europe GmbH	06/09/2018
chlorine dioxide	233-162-8	10049-04-4	2, 3, 4, 5, 11, 12	ASIRAL Industriereiniger GmbH	27/08/2018

Článek 95 pro látky in situ

Týká se pouze látek kombinace prekurzor/účinná látka **není v současné době do podmínek přezkoumání zařazen**

Pokud se ale jedná o látku, která má ve své předkládané dokumentaci i prekurzor (je kombinací **látka jako takové a látky in situ**) je žadatel zahrnut i do seznamu článku 95 i pro prekurzor.

Pro dosud nezařazené kombinace in situ látka/prekurzor/PT do seznamu přezkoumání datum 1.9.2015 pro článek 95 neplatí a bude platit až podle zařazení na seznam přezkoumání.

(Tato situace je důsledkem nové definice biocidních přípravků, z které vyplývají látky in situ a které proto nebyly řešeny před platností nařízení, nelze na ně uplatňovat datum pro platnost článku 95)

Nařízení (EU) 528/2012
o uvádění a dodávání biocidních přípravků na trh

Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

► **B** **NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) č. 528/2012**
ze dne 22. května 2012
o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání
(Text s významem pro EHP)
 (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
► <u>M1</u>	Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 736/2013 ze dne 17. května 2013	L 204	25	31.7.2013
► <u>M2</u>	Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 837/2013 ze dne 25. června 2013	L 234	1	3.9.2013
► <u>M3</u>	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 334/2014 ze dne 11. března 2014	L 103	22	5.4.2014

Změna definice biocidního přípravku:

Původní:

Biocidní přípravek

je přípravek obsahující jednu nebo více účinných látek ve formě, v jaké jsou dodávány uživateli, určené k ničení, odpuzování, zneškodňování, zabránění účinku nebo dosažení jiného regulačního účinku na jakýkoliv škodlivý organismus chemickým nebo biologickým způsobem.

Nová definice:

Původní definice +

jakákoli látka nebo směs vytvořená z látek nebo směsí, na které se nevztahuje odstavec výše, použité s úmyslem zničení, odpuzování a zneškodňování jakéhokoliv škodlivého organismu, k zabránění působení tohoto organismu nebo dosažení jiného regulačního účinku na škodlivý organismus jakýmkoliv jiným způsobem než pouhým fyzickým nebo mechanickým působením;

Původní definice tak nepokrývala účinné látky neuváděné na trh, takové, které vznikají na místě (generují se *in situ*)

Definice biocidního přípravku:

Ošetřený předmět, který má primární biocidní funkci, se považuje za biocidní přípravek.

Biocidní přípravky se uvádějí na trh a používají v přechodovém režimu (na základě oznámení podle národního předpisu) nebo MUSÍ být povoleny podle nařízení o biocidech.

„**dodáním na trh**“ jakékoliv dodání biocidního přípravku nebo ošetřeného předmětu k distribuci nebo použití v rámci obchodní činnosti, a to buď za úplatu nebo bezplatně

„**uvedením na trh**“ první dodání biocidního přípravku nebo ošetřeného předmětu na trh

„**ošetřeným předmětem**“ (obecně výrobek) je jakákoli látka, směs nebo předmět, které byly ošetřeny jedním nebo více biocidními přípravky nebo které takový přípravek nebo více takových přípravků záměrně obsahují

článek 58:

Ošetřený předmět je uveden na trh pouze tehdy, pokud všechny účinné látky obsažené v biocidních přípravcích, kterými byl ošetřen nebo které obsahuje, jsou uvedeny na seznamu schválených látek nebo uvedeny v příloze I nařízení.

„**účinná látka**“ chemická látka nebo mikroorganismus, který působí na škodlivé organismy nebo proti nim.

„**stávající účinná látka**“ je látka , která byla na trhu ke dni 14. května 2015)

„**nová účinná látka**“ je úplně nová doposud pro biocidní účely nepoužitá látka

„**účinná látka v programu přezkoumání**“ je látka zařazená do programu přezkoumání podle nařízení 1062/2013

vždy kombinace účinná látka – typ přípravku

Účinné látky se hodnotí a schvalují pro celkem 22 typů biocidních přípravků.

„Kategorie biocidních přípravků“

skupina biocidních přípravků která má

- stejné účinné látky,
- podobné složení s odchylkami, které stanovuje předpis,
- podobné způsoby používání,
- podobnou nebezpečnost, úroveň rizika

Dle biocidů „Látka vzbuzující obavy“

Nebezpečná látka mající vlastnosti definované podle CLP (CMR vlastnosti), PBT, vPvB nebo POP

Účinná látka

je chemická látka nebo mikroorganismus, včetně virů a hub, které svým specifickým nebo obecným účinkem působí na škodlivé organismy.

Pokud je uvedena na trh před 14. 5. 2000 – **existující účinná látka** – tyto látky byly zapsány v příloze I nařízení 1451/2007 **dnes jsou v nařízení 1062/2014**

Existující účinné látky jsou zařazeny do „14 letého“ programu přezkoumání. (**Pozor posun do roku 2024**)

Tyto hodnocené látky jsou uvedeny v **příloze II nařízení 1062/2014** spolu s uvedením typu přípravku, ve kterém budou používány, v nařízení možnost doplnění a změn.

Nařízení o biocidech 528/2012 – **používaná zkratka BPR**
(BPR -Biocidal Products Regulation)

Základní princip nařízení:

**Používány a na trh dodávány mohou být pouze přípravky povolené
v souladu s nařízením 528/2012 o biocidech.**

**Do biocidních přípravků se mohou používat pouze účinné schválené
látky (tj. látky, které prošly procesem hodnocení)**

Přechodné období regulace biocidních přípravků v členských zemích.

Ne všechny existující účinné látky jsou schváleny, **program přezkoumání stále probíhá** – do konce roku 2024.

Pro existující biocidní přípravky, které obsahují alespoň jednu existující účinnou látku s doposud neuzavřeným hodnocením platí zvláštní režim.

V ČR to znamená, že takový přípravek může být dodáván a uváděn na trh **na základě oznámení jako doposud**.

Biocidní přípravky, které mohou být dodávány na trh při obsahu dosud neschválených účinných látek jsou takové, které obsahují:

1. Stávající účinné látky, které byly nebo jsou hodnoceny pro dané použití (typ přípravku) v nařízení 1062/2014 (popřípadě 1451/2007) a hodnocení nebylo dosud dokončeno
2. Kombinace účinných látek v souladu s 1) a látek již schválených podle směrnice nebo nově podle nařízení (přípravek např. obsahuje jednu schválenou účinnou látku a jednu doposud neschválenou)

Takové přípravky jsou uváděny v ČR na trh na základě oznámení podle § 14 (zákona 324/2016 biocid. zák.) pokud
obsažené účinné látky pocházejí od schválených dodavatelů podle článku 95
jsou baleny, klasifikovány a značeny podle CLP, požadavků biocidního zákona
mají bezpečnostní list v souladu s REACH

Další podmínky pro přechodné období:

Jakmile je poslední účinná látka zapsána so seznamu schválených účinných látek (datum zápisu v tomto případě znamená datum, do kdy musí být podána žádost o povolení) a k tomu datu je podána žádost o povolení nebo souběžné vzájemné uznání existujícího biocidního přípravku pak:

- Lze pokračovat v dodávání tohoto přípravku po celou dobu schvalování až do získání povolení (Až 3 roky)
- Nebo v případě zamítnutí povolení lze tento přípravek dodávat na trh ještě 180 dní a po zbytek doby do 365 dní může být přípravek používán nebo odstraněn z trhu

Pokud nebyla do data zápisu podána žádost o povolení musí být do 180 dnů ukončeno dodávání na trh v ČR a po zbytek doby do 365 dní může být přípravek používán nebo odstraněn z trhu

POZOR PŘECHODNÉ OBDOBÍ MAJÍ V ČLENSKÝCH STÁTECH STEJNÉ, ALE FORMA „OZNÁMENÍ“ SE LIŠÍ.

Schválené účinné látky – mají uzavřené hodnocení rizika se zařazují na **seznam účinných látek** .

ECHA uvádí na svých stránkách dva odkazy na tento seznam

Prvý:

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/active-substances/approved-substances_en.htm

Odkazuje na stránky Evropské komise



ENVIRONMENT

Původně seznam vypadal takto

European Commission > Environment > Chemicals > Biocides > Active substances > List of approved substances

Home | Who's who | Policies | Integration | Funding | Law | Resources | News & Developments

Chemicals Home

REACH +

Classification and labelling +

Biocides -

• Regulation +

• Active substances +

• **List of approved substances**

• Non-inclusion decisions

• Substances of low concern

• Review programme

• List of approved suppliers

• Renewal and review

List of approved substances

Active substance	Product-type	CAS number	EC number	Reference of decision
(Z,E)-tetradeca-9, 12-dienyl acetate (ZE-TDA)	19	30507-70-1	Not applicable	Directive 2011/11/EU
1R-trans phenothrin	18	26046-85-5	247-431-2	Directive 2013/41/EU
4,5-Dichloro- 2-octyl-2H-isothiazol-3- one (DCOIT)	8	64359-81-5	264-843-8	Directive 2011/66/EU
Abamectin	18	71751-41-2	265-610-3	Directive 2011/67/EU
Acrolein	12	107-02-8	203-453-4	Directive 2010/5/EU
Alkyl (C12-16) dimethylbenzyl ammonium chloride - C12-16	8	68424-85-1	270-325-2	Directive 2013/7/EU



NEWS

LINKS



REACH

BIOCIDES



ENVIRONMENT

European Commission > Environment > Chemicals > Biocides > Active substances > List of approved substances

- Home
- About us ▼
- Policies ▼
- Funding ▼
- Legal compliance ▼
- News & outreach ▼



NEWS

LINKS



REACH

BIOCIDES

Chemicals Home

REACH ▶

Classification and labelling

Biocides ▼

Introduction

Regulation ▶

Active substances ▼

Introduction

List of approved substances

Non-inclusion decisions

Substances of low concern

Review programme

List of approved suppliers

Renewal and review

Technical equivalence

Transitional measures

List of approved substances

The list of approved substances and the assessment reports can be found on the [ECHA website](#).

Dnes adresa odkazuje na stránky ECHA

Druhý: odkaz na stránky Agentury ECHA

Oficiální seznam schválených účinných látek je na stránkách agentury ECHA

<http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

V rámci seznamu je umožněn přístup:

k zařazovacímu nařízení Komise,

k závěrečné veřejné hodnotící zprávě - **Assessment Report**

(zatím pouze pro účinné látky schválené podle směrnice)

k seznamu povolených přípravků s danou účinnou látkou

Seznam obsahuje látky schválené dle směrnice 98/8/ES (směrnice o biocidních přípravcích) a nařízení (EU) č. 528/2012 (nařízení o biocidních přípravcích). U každé látky je uvedeno stručné shrnutí a odkazy na zprávu o posouzení a na další údaje.

Jakmile jsou biocidní účinné látky schváleny, je agentura ECHA povinna zpřístupnit **určité nedůvěrné údaje** předložené v rámci postupu pro získání schválení. **Agentura ECHA informace před zveřejněním neověřuje.**

Údaje o účinných látkách, jsou oficiálními soubory údajů, na nichž jsou založeny zprávy o schválení.

Údaje o účinných látkách získané od třetích stran prozatím nejsou zveřejněny, s jejich zveřejněním se však do budoucnosti počítá

Seznam je na stránkách echa.europa.eu

echa.europa.eu/cs/



Agentura Evropské unie

Knihovna dokumentů

Novinky a události

Tisk

Kontakt

čeština (cs)



Prohledat internetovou stránku agentury ECHA



Rozšířené vyhledávání >

O nás

Nařízení

Řešení problematiky
chemických látek
vzbuzujících obavy

Informace
o chemických látkách

Chemické látky v
našem životě

Podpora

ECHA > Úvod



27/05/2015 - Novinka

10th Stakeholders' Day – material available online

The 10th Stakeholders' Day welcomed over 200 participants to hear the latest news and developments from ECHA, industry and NGOs. In addition, 355 participants followed the day via web-stream.

The presentations and a video recording are now available on our website. If you attended the event either in person or via web-stream, please take the time to fill in a short feedback questionnaire.

[Event page](#) | [Give us your feedback](#)

Hledání chemických látek

Právní upozornění jsem si přečetla a přijímám ho

Název, číslo ES nebo CAS



Novinky

01/06/2015 - Novinka

Update of the C&L inventory with Seveso III categorisation of substances

ECHA has released an update of the Classification and Labelling Inventory to include the categorisation of

CLP 2015:
ACT NOW!



Informace o chemických látkách

CLP

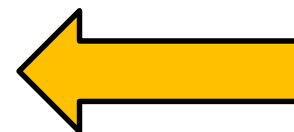


- › C&L Inventory

BPR



- › Biocidal Active Substances
- › Biocidal Products
- › List of active substance and suppliers



PIC



- › Chemicals subject to PIC
- › Export notifications
- › Import notifications
- › Explicit consent and waivers

Information from previous chemicals legislation



- › Risk Assessment Reports performed under the Council Regulation (EEC) No 793/93 (Existing Substance Regulation (ESR))
- › Annex XV transitional Reports

Vyhledávací obrazovka

[Search](#) [Summary](#)

Last updated 01-červen-2015. Database contains 685 active substance-product type combinations for which approval has been sought.

EC Number	<input type="text"/>	CAS Number	<input type="text"/>
Substance Name	<input type="text"/>	Evaluating Competent Authority	<input type="text"/>
Type	<input type="text"/>	Legal Act	<input type="text"/>
Approval Status	<input type="text"/>	Date of Approval (min)	<input type="text"/>
Date of Approval (min)	<input type="text"/>	Date of Approval (max)	<input type="text"/>
Expiry Date (min)	<input type="text"/>	Expiry Date (max)	<input type="text"/>
Biocide ID	<input type="text"/>	Biocide Asset Number	<input type="text"/>

Právní upozornění jsem si precetla a přijímám ho

[Hledání](#) [Reset](#)

O nás <ul style="list-style-type: none">› Kdo jsme› Jak pracujeme› Partneři a síť› Pracovní místa	Nařízení <ul style="list-style-type: none">› REACH› CLP› Výbor pro biocidní přípravky	Řešení problematiky chemických látek vzbuzujících obavy <ul style="list-style-type: none">› Látky potenciálně vzbuzující obavy› Registr záměrů	Informace o chemických látkách <ul style="list-style-type: none">› Registrované látky› Předběžně registrované látky› EC Inventary	Chemické látky v našem životě <ul style="list-style-type: none">› Výstražné symboly CLP› Jak přistupovat ke zkouškám prováděným na zvířatech?	Podpora <ul style="list-style-type: none">› Pokyny› Q&As› Sada nástrojů pro práci s informacemi
---	--	--	--	---	--

V seznamu je 792 látek

ropa.eu/cs/information-on-chemicals/biocidal-active-substances?p_auth=T7cL5RQ3&p_p_id=echarvbiocides_WAR_echarvbiocidesportlet&p_p_lifecycle

Zobrazení 1 - 50 z 685 výsledků.

Počet položek na stránce 50 Strana 1 14 První Předchozí Další Poslední

Substance Name	EC Number	CAS Number	Type	Legal Act	Date of Approval	Expiry Date	Evaluating Competent Authority	Approval Status	Data	Related Authorised Products
(1,3,4,5,6,7-hexahydro-1,3-dioxo-2H-isoindol-2-yl)methyl (1R-trans)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropanecarboxylate (d-Tetramethrin)	214-619-0	1166-46-7	18 - Insecticides, acaricides and products to control other arthropods					Under review		
(2R,6aS,12aS)-1,2,6,6a,12,12a-hexahydro-2-isopropenyl-8,9-dimethoxychromeno[3,4-b]furo[2,3-h]chromen-6-one (Rotenone)	201-501-9	83-79-4	17 - Piscicides					Under review		
(benzothiazol-2-ylthio)methyl thiocyanate (TCMTB)	244-445-0	21564-17-0	9 - Fibre, leather, rubber and polymerised materials preservatives					Under review		
(benzothiazol-2-ylthio)methyl thiocyanate (TCMTB)	244-445-0	21564-17-0	12 - Slimicides					Under review		
(benzyloxy)methanol	238-588-8	14548-60-8	6 - Preservatives for products during storage					Under review		
(benzyloxy)methanol	238-588-8	14548-60-8	13 - Working or cutting fluid preservatives					Under review		

209 účinných látek je (k 7.12.2016) již schválených (ale pozor jedna látka může být schválena pro více typů přípravků)

opa.eu/cs/information-on-chemicals/biocidal-active-substances?p_auth=T7cl5RQ3&p_p_id=echarevbiocides_WAR_echarevbiocidesportlet&p_p_lifecycle										
(hexanumuron)			other arthropods							
1-[2-(allyloxy)-2-(2,4-dichlorophenyl)ethyl]-1H-imidazole (Imazalil)	252-615-0	35554-44-0	3 - Veterinary hygiene						Under review	
1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazole (Propiconazole)	262-104-4	60207-90-1	7 - Film preservatives						Under review	
1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazole (Propiconazole)	262-104-4	60207-90-1	8 - Wood preservatives	Directive 2008/78/EC	01/04/2010	01/04/2020	FI		Approved	
1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazole (Propiconazole)	262-104-4	60207-90-1	9 - Fibre, leather, rubber and polymerised materials preservatives	Regulation (EU) 955/2013	01/06/2015	01/06/2025	FI		Approved	
1-ethynyl-2-methylpent-2-enyl 2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropanecarboxylate (Empenthrin)	259-154-4	54406-48-3	18 - Insecticides, acaricides and products to control other arthropods						Under review	
1R-trans phenothrin	247-431-2	26046-85-5	18 - Insecticides, acaricides and products to control other arthropods	Directive 2013/41/EU	01/09/2015	01/09/2025	IE		Approved	
			2 - Disinfectants and algacides							

Hledání konkrétní látky

na.europa.eu/cs/information-on-chemicals/biocidal-active-substances?p_auth=17cL5RQ3&p_p_id=echarevbiocides_WAR_echarevbiocidesportlet&p_p_lifecycle

nichž jsou založeny zprávy o schválení. Údaje o účinných látkách získané od třetích stran prozatím nejsou zveřejněny, s jejich zveřejněním se však do budoucna počítá.

Bromadiolon

Einecs 249-205-9

Search

Summary

Last updated 01-červen-2015. Database contains 685 active substance-product type combinations for which approval has been sought.



EC Number	<input type="text" value="249-205-9"/>	CAS Number	<input type="text"/>
Substance Name	<input type="text"/>	Evaluating Competent Authority	<input type="text"/>
Type	<input type="text"/>	Legal Act	<input type="text"/>
Approval Status	<input type="text"/>	Date of Approval (min)	<input type="text"/>
Date of Approval (min)	<input type="text"/>	Date of Approval (max)	<input type="text"/>
Expiry Date (min)	<input type="text"/>	Expiry Date (max)	<input type="text"/>
Biocide ID	<input type="text"/>	Biocide Asset Number	<input type="text"/>

Právní upozornění jsem si přečetla a přijímám ho

Substance Name	EC Number	CAS Number	Type	Legal Act	Date of Approval	Expiry Date	Evaluating Competent Authority	Approval Status	Data	Related Authorised Products
Bromadiolone	249-205-9	28772-56-7	14 - Rodenticides	Directive 2009/92/EC	01/07/2011	01/07/2016	SE	Approved		

Směrnice odkáže do Eurlexu

eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32009L0092

S těmito stránkami se lépe pracuje i díky cookies. Chcete jejich používání povolit?  





Co je EUR-Lex | Mapa stránek | A-Z | Časté otázky | Nápoředa | Odkazy | Právní upozornění | Cookies | Kontakt | Čeština (cs)

Rychlé vyhledávání: zadejte libovolný text, celexové číslo nebo deskriptory. Pokud chcete vyhledat, klikněte na ikonu lupiny.


[Pokročilé vyhledávání](#)

EUROPA > Právo EU a publikace EU > EUR-Lex > EUR-Lex – 32009L0092 – CS

Úvodní stránka | Úřední věstník | Právo EU a související dokumenty | Vnitrostátní právní předpisy | Legislativní postupy | Další

   Sdílet

Můj EUR-Lex

 Přihlásit se
nebo [Registrace](#)

- Moje vyhledávání (0)
- Moje položky (0)
- Moje kanály RSS (0)

 Kanály RSS

 Registrace k využívání internetových služeb

 Ukázka

 Statistika

 Komunita uživatelů

 Prostor pro vaše připomínky

Dokument 32009L0092 >  Ukládání položky  Uložit jako záložku  Nahrát bibliografický soupis




































































Informace o dokumentu | Text | Související dokumenty | Všechno | [Vše skrýt](#) | [Vše rozbalit](#)

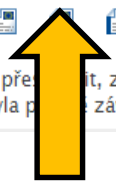
Název a odkaz


Commission Directive 2009/92/EC of 31 July 2009 amending Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council to include bromadiolone as an active substance in Annex I thereto (Text with EEA relevance)

Úř. věst. L 201, 1.8.2009, s. 43–45 (BG, ES, CS, DA, DE, ET, EL, EN, FR, IT, LV, LT, HU, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL, FI, SV)
Zvláštní vydání v chorvatském jazyce: Kapitola 03 Svazek 069 S. 117 – 119

Jazyky, formáty a odkaz na úř. věst.

	BG	ES	CS	DA	DE	ET	EL	EN	FR	GA	HR	IT	LV	LT	HU	MT	NL	PL	PT	RO	SK	SL	FI	SV
HTML																								
PDF																								
Úřední věstník																								



 Pokud se chcete přesvědčit, zda byl dokument zveřejněn v právně závazném e-úř. věst., klikněte na ikonu výše (v případě úř. věst. zveřejněných před 1. červencem 2013 byla právně závazná pouze tištěná verze).

Směrnice

eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009L0092&from=EN

PŘÍLOHA

V příloze I směrnice 98/8/ES se vkládá nová položka „č. 17“, která zní:

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
„17	Bromadiolon	3-[3-(4'-brombifenylyl)-1-fenyl-3-hydroxypropyl]-4-hydroxy-2H-chromen-2-on č. ES: 249-205-9 č. CAS: 28772-56-7	969 g/kg	1. července 2011	30. června 2013	30. června 2016	14	Vzhledem k účinné látce charakterizované jako potenciálně perzistentní, náchylné k bioakumulaci a toxické, nebo velmi perzistentní a velmi náchylné k bioakumulaci se na ni před obnovením jejího zařazení do přílohy vztahuje srovnávací hodnocení dopadů v souladu s čl. 10 odst. 5 písm. i) druhým pododstavcem směrnice 98/8/ES. Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky: 1) Jmenovitá koncentrace účinné látky v přípravcích nepřekročí 50 mg/kg hmotnostních a povolí se pouze předpřipravené produkty. 2) Přípravky obsahují averzivní činidlo, případně barvivo. 3) Přípravky se nepoužijí jako sledovací prášek. 4) Prvotní, jakož i druhotná expozice lidí, nečlověčích zvířat a životního prostředí bude minimalizována prostřednictvím zvažování a přijetí všech vhodných a dostupných opatření ke zmírnění rizik. Ta zahrnují kromě jiného omezení použití přípravku pouze pro odborníky, stanovení vyšší hranice na velikost balení a stanovení povinnosti používat pro návady bezpečnostní krabice odolné proti násilnému otevření.“

(*) Obsah a závěry hodnotících zpráv k provádění společných zásad přílohy VI jsou k dispozici na internetové stránce Komise: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

Nařízení (zařazení podle 528/2012)

PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky (*)	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky (?)
Propikonazol	1-[2-(2,4-dichlorfenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl-1H-1,2,4-triazol Číslo ES: 262-104-4 Číslo CAS: 60207-90-1	930 g/kg	1. června 2015	31. května 2025	9	<p>Při hodnocení produktu se musí věnovat pozornost zejména expozici, rizikům a účinnosti spojené s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale pro které neplatí hodnocení rizik účinné látky na úrovni Unie.</p> <p>Povolení podléhají těmto podmínkám:</p> <p>Jsou stanoveny bezpečné provozní postupy a příslušná organizační opatření pro průmyslové nebo profesní použití. Přípravky se používají s vhodnými osobními ochrannými prostředky v případě, že rizika nemohou být snížena na přijatelnou úroveň jiným způsobem.</p> <p>Pokud byl ošetřený předmět ošetřen propiconazolem nebo pokud předmět propiconazol záměrně obsahuje, a pokud je to nezbytné kvůli možnému kontaktu s kůží nebo uvolnění propiconazolu za běžných podmínek použití, osoba zodpovědná za uvedení ošetřeného předmětu na trh zajistí, aby byla na štítku uvedena informace o rizicích senzibilizace kůže a informace uvedené v čl. 58 odst. 3 druhém pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012.</p>

(*) Čistota uvedená v tomto sloupci je minimálním stupněm čistoty účinné látky, která byla použita pro hodnocení provedené v souladu s článkem 8 nařízení (EU) č. 528/2012. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít čistotu stejnou nebo odlišnou, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.

(?) Pro provádění společných zásad přílohy VI nařízení (EU) č. 528/2012 jsou obsah a závěry hodnotící zprávy k dispozici na internetové stránce Komise: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

Hledání konkrétní látky

na.europa.eu/cs/information-on-chemicals/biocidal-active-substances?p_auth=17cL5RQ3&p_p_id=echarevbiocides_WAR_echarevbiocidesportlet&p_p_lifecycle

nichž jsou založeny zprávy o schválení. Údaje o účinných látkách získané od třetích stran prozatím nejsou zveřejněny, s jejich zveřejněním se však do budoucna počítá.

Bromadiolon

Einecs 249-205-9

Search

Summary

Last updated 01-červen-2015. Database contains 685 active substance-product type combinations for which approval has been sought.

EC Number	<input type="text" value="249-205-9"/>	CAS Number	<input type="text"/>
Substance Name	<input type="text"/>	Evaluating Competent Authority	<input type="text"/>
Type	<input type="text"/>	Legal Act	<input type="text"/>
Approval Status	<input type="text"/>	Date of Approval (min)	<input type="text"/>
Date of Approval (min)	<input type="text"/>	Date of Approval (max)	<input type="text"/>
Expiry Date (min)	<input type="text"/>	Expiry Date (max)	<input type="text"/>
Biocide ID	<input type="text"/>	Biocide Asset Number	<input type="text"/>

Právní upozornění jsem si přečetla a přijímám ho



Substance Name	EC Number	CAS Number	Type	Legal Act	Date of Approval	Expiry Date	Evaluating Competent Authority	Approval Status	Data	Related Authorised Products
Bromadiolone	249-205-9	28772-56-7	14 - Rodenticides	Directive 2009/92/EC	01/07/2011	01/07/2016	SE	Approved		

Přístup k datům

dissemination.echa.europa.eu/Biocides/factsheet?id=0012-14



Bromadiolone

Use of this information is subject to copyright laws and may require the permission of the owner of the information, as described in the ECHA [Legal Notice](#).

Substance Identification

Name:	Bromadiolone
IUPAC Name:	3-[3-(4'-Bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one
EC Number:	249-205-9
CAS Number:	28772-56-7
Product Type:	14 - Rodenticides

Administrative Data

Legislative act:	Directive 2009/92/EC
Date of approval:	01 Jul 2011
Expiry Date:	01 Jul 2016
Rapporteur Member State:	SE
Approval ID:	0012-14
Approval Status:	Approved
Asset No:	EU-0005354-0000



Assessment Report

Přístup k datům

← → ↻ dissemination.echa.europa.eu/Biocides/factsheet?id=0012-14

Name: Bromadiolone
IUPAC Name: 3-[3-(4'-Bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one
EC Number: 249-205-9
CAS Number: 28772-56-7
Product Type: 14 - Rodenticides

Administrative Data

Legislative act: [Directive 2009/92/EC](#)
Date of approval: 01 Jul 2011
Expiry Date: 01 Jul 2016
Rapporteur Member State: SE
Approval ID: 0012-14
Approval Status: Approved
Asset No: EU-0005354-0000

Assessment Report

[Assessment report](#)



Assessment Report

Study Summaries (Doc IIIa)

[Data_001.pdf](#)
[Data_002.pdf](#)
[Data_003.pdf](#)
[Data_004.pdf](#)
[Data_005.pdf](#)
[Data_006.pdf](#)

**Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal
products on the market**

Inclusion of active substances in Annex I or IA to Directive 98/8/EC

Assessment Report



Přístup k datům

← → ↻ dissemination.echa.europa.eu/Biocides/factsheet?id=0012-14

Name: Bromadiolone
IUPAC Name: 3-[3-(4'-Bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one
EC Number: 249-205-9
CAS Number: 28772-56-7
Product Type: 14 - Rodenticides

Administrative Data

Legislative act: [Directive 2009/92/EC](#)
Date of approval: 01 Jul 2011
Expiry Date: 01 Jul 2016
Rapporteur Member State: SE
Approval ID: 0012-14
Approval Status: Approved
Asset No: EU-0005354-0000

Assessment Report

[Assessment report](#)

Study Summaries (Doc IIIa)

[Data_001.pdf](#)
[Data_002.pdf](#)
[Data_003.pdf](#)
[Data_004.pdf](#)
[Data_005.pdf](#)
[Data_006.pdf](#)



Data o studiích

Competent Authority Report
According to Directive 98/8/EC



Bromadiolone (PT14)
The Bromadiolone Task Force

DOCUMENT III-A

Hledání konkrétní látky

na.europa.eu/cs/information-on-chemicals/biocidal-active-substances?p_auth=17cL5RQ3&p_p_id=echarevbiocides_WAR_echarevbiocidesportlet&p_p_lifecycle

nichž jsou založeny zprávy o schválení. Údaje o účinných látkách získané od třetích stran prozatím nejsou zveřejněny, s jejich zveřejněním se však do budoucna počítá.

Bromadiolon

Einecs 249-205-9

Search

Summary

Last updated 01-červen-2015. Database contains 685 active substance-product type combinations for which approval has been sought.

EC Number	<input type="text" value="249-205-9"/>	CAS Number	<input type="text"/>
Substance Name	<input type="text"/>	Evaluating Competent Authority	<input type="text"/>
Type	<input type="text"/>	Legal Act	<input type="text"/>
Approval Status	<input type="text"/>	Date of Approval (min)	<input type="text"/>
Date of Approval (min)	<input type="text"/>	Date of Approval (max)	<input type="text"/>
Expiry Date (min)	<input type="text"/>	Expiry Date (max)	<input type="text"/>
Biocide ID	<input type="text"/>	Biocide Asset Number	<input type="text"/>

Právní upozornění jsem si přečetla a přijímám ho



Substance Name	EC Number	CAS Number	Type	Legal Act	Date of Approval	Expiry Date	Evaluating Competent Authority	Approval Status	Data	Related Authorised Products
Bromadiolone	249-205-9	28772-56-7	14 - Rodenticides	Directive 2009/92/EC	01/07/2011	01/07/2016	SE	Approved		

Povolené nebo vzájemně uznané přípravky

opa.eu/cs/information-on-chemicals/biocidal-products?approval_id=0012-14

Zobrazení 1 - 50 z 947 výsledků.

Počet položek na stránce

Strana 19

[První](#) |
 [Předchozí](#) |
 [Další](#) |
 [Poslední](#)

Product Name	Asset Number	Type	National Identifier	Active Substance(s)	Authorisation Start	Authorisation End	Authorising Member State
Abiofettexp Broma Pastenköder	AT-0005499-0000	14 - Rodenticides	AT/2014/Z/00138/14	Bromadiolone	31/01/2014	01/07/2016	AT
Abiokill Broma Wachsblöcke	AT-0005454-0000	14 - Rodenticides	AT/2014/Z/00146/14	Bromadiolone	31/01/2014	01/07/2016	AT
ACTIBLOCK-BROM	FR-0003662-0000	14 - Rodenticides	FR-2014-0189	Bromadiolone Bromadiolone	14/12/2012	24/12/2018	FR
ACTIBLOCK-BROM	IT-0000079-0000	14 - Rodenticides	IT/2012/00073/AUT	Bromadiolone	14/12/2012	01/07/2016	IT
ACTIPASTA-BROM	IT-0000434-0000	14 - Rodenticides	IT/2012/00074/AUT	Bromadiolone	14/12/2012	01/07/2016	IT
ACTIPELLET-BROM	IT-0000342-0000	14 - Rodenticides	IT/2012/00072/AUT	Bromadiolone	14/12/2012	01/07/2016	IT
ADIBROM PARAFFINATO	IT-0001727-0000	14 - Rodenticides	IT/2013/00126/AUT	Bromadiolone	07/08/2013	01/07/2016	IT
ADIBROM PASTA	IT-0001684-0000	14 - Rodenticides	IT/2013/00098/AUT	Bromadiolone	18/04/2013	01/07/2016	IT

Povolené nebo vzájemně uznané přípravky s účinnou látkou bromadiolon v ČR

pa.eu/cs/information-on-chemicals/biocidal-products?p_p_id=echarevbiocidalproducts_WAR_echarevbiocidalproductsportlet&p_p_lifecycle

Rodex Oktablok	CY-0002784-0000	14 - Rodenticides	22	Bromadiolone	21/10/2013	01/07/2016	CY
Hubex L	CZ-0008469-0000	14 - Rodenticides	CZ-2014-0022	Bromadiolone	23/06/2014	01/07/2016	CZ
Ratimor mekka navnada	CZ-0000130-0000	14 - Rodenticides	CZ-2013-0018	Bromadiolone	31/05/2013	01/07/2016	CZ
Protect Sewer Block	CZ-0002219-0000	14 - Rodenticides	CZ-2013-0035	Bromadiolone	24/09/2013	01/07/2016	CZ
DERATION PARAFINÁT	CZ-0000093-0000	14 - Rodenticides	CZ-2013-0023	Bromadiolone	06/06/2013	01/07/2016	CZ
Ratibrom sáčky	CZ-0008436-0000	14 - Rodenticides	CZ-2014-0027	Bromadiolone	06/10/2014	01/07/2016	CZ
DERATION SÁČKY	CZ-0000221-0000	14 - Rodenticides	CZ-2013-0024	Bromadiolone	06/06/2013	01/07/2016	CZ
Rodicum Pellets	CZ-0003891-0000	14 - Rodenticides	CZ-2014-0002	Bromadiolone	14/01/2014	01/07/2016	CZ
Ratimor granule	CZ-0000080-0000	14 - Rodenticides	CZ-2013-0020	Bromadiolone	31/05/2013	01/07/2016	CZ
PATENRAT PELLET	CZ-0001898-0000	14 - Rodenticides	CZ-2013-0030	Bromadiolone	08/08/2013	01/07/2016	CZ
MUSKIL PŠENICE	CZ-0003609-0000	14 - Rodenticides	CZ-2013-0038	Bromadiolone Difenacoum	09/12/2013	01/04/2015	CZ

Účinné látky uvedené **v příloze I k BPR** lze používat v biocidních přípravcích povolovaných zjednodušeným způsobem.

V ostatních biocidních **přípravcích na povolení** mohou být obsaženy pouze účinné látky, které jsou schválené (Látka musí být schválena pro typ přípravku u něhož je žádáno o povolení)

Článek 25

Způsobilost pro zjednodušený postup povolování

–

PŘÍLOHA I

SEZNAM ÚČINNÝCH LÁTEK UVEDENÝCH V ČL. 25 PÍSM. a)

Číslo ES	Název/skupina	Omezení	Poznámka
Kategorie 1 – Látky povolené jako potravinářské přídatné látky podle nařízení (ES) č. 1333/2008			
200-018-0	kyselina mléčná	Koncentrace se omezí tak, aby biocidní přípravek nevyžadoval klasifikaci buď podle směrnice 1999/45/ES, nebo podle nařízení (ES) č. 1272/2008.	E 270
204-823-8	octan sodný	Koncentrace se omezí tak, aby biocidní přípravek nevyžadoval klasifikaci buď podle směrnice 1999/45/ES, nebo podle nařízení (ES) č. 1272/2008.	E 262
208-534-8	benzoát sodný	Koncentrace se omezí tak, aby biocidní přípravek nevyžadoval klasifikaci buď podle směrnice 1999/45/ES, nebo podle nařízení (ES) č. 1272/2008.	E 211
201-766-0	(+)-kyselina vinná	Koncentrace se omezí tak, aby biocidní přípravek nevyžadoval klasifikaci buď podle směrnice	E 334

ECHA vede seznam oprávněných dodavatelů

V biocidních přípravcích mohou být používány pouze účinné látky ,jejichž dodavatelé jsou zapsáni v seznamu schválených dodavatelů účinných látek, zveřejněném na webových stránkách ECHA.

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

Článek 95

Cílem seznamu oprávněných dodavatelů jsou :

1. Stejně podmínky pro všechny dodavatele, kteří na trh uvádějí účinné látky
2. Spravedlivé náklady pro všechny, kteří se podílejí na programu schvalování účinných látek
3. Zabránění vzniku „monopolů“

V seznamu podle článku 95 jsou zařazeni automaticky ti dodavatelé kteří jsou žadateli

Všichni žadatelé o schválení účinné látky

Všichni žadatelé již schválených účinných látek

ke všem látkám byla předložena požadovaná dokumentace.

V seznamu podle článku 95 jsou uvedeny

Jména osob, které

podali látku do schvalovacího programu

jejích role v systému (viz dále)

typ produktu – typ biocidního přípravku

datu zařazení látky do seznamu

Role osob:

„substance supplier“ – dodavatel látky výrobce nebo dovozce účinné látky samotné nebo v přípravku

„product supplier“ - dodavatel přípravku – osoba vyrábí nebo dodává na trh přípravek, který obsahuje účinnou látku nebo ji na místě vyvíjí

Informace o chemických látkách

CLP



- › C&L Inventory

BPR



- › Biocidal Active Substances
- › Biocidal Products
- › List of active substance and suppliers



PIC



- › Chemicals subject to PIC
- › Export notifications
- › Import notifications
- › Explicit consent and waivers

Information from previous chemicals legislation



- › Risk Assessment Reports performed under the Council Regulation (EEC) No 793/93 (Existing Substance Regulation (ESR))
- › Annex XV transitional Reports

Seznam se dá stáhnout ve formě souboru pdf

- + O nás
- + Nařízení
- + Řešení problematiky chemických látek vzbuzujících obavy
- Informace o chemických látkách
 - > Registrované látky
 - + Předběžně registrované látky
 - > EC Inventory
 - > Dossier Evaluation decisions
 - + Substance evaluation - CoRAP
 - > Information on Candidate List substances in articles table
 - > Klasifikaci a označení
 - > Biocidní účinné látky
 - > Biocidní přípravky
- + Přejícná opatření
- > Informace z nařízení o

List of active substances and suppliers

ECHA is responsible for the publication of the list of relevant substances and the respective substance and product suppliers, in accordance with Article 95 of the Biocidal Products Regulation (BPR), as amended by Regulation (EU) No 334/2014 of 11 March 2014. The purpose of this list is to "ensure the equal treatment of persons placing active substances on the market" (recital 8 of the Biocidal Products Regulation).

The suppliers on the Article 95 list include participants in the Review Programme, supporters of new active substances, who have submitted a dossier under Article 11 of the Biocidal Products Directive, BPD (Directive 98/8/EC) or under Article 7 of the BPR, submitters of product authorisation applications where the application includes an alternative active substance dossier (the so called 'third party dossier'), as well as suppliers who submitted an application in accordance with Article 95(1) of the BPR and which has been found compliant by ECHA.

The list will be updated regularly by ECHA. As from 1 September 2015, a biocidal product cannot be made available on the EU market unless either the substance supplier or the product supplier is included in the Article 95 list for the PT to which the product belongs.

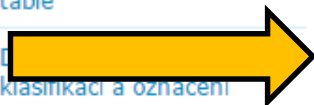
The information on the list is accurate to the extent of ECHA's knowledge. If you would like to comment or send requests for modification on the list please submit the request for corrections of entries on the Article 95 list. Please note that the time needed to take it into account may vary depending on the complexity of the request for modification.

Právní upozornění jsem si precetla a přijímám ho

- > Download the list of active substances and suppliers [PDF][EN] 29 May 2015
- > Download the provisional list of active substances and suppliers [PDF][EN]

See also

- > Requests for corrections
- > Article 95 suggested LoA template [DOC][EN]
- > Approval of active substances
- > List of pending applications [PDF][EN]
- > Q&A on Active substances suppliers



Entity Name	Country	Supplier Type	Inclusion Reason	Inclusion Date
Product Type: 13				
LANXESS Deutschland GmbH	Germany	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
Ethanol				
		EC: 200-578-6	CAS: 64-17-5	
Product Type: 1				
Accuron Biozide GmbH	Germany	Substance Supplier	RP Participant	30-Jan-15
Alcogroup	Belgium	Substance Supplier	Art.95 submission	28-Aug-15
Alcoholes Montplet S.A.	Spain	Substance & Product Supplier	Art.95 submission	25-Aug-15
Alcoholes Oliva SA	Spain	Substance Supplier	Art.95 submission	29-Jul-15
Alcosuisse	Switzerland	Substance Supplier	Art.95 submission	27-Aug-15
Altia Plc	Finland	Substance & Product Supplier	Art.95 submission	10-Sep-15
AVT Abfüll- und Verpackungstechnik GmbH	Germany	Substance Supplier	RP Participant	30-Jan-15
Azucarera Montero S.A.	Spain	Substance & Product Supplier	Art.95 submission	23-Sep-15
B. Braun Melsungen AG	Germany	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
BCD Chemie GmbH	Germany	Substance Supplier	Art.95 submission	31-Aug-15
Berkel AHK Alkoholhandel GmbH & KG	Germany	Substance Supplier	Art.95 submission	17-Jul-15
Berner Oy	Finland	Substance & Product Supplier	Art.95 submission	07-Aug-15
BODE Chemie GmbH	Germany	Substance & Product Supplier	RP Participant	24-Sep-14
Borregaard AS	Norway	Substance & Product Supplier	Art.95 submission	27-Aug-15
Brauns-Heitmann GmbH Co. KG	Germany	Product Supplier	Art.95 submission	14-Jul-15
Brenntag GmbH	Germany	Substance Supplier	Art.95 submission	31-Aug-15
BrüggemannAlcohol Heilbronn GmbH	Germany	Substance Supplier	Art.95 submission	08-Jul-15
Carbery Food Ingredients Ltd.	Ireland	Substance Supplier	Art.95 submission	10-Sep-15
Cargill B.V.	Netherlands	Substance Supplier	Art.95 submission	27-Aug-15
Cargill Deutschland GmbH	Germany	Substance & Product Supplier	Art.95 submission	17-Jun-15
Cargill PLC	United Kingdom	Substance Supplier	Art.95 submission	08-Sep-15
CG Chemikalien GmbH & Co. KG	Germany	Substance & Product Supplier	Art.95 submission	29-Jul-15
Chemi-Pharm AS	Estonia	Substance & Product Supplier	Art.95 submission	31-Aug-15
Contec Cleanroom (UK) Ltd	United Kingdom	Substance & Product Supplier	Art.95 submission	07-Aug-15
Cristal Union	France	Substance & Product Supplier	Art.95 submission	08-Sep-15
Cristal Union Cristanol	France	Substance & Product Supplier	Art.95 submission	31-Aug-15
CropEnergies Bioethanol GmbH	Germany	Substance Supplier	Art.95 submission	07-Aug-15
Deb Group Ltd	United Kingdom	Substance & Product Supplier	Art.95 submission	16-Jul-15
Diversey Europe Operations B.V	Germany	Substance Supplier	RP Participant	27-Feb-15
Dr. Schumacher GmbH	Germany	Substance & Product Supplier	RP Participant	30-Jan-15

Dodavatel látky

Dodavatel látky a přípravku

Dodavatel přípravku

**Trh s biocidními přípravky je článkem 95 od 1. září 2015
svým způsobem omezen.**

Podmínkou pro biocidní přípravek je uvedení dodavatelů dané účinné látky nebo přípravku pro daný typ biocidu v seznamu na stránkách ECHA.

Pokud nebude dodavatel v tomto seznamu nemůže po 1. září 2015 účinnou látku uvádět a dodávat na trh

Žadatelé o hodnocení účinné látky jsou do seznamu dodavatelů podle článku 95 zapsáni automaticky – předložili žádost o schválení látky

Ostatní – alternativní - dodavatelé musí předložit spolu se zpoplatněnou žádostí o zapsání do seznamu:

LoA – přístup k úplné dokumentaci látky (2 000 EUR)

LoA – přístup k části úplné dokumentace látek spolu s doplňujícími údaji (20 000 EUR)

Novou dokumentaci (40 000 EUR)

(LoA musí být v souladu s požadavky článku 61)

Jak je tento seznam sestavován ?

Od platnosti nařízení tj. od 1. září 2013 mohou dodavatelé a dovozci biocidních přípravků předložit ECHA

žádost o schválení účinné látky

nebo *LoA* (dohodu o odkazu na dokumentaci)

nebo odkaz na dokumentaci , pro kterou již *proběhla ochranná lhůta*

(výjimka na některé účinné látky zapsané v příloze I (zjednodušené povolení))

Osoby (právnícké nebo fyz. pod.), které předložily výše uvedené informace zapíše ECHA do seznamu dodavatelů látek.

Od **1. září 2015** se nesmějí biocidní přípravky, jež jsou z látky uvedené na seznamu schválených účinných látek (příslušných látek) složeny, obsahují ji nebo z nichž může taková látka vzniknout, **dodávat na trh, není-li dodavatel látky nebo dodavatel přípravku zařazen na seznam dodavatelů** pro typy přípravků, k nimž přípravek náleží.

Na seznamu článku 95 je :

dodavatel látky

dodavatel produktu

dodavatel kombinace látka-prekurzor (in situ)

V praxi je třeba, aby **bylo možné u každého biocidního přípravku, který je na trhu, prokázat**, že výrobek (přímo či nepřímo) pochází od dodavatele , který je pro příslušný typ přípravku zařazen na seznamu ECHA podle článku 95.

Dodavatel účinné látky musí být usazen v EU. Pokud pochází ze země mimo EU může být zahrnut do seznamu pokud ustanoví zástupce v EU.

Každou podanou žádost ECHA zhodnotí a pokud projde zařadí ji do seznamu.

Účinné látky

Účinné látky se schvalují na úrovni EU:

- žádost se podává na ECHA
- hodnotí členský stát, který si žadatel vybere

Žadatel o schválení musí předložit k účinné látce informace podle:

- přílohy II a III k BPR
- nebo LoA k informacím předloženým jiným žadatelem
- nebo odkaz na informace s prošlou ochrannou lhůtou

Doba platnosti schválení účinné látky je omezena podle vlastností:

- standardní účinná látka – 10 let
- účinná látka splňuje kritéria vyloučení - kritéria SVHC – 5 let
- Účinná látka splňující kritéria návnady – 7 let

Účinné látky splňující kritéria vyloučení (článek 5):

- a) Karcinogenní, mutagenní a reprodukčně toxický kategorie 1A nebo 1B
- b) PBT nebo vPvB látky
- c) Endokrinní disruptory
- d) STOT SE 1 a STOT RE 1

lze schválit pokud je splněna alespoň jedna z podmínek:

- expozice je zanedbatelná (zanedbatelné riziko)
- použití je nezbytné pro ochranu lidí nebo životního prostředí
- škody, které by použití způsobilo jsou menší než přínosy

Dle BPR jsou účinné látky karcinogenní a reprodukčně toxické kategorie 2 považovány za endokrinní disruptory.

Ostatní látky s vlastnostmi karcinogenní a reprodukčně toxické kategorie 2 mohou být považovány za endokrinní disruptory. (Zatím není přesná definice endokrinních disruptorů)

Účinné látky splňující kritéria náhrady (článek 10):

Účinná látka je pokládána za látku, která se má nahradit, pokud je splněna jakákoliv z těchto podmínek :

- splňuje nejméně jedno z kritérií vyloučení, ale může být schválena na základě podmínek kdy lze látku schválit i když splňuje kritéria vyloučení
- splňuje kritéria, aby byla v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 klasifikována jako senzibilátor dýchacích orgánů
- její přijatelný denní příjem (ADI), akutní referenční dávka nebo přijatelná úroveň expozice obsluhy je výrazně nižší než u většiny schválených účinných látek pro stejný typ přípravku a stejný způsob použití
- splňuje dvě z kritérií, která umožňují pokládat ji za PBT
- představuje velké riziko pro některou část ŽP
- obsahuje výrazně vyšší podíl neaktivních izomerů nebo nečistot

Technická rovnocennost účinných látek:

Posuzuje se pokud:

- 1) výrobce přípravku chce použít stejnou účinnou látku, kterou dodává jiný dodavatel než ten, který nechal účinnou látku schválit
- 2) látku dodává stejný dodavatel, ale vyrábí ji jiným postupem.

Účinné látky jsou technicky rovnocenné pokud:

- mají stejné chemické složení a profil nečistot nebo
- mají stejné toxikologické a ekotoxikologické vlastnosti a účinnost

Žádost o posouzení technické rovnocennosti se podává na ECHA, na posouzení je 90 dní a platí se příslušný poplatek agentuře.

Obecné zásady týkající se povolování biocidních přípravků

Žádný biocidní přípravek nesmí být dodán na trh ani používán, pokud není povolen v souladu s tímto nařízením .

Žádosti o povolení podává budoucí držitel povolení nebo osoba jednající jeho jménem.

Žádosti o vnitrostátní povolení v členském státě se předkládají příslušnému orgánu tohoto členského státu (přes R4BP) (Příslušný úřad v daném členském státě přijme žádost, provede hodnocení , udělí-neudělí povolení v daném členském státě. V ČR je to Ministerstvo zdravotnictví)

Žádost o vnitrostátní povolení na základě vzájemného uznání (příslušný úřad přijímá, hodnotí a rozhoduje)

vzájemné uznání souběžné

vzájemné uznání následné

Vzájemného uznání v dalších členských státech EU

Žádost o vzájemné uznání se podle nařízení o biocidech podává dvěma způsoby:

- **souběžně** s žádostí o povolení – předkládá se žádost o povolení a žadatel si současně označí v kterých dalších státech EU chce uvádět přípravek na trh
- **následně** – pro případ, že by se přípravek měl uvádět na trh ve státě, který nebyl zahrnut do vzájemného uznání při podání žádosti o povolení. Předkládá se stejná dokumentace jako u povolení, pokud by se o vzájemné uznání žádal jiný členský stát než ten, který povoloval, musí být doloženo získané povolení.

Souběžný obchod

Týká se přípravků povoleného v jednom členském státě EU, který je dodán na trh v jiném (referenčním) státě.

Zavádějící členský stát kam je přípravek dodán rozhodne, že povolí souběžný obchod, pokud je přípravek shodný s již povoleným BP v referenčním státě.

Přípravek musí:

- být vyroben stejnou společností nebo v rámci licence,
- specifikace, obsah účinné látky, typ a složení jsou stejné,
- látky obsažené v přípravku jsou stejné,
- balení je stejné

Žádost se podává přes R4BP

Žádosti o povolení Unie se předkládají agentuře. (vše proběhne na ECHA, povolení platí pro celou EU)

Povolení na úrovni EU lze získat pro přípravky používané v celé EU (přesně definované výjimky, kdy nelze)

Povolení lze udělit pro jednotlivé biocidní přípravky nebo pro jednotlivé kategorie biocidních přípravků.

Povolení se uděluje na dobu nejvýše deseti let.

Biocidní přípravky musí být používány v souladu s požadavky a podmínkami pro udělení povolení.

Zjednodušené povolení (žádost na ECHA, hodnotí a rozhoduje úřad zvoleného členského státu, povolení platí pro EU po oznámení)

Žádost o povolení přípravku se skládá:

- z dokumentace nebo LoA k přípravku, které splňující požadavky přílohy III nařízení o biocidech
- ze souhrn vlastností biocidního přípravku podle čl. 22, který se stává součástí případného povolení
- z dokumentace nebo LoA ke všem účinným látkám obsaženým v přípravku, splňující požadavky přílohy II k nařízení o biocidech.

Dokumentace je v IUCLID, k sestavení napomáhají návody na stránkách ECHA.

Souhrn se předkládá přes SPC Editor /nástroj ECHA)

IUCLID i SPC vygenerují exportní soubory a ty se předloží přes R4BP ECHA a ta přepošle do zvoleného členského státu k vyřízení žádosti o povolení.

Souhrn vlastností biocidního přípravku podle čl. 22(odstavec 2)

- a) obchodní název
- b) jméno(název) a adresa držitele povolení
- c) datum udělení a datum skončení platnosti povolení
- d) číslo povolení, včetně přípony pro člena kategorie
- e) kvalitativní a kvantitativní složení
- f) výrobce biocidního přípravku (název, adresa, místo výroby)
- g) výrobce účinné látky (název, adresa, místo výroby)
- h) Složení
- i) H- věty a P-vět

Souhrn vlastností biocidního přípravku podle čl. 22(odstavec 2)

- j) typ biocidního přípravku (např, PT 8, PT 14)
- k) cílové škodlivé organismy
- l) aplikační dávky a návod k použití
- m) kategorie uživatelů
- n) údaje o možných přímých nebo nepřímých nepříznivých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu ŽP
- o) pokyny pro bezpečné odstranění
- p) podmínky skladování a doba skladovatelnosti
- q) podle potřeby další informace

Ošetřené předměty

Látka nebo směs nebo předmět ošetřené biocidním přípravkem

(netýká se fumigace a dezinfekce prostor nebo nádob na uskladnění nebo přepravu předmětu (výrobku) pokud nezůstávají rezidua)

Ošetřené předměty vykazující primární biocidní funkci se považují za biocidy.

K ošetření předmětů mohou být použity pouze schválené účinné látky pro daný typ použití a daný typ přípravku.

Ošetřený předmět musí být označen dle požadavků nařízení

Ošetřený předmět

Rozhodnutí o tom, zda výrobek je biocidní přípravek, ošetřený předmět nebo ani jedno závisí případ od případu, s ohledem na všechny vlastnosti a funkce a také podle zamýšleného použití výrobku.

Označení ošetřeného předmětu se týká "**uvedení na trh**", a ne na následného dodávání, ošetřeného předmětu, a že není povinnost označovat všechny ošetřené předměty, které jsou již přítomné v dodavatelském řetězci před 1. září 2013.

Pokud ošetřený předmět obsahuje jiné než účinné látky uvedené v programu přezkoumání, příloze I nebo ty pro něž byla podaná žádost o schválení k 1.září 2016, může být uváděn na trh do 1. března 2017

Požadavek článku 95 se nevztahuje na účinné látky používané výhradně v ošetřených předmětech.

Článek 95 se vztahuje pouze na účinné látky uvedené na trh v EU v biocidních přípravcích, nebo s úmyslem, že budou použity v biocidních přípravcích.

Podle nařízení, mohou být k ošetření předmětu použity biocidní přípravky obsahující účinné látky schválené v EU.

To je změna proti směrnici o biocidních přípravcích (zrušená BPR od 1. září 2013), kde se výrobky dovážené ze třetích zemí by mohla být ošetřeny biocidy, které nejsou schváleny v EU - například, dřevo ošetřené arsenem a pohovky a obuv, obsahující DMF.

Společnosti, prodávající předměty musí být **schopné poskytnout spotřebitelům informace** o tom, že předmět byl ošetřen biocidem. Pokud spotřebitel požaduje informace o ošetřeném předmětu, musí mu j dodavatel poskytnout a to zdarma do 45 dnů.

Od 1. září 2013 musí být účinné látky použité v biocidním přípravku pouze ty, které jsou v procesu schvalování nebo již schválené.

Pokud účinná látka není v procesu schvalování a předmět byl na trhu k 1. září 2013 bude se moci uvádět dále na trh v případě, že bude **do 1 září 2016 předložena úplná dokumentace** k účinné látce. Dokumentace musí rovněž obsahovat data k příslušnému typu přípravku, který byl použit k ošetření.

Nově dle nařízení:

Sdílení údajů na obratlovcích - povinné

Registr biocidních přípravků R4BP

nástroj komunikace mezi ECHA a příslušnými orgány členských států
nástroj komunikace **mezi žadateli, příslušnými schvalovacími orgány,**
ECHA a komisí

(v praxi žádost o povolení na území ČR se podává přes R4BP na stránkách ECHA, nikoli přímo ministerstvu)

Umožňuje podávání žádostí o schválení účinných látek nebo povolení biocidních přípravků

Technická dokumentace se předkládá pouze elektronicky přes R4BP
ve formátu IUCLID 6

Pozor:

Nástroje na ECHA R4BP a SPC jsou na tuto změnu upravovány, od data
oficiální platnosti IUCLID 6 nebude možné podávat žádosti v nižším
IUCLID.

K RBP je vydána celá řada návodů (guidance) na stránkách ECHA

Poplatky dle poplatkového nařízení 564/2013

Označování biocidního přípravku

Dle nařízení CLP + podle nařízení o biocidech:

- Název a koncentrace každé účinné látky v metrických jednotkách
- Číslo pod kterým bylo vydáno povolení
- Forma přípravku (granulát, smáčitelný prášek, popraš...)
- Účel použití
- Návod k použití a dávkování v metrických jednotkách pro každé použití
- Pravděpodobné přímé a nepřímé nepříznivé vedlejší účinky
- Pokyny pro první pomoc
- Větu „Před použitím čtěte přiložené pokyny“
- Pokyny pro bezpečné zneškodňování obalů
- Číslo nebo označení šarže přípravku
- Údaj o době skladovatelnosti
- Časové období potřebné pro biocidní účinek

Tyto údaje nejsou povinným doplňkovým značením na chemickou část etikety podle CLP

POPLATKY
dle nařízení o biocidech

Platba přímo agentuře ECHA podle prováděcího nařízení komise (EU) 564/2013 Sb.

Některé vybrané poplatky (standardní poplatky pro velký podnik)

Poplatky týkající se účinných látek

Schválení účinné látky	Poplatek za první typ přípravku, pro který se účinná látka schvaluje	120 000 EUR
Obnovení schválení	Poplatek za první typ přípravku, u něhož se o obnovení účinné látky žádá	15 000 EUR
Zařazení účinné látky do přílohy I	Poplatek za první zařazení účinné látky do přílohy I	10 000 EUR
Oznámení podle nařízení (ES) č. 1451/2007	Poplatek za kombinaci látky a typu přípravku	10 000 EUR

Snížení poplatků (účinné látky)

Druh podniku	Snížení (% standardního podniku)
<u>Mikropodnik</u>	60
Malý podnik	40
<u>Sřřední podnik</u>	20

Poplatky za povolení Unie pro biocidní přípravky



Udělení povolení Unie pro jeden přípravek	Poplatek za přípravek, který není totožný s některým reprezentativním přípravkem posuzovaným pro účely schválení látky	80 000 EUR
Udělení povolení Unie pro kategorii přípravků	Poplatek za kategorii	150 000 EUR
Významná změna povoleného přípravku nebo kategorie přípravků	Poplatek za žádost	40 000 EUR
Nevýznamná změna povoleného přípravku nebo kategorie přípravků	Poplatek za žádost	15 000 EUR
Administrativní změna povoleného přípravku nebo kategorie přípravků	Poplatek za oznámení	2 000 EUR

Snížení poplatků (přípravky povolení unie)

Druh podniku	Snížení (% standardního podniku)
<u>Mikropodnik</u>	30
Malý podnik	20
<u>Srřední podnik</u>	10

Jiné poplatky



Roční poplatek za biocidní přípravky povolené Uníí	Poplatek za povolení Unie pro biocidní přípravek	10 000 EUR
	Poplatek za povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků	20 000 EUR
Poplatek za předložení žádosti o vzájemné uznání	Poplatek za přípravek nebo kategorii přípravků, kterých se žádost o vzájemné uznání týká, stanovený za členský stát, v němž se o vzájemné uznání žádá	700 EUR
Předložení žádosti o zařazení do seznamu příslušných osob; článek 95	Poplatek za předložení povolení k přístupu týkajícího se dokumentace, kterou agentura nebo hodnotící příslušný orgán již považuje za kompletní	2 000 EUR
	Poplatek za předložení povolení k přístupu týkajícího se části dokumentace, kterou agentura nebo hodnotící příslušný orgán již považuje za kompletní, spolu s doplňkovými údaji	20 000 EUR
	Poplatek za předložení nové dokumentace	40 000 EUR
Žádosti podle čl. 66 odst. 4 předkládané agentuře	Poplatek za každou položku, u níž se žádá o zachování důvěrnosti	1 000 EUR

**Dodávání BP
na trh po 1. 9. 2013**

Dvoufázový postup

Účinná látka, která se má použít v biocidním přípravku nebo k ošetření předmětu, musí být schválena (kladně vyhodnocena z hlediska účinnosti a bezpečnosti) u příslušného typu přípravku **na úrovni EU**.

Předtím, než je možné **biocidní přípravek** dodat na trh (např. prodat) nebo použít, je třeba pro něj získat povolení **na vnitrostátní úrovni nebo na úrovni EU**.

Výjimka: Pokud účinná látka ještě není schválena, avšak je v **programu přezkoumání**, může se biocidní přípravek v souladu s vnitrostátními právními předpisy dodávat na trh a používat.

Kromě toho se od 1. září 2015 mohou biocidní přípravky dodávat na trh pouze v případě, že buď látka, nebo dodavatel přípravku jsou uvedeni na seznamu podle článku 95 účinných látek a dodavatelů.

Mezi účinné látky jsou zahrnuty všechny biocidní látky. Patří mezi ně nanomateriály a účinné látky vyráběné *in situ* (z jiné látky zvané „prekurzor“) v místě použití.

Výrobce nebo dovozce

účinná látka může být použita v biocidním přípravku pro trh EHP, pokud splňuje jednu z těchto podmínek:

- Je **schválena pro konkrétní typ** přípravku, ve kterém se používá.
- Je zahrnuta na **seznam látek, které nevzbuzují obavy** ohledně zdraví a životního prostředí – příloha I nařízení BPR.
- Je to stávající účinná látka (byla na trhu již 14. května 2000) **zařazená do programu přezkoumání**.

Kromě toho se od 1. září 2015 mohou všechny biocidní přípravky dodávat na trh pouze v případě, že buď látka, nebo dodavatel přípravku jsou uvedeni na seznamu podle článku 95 účinných látek a dodavatelů.

Distributor

Než začne dodávat účinnou látku k použití na trhu EHP, musí tato látka splňovat popsané **podmínky pro výrobce nebo dovozce**.

účinná látka může být použita v biocidním přípravku pro trh EHP, pokud splňuje jednu z těchto podmínek:

- Je **schválena pro konkrétní typ** přípravku, ve kterém se používá.
- Je zahrnuta na **seznam látek, které nevzbuzují obavy** ohledně zdraví a životního prostředí – příloha I nařízení BPR.
- Je to stávající účinná látka (byla na trhu již 14. května 2000) **zařazená do programu přezkoumání**.

I pro distributora platí

od 1. září 2015 se mohou všechny biocidní přípravky dodávat na trh pouze v případě, že buď látka, nebo dodavatel přípravku jsou uvedeni na seznamu podle článku 95 účinných látek a dodavatelů.

Biocidní přípravky

Jakmile byla biocidní **účinná látka schválena** nebo zahrnuta na seznam látek, které nevzbuzují obavy (příloha I nařízení BPR), **musí být biocidní přípravek, který ji obsahuje, nejprve povolen, teprve pak může být dodáván na trh EHP.**

Nebylo-li rozhodnutí o schválení účinné látky ještě přijato, může se přesto biocidní přípravek **v souladu s vnitrostátními právními** předpisy dodávat na trh, pokud je zahrnut do programu přezkoumání.

Od 1. září 2015 musí být u všech biocidních přípravků uveden dodavatel (látky nebo přípravku), který figuruje na seznamu podle článku 95, jinak již biocidní přípravek nesmí být na trh EHP dodáván.

Držitel povolení

odpovídá za uvedení přípravku na trh (tj. **jeho první dodávku** pro distribuci nebo použití v EHP).

Má odpovědnost za

správnou klasifikaci (podle nařízení CLP)

za **správné balení a označení** přípravku.

Má také povinnost informovat příslušné orgány, pokud se kdykoli dozví informace, které mohou ovlivnit povolení přípravku, například informace o bezpečnosti.

Výrobce

Výrobce biocidního přípravku se může ucházet o to, aby se stal držitelem povolení (viz výše).

Rovněž může požádat, aby byl zařazen na seznam podle článku 95 mezi „dodavatele přípravku“.

Držitel povolení

Má povinnost ujistit se, že přípravek splňuje **zákonné požadavky**, když **ho inzeruje nebo dodává na trh EHP**. To se týká **jakékoli formy dodávání**, včetně prodeje na dálku a elektronického obchodování.

Budoucí držitel povolení, si může vybrat, zda žádat o povolení postupně v jednotlivých zemích nebo požádat o povolení v celé EU.

Dovozce

Než začne dovážet jakýkoli biocidní přípravek do EHP, měl by se ujistit, že:

- **byl povolen k dodávání na trh** v zemi, do které ho zamýšlí dodávat, nebo že účinná látka v přípravku je zahrnuta do programu přezkoumání,
- **dodavatel je zařazen na seznam podle článku 95** schválených účinných látek a dodavatelů.
- dovozce biocidního přípravku může rovněž požádat, aby byl zařazen na tento seznam jakožto „dodavatel látky“ nebo „dodavatel přípravku“. Rovněž se může stát držitelem povolení.

Distributor

Než začne distribuovat biocidní přípravky, měli by si ověřit, že jsou **povoleny v každé zemi**, do níž je hodlá dodávat.

- Pokud nebyl biocidní přípravek dosud povolen, ověřit si, zda je účinná látka v přípravku zahrnuta do programu přezkoumání.

Od 1. září 2015 musí před distribucí přípravku rovněž zkontrolovat, že na seznamu podle článku 95 účinných látek a dodavatelů figuruje také jeho dodavatel.

**Uvádění BP
na trh - obecně**

Povinnosti při uvádění na trh

Povinnosti související s uvedením biocidního přípravku jsou přesně dány nařízením 528/2012

Za to, že bude přípravek před uvedením na trh **oznámen nebo povolen zodpovídá výrobce nebo dovozce.**

Distributoři se tak mohou spolehnout, že přípravek již byl oznámen nebo povolen.

V případě, že by člen dodavatelského řetězce přípravek přebalil a označil etiketou se svými údaji **přebírá povinnost**, že před uvedením na trh musí být přípravek oznámen.

Povinnosti při uvádění na trh

Biocidní přípravky nemusí být oznámeny ani povoleny pokud jsou určeny **pro potřeby vědeckého výzkumu** a vývoje nebo pro zkušební účely.

Biocidní přípravky musí být oznámeny nebo povoleny pokud jsou určeny pro vlastní potřebu. (Platí i pro výrobce)

Celkem je 23 typů biocidních přípravků.

Povinnosti při uvádění na trh

Povinnosti právnických osob nebo fyzických osob podnikajících v rámci nařízení o biocidech:

Výrobci a dovozci biocidních účinných látek

Nová látka

- příprava příslušné dokumentace pro proces přezkoumání
- výrobce a dovozce musí být zapsán v seznamu schválených dodavatelů
- žádost na ECHA o schválení účinné látky

(vše před uvedením na trh)

Povinnosti při uvádění na trh – přechodné období

Výrobci a dovozci biocidních přípravků s účinnou látkou zařazenou do programu přezkoumání

1. Smí uvádět na trh jen takové přípravky, které mají **účinnou látku zařazenou v příloze II nařízení 1062/2014**
2. Před uvedením na trh **oznámení**
3. Klasifikace balení a **označení (ČJ)** podle nařízení CLP
3. BL podle nařízení 830/2015 přílohy II. Klasifikace složek se bude uvádět jen podle CLP.

Povinnosti při uvádění na trh – přechodné období

4. Ve všech případech značení CLP se **doplň označení a požadavky na etiketu stanovené v nařízení o biocidech**
5. **Propagace** – vždy uvádět věty : „ Používejte biocidní přípravky bezpečně. Před použitím si vždy přečtěte údaje na obalu a připojené informace o přípravku“

Údaje o biocidním přípravku nesmí být klamavé s ohledem na rizika pro člověka, zvířata, rostliny, krmiva, živočišné a rostlinné produkty a životní prostředí.

Povinnosti při uvádění na trh – přechodné období

Výrobce nebo dovozce biocidního přípravku jehož účinná látka je schválená – je v seznamu EU

Stejné povinnosti jako výrobce a dovozce účinné látky uvedené v seznamu přezkoumání s výjimkou:

Pro trh ČR – místo oznámení povolení.

Pro trh EU – povolení v dané členské zemi

Pokud bude přípravek povolen v jiné členské zemi EU – žádost o povolení „povoleného“ – vzájemné uznání

Povinnosti při uvádění na trh – přechodné období

Distributor biocidního přípravku – nakupuje v ČR

Distributor, který pouze „prodává“

- dle CLP odpovídá za správné zabalení a označení
- dle biocidů žádné povinnosti s výjimkou propagace
- dle REACH bezpečnostní list

Povinnosti při uvádění na trh – přechodné období

Distributor, který nově zabalí a označí

- oznámení (musí mít k dispozici protokol o účinnosti)
- může uvést svou osobu na obale, ale nesmí měnit bezpečnostní informace na štítku ani informace týkající se biocidu
- odpovídá za správnost označení a balení
- dle biocidu žádné povinnosti s výjimkou propagace
- dle REACH bezpečnostní list

Povinnosti při uvádění na trh – přechodné období

Distributor biocidního přípravku – nakupuje v EU

- Oznámení (protokol o účinnosti)
- Balení a označení dle CLP (ČJ)
- Dle CLP odpovídá za správnost balení a označení (klasifikaci může převzít od dodavatele)
- Na štítku doplnit informace podle českého biocidního zákona
- Povinnosti propagace ze zákona o biocidech
- Bezpečnostní list dle REACH v ČJ

Povinnosti při uvádění na trh – přechodné období

Podnikající osoby nakupující biocidní přípravek pro vlastní potřebu – uživatelé

1. Nesmí použít BP, který nebyl oznámen (nakoupené v ČR již oznámeny, nakoupené v EU musí oznámit)
2. Nesmí požívat biocidní přípravek jinak než je uvedeno v návodu nebo na štítku
3. Nesmí používat biocidní přípravek ve větší míře než je nutné

Povinnosti při uvádění na trh – přechodné období

Nepodnikající osoby nakupující biocidní přípravek pro vlastní potřebu – uživatelé (spotřebitelé)

1. Nesmí požívat biocidní přípravek jinak než je uvedeno v návodu nebo na štítku
2. Nesmí používat biocidní přípravek ve větší míře než je nutné

Nařízení EU k biocidům

Řízení zahájená podle směrnice, která se nestihnout dokončit do platnosti směrnice se dokončí podle původních předpisů.

Nekompletní žádosti o povolení se dokončí také podle původních předpisů (může nastat důvod k jejich převedení do režimu směrnice)

Kontrolní a sankční opatření budou dány členskými státy jako u REACH a CLP.

Biocidní zákon 324/2016 Sb.

Biocidní zákon

Zákon č. 324/2016 Sb., o biocidních přípravcích a účinných látkách a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o biocidech)

Platný od 21.9.2016

Nařízení (EU) 528/2012 o uvádění a dodávání biocidních přípravků na trh,

platné od 1. září 2013

Starý zákon, 120/2002 Sb., nebyl zrušen, pouze upraven

Zákon č. 120/2002 Sb.

O podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákonů č. 186/2004 Sb., zákona č. 125/2005 Sb., zákona č. 297/2000 Sb, a zákona 342/2011 Sb.

Byl změněn zákonem **324/2016 Sb.**, **o biocidních přípravcích a účinných látkách a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o biocidech)**

Po změně zůstala v zákoně 120/2002 Sb.,

Část druhá Změna zákona o ochraně veřejného zdraví (§ 37)

Část třetí Změna veterinárního zákona (§ 38)

Část pátá ÚČINNOST (§ 40)

a příloha I - Typy biocidních přípravků

Zákon zrušil části týkající se účinných látek a biocidních přípravků, protože je kompletně řeší nařízení o biocidech.

Všechny vyhlášky k zákonu 120/2002 Sb., byly zrušeny.

HLAVA I

PŘEDMĚT ÚPRAVY

§ 1

Tento zákon upravuje v návaznosti na přímo použitelné předpisy Evropské unie upravující dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání

- a) některé povinnosti právnických a podnikajících fyzických osob při dodávání biocidních přípravků na trh na území České republiky a jejich používání,
- b) povinnost poskytovatele zdravotních služeb hlásit údaje o otravách biocidními přípravky a účinnými látkami do Národního zdravotnického informačního systému,
- c) působnost správních orgánů při výkonu státní správy v oblasti dodávání a používání biocidních přípravků, v oblasti účinných látek a v oblasti dodávání ošetřených předmětů,
- d) sankce za porušení povinností stanovených přímo použitelnými předpisy Evropské unie upravujícími dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání a tímto zákonem.

HLAVA II

NĚKTERÉ POVINNOSTI PRÁVNICKÝCH A PODNIKAJÍCÍCH FYZICKÝCH OSOB PŘI DODÁVÁNÍ BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKŮ NA TRH NA ÚZEMÍ ČESKÉ REPUBLIKY

§ 2

- (1)** Právnícké a podnikající fyzické osoby, které dodávají biocidní přípravek na trh na území České republiky
- a)** na vyžádání Ministerstva zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) poskytnou model nebo návrh balení, označení nebo příbalové informace,
 - b)** zajistí, aby biocidní přípravek byl označen v českém jazyce včetně příbalových informací,
 - c)** zajistí, aby biocidní přípravek byl klasifikován, označován a balen podle čl. 69 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (dále jen „nařízení o biocidech“), nejedná-li se o biocidní přípravek uvedený v § 13 odst. 1.

- (2)** Právnické a podnikající fyzické osoby, které předkládají ministerstvu žádost o povolení biocidního přípravku nebo žádost o vzájemné uznání vnitrostátního povolení biocidního přípravku, předloží ministerstvu
- a)** žádost o povolení biocidního přípravku nebo žádost o vzájemné uznání vnitrostátního povolení biocidního přípravku v českém jazyce,
 - b)** dokumentaci předkládanou k žádosti v českém jazyce; listiny, které jsou součástí dokumentace a byly vyhotoveny v jiném než českém jazyce, se musí předložit v originálním znění a současně v překladu do českého jazyka,
 - c)** souhrn vlastností biocidního přípravku v českém jazyce,
 - d)** překlad povolení biocidního přípravku uděleného referenčním členským státem v českém jazyce, jde-li o žádost o následné vzájemné uznání vnitrostátního povolení biocidního přípravku.
- (3)** Ministerstvo může upustit od požadavku, aby listiny předkládané podle odstavce 2 byly přeloženy do českého jazyka, a sdělit žadateli, že takový překlad nepožaduje. Takové opatření může ministerstvo učinit též prohlášením na své úřední desce i pro neurčitý počet řízení v budoucnu.

HLAVA III

HLÁŠENÍ OTRAV

§ 3

- (1) Poskytovatel zdravotních služeb předává do Národního zdravotnického informačního systému, a to do Národního registru hospitalizovaných nebo Národního registru nemocí z povolání, údaje o otravách biocidními přípravky a účinnými látkami. Údaje poskytovatel zdravotních služeb předává způsobem stanoveným zákonem o zdravotních službách.
- (2) Informace o biocidních přípravcích a účinných látkách získané podle přímo použitelných předpisů Evropské unie upravujících dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání, které jsou nezbytné pro poskytnutí první pomoci nebo léčení, bezplatně poskytuje v případech otrav nebo jiných nehod způsobených biocidními přípravky a účinnými látkami lékařům nebo jiným osobám vykonávajícím zdravotnické povolání Toxikologické informační středisko Všeobecné fakultní nemocnice v Praze.

HLAVA IV

PŮSOBNOST SPRÁVNÍCH ORGÁNŮ

§ 4

Státní správu v oblasti účinných látek, dodávání a používání biocidních přípravků a v oblasti dodávání ošetřených předmětů vykonávají

- a)** Ministerstvo,
- b)** Ministerstvo životního prostředí,
- c)** Ministerstvo zemědělství,
- d)** krajské hygienické stanice,
- e)** Česká inspekce životního prostředí,
- f)** orgány Celní správy České republiky (dále jen „orgány celní správy“),
- g)** Ministerstvo obrany, **h)** Ministerstvo vnitra.

§ 5

Ministerstvo

(1) Ministerstvo

- a) rozhoduje o **povolení biocidního přípravku zjednodušeným postupem**
- b) přijímá oznámení o uvedení na trh na území České republiky biocidního přípravku povoleného zjednodušeným postupem v jiném členském státě, přijímá informaci o oznámení nebo žádosti podané v referenčním členském státě
- c) rozhoduje o přijetí, prodloužení nebo zrušení prozatímního omezení nebo zákazu dodávání nebo používání biocidního přípravku povoleného zjednodušeným postupem v jiném členském státě
- d) **rozhoduje o vnitrostátním povolení biocidního přípravku nebo o jeho obnovení**
- e) rozhoduje o změně a zrušení povolení biocidního přípravku v souladu s rozhodnutím Evropské komise,

- f)** rozhoduje o poskytnutí odkladné lhůty pro dodání na trh a používání stávajících zásob biocidního přípravku,
- g)** navrhuje Evropské komisi podmínky povolení Unie platné na území České republiky, nebo podává návrh Evropské komisi, aby se povolení Unie nevztahovalo na území České republiky;
- h)** rozhoduje o povolení, změně a zrušení povolení souběžného obchodu pro biocidní přípravek,
- i)** rozhoduje o dočasném povolení pro dodávání biocidního přípravku na trh nebo jeho používání na území České republiky
- j)** přijímá oznámení o zamýšlených pokusech nebo zkouškách pro účely výzkumu nebo vývoje, které zahrnují nepovolený biocidní přípravek nebo neschválenou účinnou látku určenou výhradně pro použití v biocidním přípravku, a je oprávněno požadovat předložení dalších informací k posouzení vlivu nepovoleného biocidního přípravku nebo neschválené účinné látky na zdraví lidí nebo zvířat nebo na životní prostředí,

k) rozhoduje o povolení nebo zákazu provádění pokusů nebo zkoušek pro účely výzkumu nebo vývoje, které zahrnují nepovolený biocidní přípravek nebo neschválenou účinnou látku určenou výhradně pro použití v biocidním přípravku,

l) poskytuje žadatelům a veškerým jiným zúčastněným stranám informace o povinnostech vyplývajících z tohoto zákona a z přímo použitelných předpisů Evropské unie upravujících dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání,

o) předkládá Evropské komisi žádost o rozhodnutí, zda je látka považována za nanomateriál a zda se daný přípravek nebo skupina přípravků považuje za biocidní přípravek nebo ošetřený předmět;

p) předkládá Evropské komisi žádost o přezkum schválení účinné látky pro jeden nebo více typů přípravků za podmínek stanovených v nařízení o biocidech,

q) informuje veřejnost o výhodách a rizicích biocidních přípravků a o způsobech minimalizace jejich použití v souladu s čl. 17 odst. 5 nařízení o biocidech;

r) plní úkoly v oblasti ochrany důvěrnosti informací

s) podle nařízení o biocidech je oprávněno přijmout vhodné prozatímní opatření ohledně povoleného biocidního přípravku za účelem ochrany zdraví lidí, zejména u zranitelných skupin, jako jsou těhotné ženy a děti, zdraví zvířat nebo životního prostředí, pokud k tomu má ministerstvo oprávněné důvody; dále rozhoduje o prodloužení nebo zrušení prozatímního opatření,

u) rozhoduje o podmínkách používání biocidního přípravku nebo zákazu dodávání biocidního přípravku na trh na území České republiky

(2) Ministerstvo dále

a) posuzuje **úplnost žádosti**

o povolení biocidního přípravku zjednodušeným postupem

o vnitrostátní povolení biocidního přípravku

žádosti o vzájemné uznání povolení

žádosti o povolení Unie

žádosti o změnu povolení

žádosti o schválení účinné látky

žádosti o provedení následných změn podmínek schválení
účinné látky

žádosti o obnovení povolení

(2) Ministerstvo dále

b) provádí **hodnocení žádosti**

- o povolení biocidního přípravku zjednodušeným postupem
 - o vnitrostátní povolení biocidního přípravku
 - o obnovení vnitrostátního povolení
 - o povolení Unie
 - o obnovení povolení Unie
 - o změnu povolení
 - o schválení účinné látky
 - o provedení následných změn podmínek schválení účinné látky
 - o obnovení schválení účinné látky
- provádí srovnávací posouzení

(2) Ministerstvo dále

c) zpracovává návrh zprávy o posouzení ve věci žádosti

- o vnitrostátní povolení biocidního přípravku
- o obnovení vnitrostátního povolení
- o povolení Unie
- o obnovení povolení Unie
- o změnu povolení
- o schválení účinné látky
- o provedení následných změn podmínek schválení účinné látky
- o obnovení schválení účinné látky
- zpracování doporučení k obnovení schválení účinné látky
- zpracovává doporučení k obnovení povolení Unie
- provádí posouzení připomínek žadatele k návrhu zprávy
 - o posouzení v souladu s nařízením o biocidech

(2) Ministerstvo dále

- j) předává Toxikologickému informačnímu středisku Všeobecné fakultní nemocnice v Praze pro poskytnutí první pomoci nebo léčení informace o schválených účinných látkách a povolených nebo oznámených biocidních přípravcích,**

- k) přijímá oznámení podle § 14, vede evidenci oznámených biocidních přípravků a průběžně ji zveřejňuje na svých internetových stránkách,**

§ 6

Ministerstvo životního prostředí

(1) Ministerstvo životního prostředí

- a)** na základě žádosti ministerstva vydává závazné stanovisko z hlediska ochrany životního prostředí; ve stanovisku též uvede počet hodin strávených na činnostech pro potřeby stanovení výše úhrad nákladů na provedené odborné úkony
- b)** podává ministerstvu podněty ke změně nebo zrušení povolení biocidního přípravku, vzájemného uznání vnitrostátního povolení nebo k přezkumu schválení účinné látky z hlediska ochrany životního prostředí,
- c)** spolupracuje s ministerstvem z hlediska ochrany životního prostředí,
- d)** spolupracuje s ministerstvem při zastupování České republiky na úseku ochrany životního prostředí.

§ 6

Ministerstvo životního prostředí

- a) posuzuje **úplnost žádosti**
- b) provádí **hodnocení žádosti**
- c) **zpracovává návrh zprávy o posouzení ve věci žádosti**

Podobné povinnosti jako MŽP má i Ministerstvo zemědělství

§ 8

Kontrola

(1) Kontrolu dodržování povinností vyplývajících z přímo použitelných předpisů Evropské unie upravujících dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání, z tohoto zákona a z rozhodnutí vydaných na jejich základě vykonávají

- a) krajské hygienické stanice,
- b) Česká inspekce životního prostředí,
- c) Ministerstvo obrany,
- d) Ministerstvo vnitra.

§ 8

2) Krajská hygienická stanice

- a) kontroluje, zda jsou právníckými a podnikajícími fyzickými osobami, které dodávají na trh na území České republiky biocidní přípravky, účinné látky a ošetřené předměty, dodržována nařízení o biocidech, prováděcí nařízení Komise (EU) č. 354/2013, rozhodnutí Evropské komise vydaná podle nařízení o biocidech, tento zákon a rozhodnutí správních orgánů vydaná podle tohoto zákona,

- b) ukládá pokuty za porušení povinností podle nařízení o biocidech, prováděcího nařízení Komise (EU) č. 354/2013, rozhodnutí Evropské komise vydaných podle nařízení o biocidech, tohoto zákona a rozhodnutí správních orgánů vydaných podle tohoto zákona,

- c) zpracovává zprávy o provedených kontrolách za každý kalendářní rok a předkládá je ministerstvu nejpozději do 31. března následujícího kalendářního roku;

§ 8

(3) Česká inspekce životního prostředí

- a) kontroluje, zda jsou právníckými a podnikajícími fyzickými osobami dodržovány kapitola XV a čl. 17, 56, 58 a 95 nařízení o biocidech,
- b) kontroluje, zda jsou právníckými a podnikajícími fyzickými osobami dodržovány § 2 odst. 1 písm. b) a § 15,
- c) ukládá pokuty za porušení povinností podle kapitoly XV a čl. 17, 56, 58 a 95 nařízení o biocidech, rozhodnutí Evropské komise vydaných podle nařízení o biocidech, tohoto zákona a rozhodnutí správních orgánů vydaných podle tohoto zákona,
- d) zpracovává zprávy o provedených kontrolách za každý kalendářní rok a předkládá je ministerstvu nejpozději do 31. března následujícího kalendářního roku;

- (4) Ministerstvo vnitra jako orgán ochrany veřejného zdraví podle zákona o ochraně veřejného zdraví vykonává kontrolu dodržování povinností a plní úkoly stanovené tímto zákonem, nařízením o biocidech a prováděcím nařízením Komise (EU) č. 354/2013 v rozsahu své působnosti.
- (5) Ministerstvo obrany jako orgán ochrany veřejného zdraví podle zákona o ochraně veřejného zdraví vykonává kontrolu dodržování povinností a plní úkoly stanovené tímto zákonem, nařízením o biocidech a prováděcím nařízením Komise (EU) č. 354/2013 v rozsahu své působnosti.

§ 9

Orgány celní správy

(1) Orgány celní správy

- a) nepropustí biocidní přípravek, který nebyl povolen podle nařízení o biocidech nebo oznámen podle § 14 do navrženého celního režimu volného oběhu, pokud nařízení o biocidech nestanoví jinak, nebo bez písemného prohlášení dovozce, že je biocidní přípravek určen výhradně pro účely výzkumu a vývoje,
- b) nepropustí do navrženého celního režimu volného oběhu látku určenou pro použití v biocidních přípravcích, která není uvedena na seznamu schválených látek nebo není uvedena na seznamu látek zařazených do programu přezkumu nebo bez písemného prohlášení dovozce, že je účinná látka určena výhradně pro účely výzkumu a vývoje,

c) nepropustí do navrženého celního režimu volného oběhu látku nebo biocidní přípravek tuto látku obsahující nebo biocidní přípravek, jenž je z této látky složen, obsahuje ji nebo z nějž může taková látka vzniknout, aniž by dovozce látky nebo dovozce biocidního přípravku byl zařazen na seznamu dodavatelů pro typy přípravků, k nimž přípravek náleží, zveřejněném Evropskou agenturou pro chemické látky podle čl. 95 odst. 1 nařízení o biocidech, s výjimkou (přesně popsána)

d) nepropustí do navrženého celního režimu volného oběhu ošetřený předmět, pokud všechny účinné látky obsažené v biocidních přípravcích, kterými byl ošetřen nebo které obsahuje, nejsou uvedeny na seznamu schválených účinných látek pro příslušný typ přípravku a použití, nebo nejsou uvedeny v příloze I nařízení o biocidech, nebo nejsou splněny veškeré určené podmínky nebo omezení použití látky, nebo bez písemného prohlášení dovozce, že jsou uvedené podmínky splněny,

e) jsou oprávněny žádat ministerstvo o odbornou pomoc v případě pochybností o rozsahu povinností vyplývajících pro dovozce z nařízení o biocidech a dále jsou oprávněny nahlížet do evidence podaných žádostí o povolení biocidních přípravků vedené ministerstvem podle a to v rozsahu údajů, kterými jsou název biocidního přípravku, typ biocidního přípravku, účinná látka obsažená v biocidním přípravku, údaje o žadateli, údaje o navrženém držiteli povolení, datum podání žádosti a číslo žádosti z registru biocidních přípravků,

f) vedou evidenci dovezených biocidních přípravků, účinných látek a ošetřených předmětů a biocidních přípravků, účinných látek a ošetřených předmětů nepropuštěných do navrženého celního režimu volného oběhu,

g) umožní ministerstvu, Ministerstvu životního prostředí, Ministerstvu zemědělství, krajské hygienické stanici nebo České inspekci životního prostředí nahlížet do evidence vedené podle písmene f), pořizovat si z ní opisy, výpisy a případně kopie,

h) zpracovávají zprávy o počtu biocidních přípravků, účinných látek a ošetřených předmětů nepropuštěných do navrženého celního režimu volného oběhu za každý kalendářní rok a předkládají je ministerstvu nejpozději do 31. března následujícího kalendářního roku.

Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob

V podstatě jakákoli porušení povinnost uložené v rámci zákona o biocidech nebo nařízení o biocidech se může stát správním deliktem.

Delikty jsou přesně popsány v zákoně o biocidech a lze za ně podle závažnosti za ně lze uložit pokuty v rozsahu

1 000 000 - 5 000 000

PŘECHODNÉ OBDOBÍ

ÚHRADA NÁKLADŮ NA PROVEDENÍ ODBORNÝCH ÚKONŮ

§ 16

- (1)** Právnická a podnikající fyzická osoba je povinna ministerstvu uhradit náklady na provedení odborných úkonů v rámci řízení a dalších činností zahájených na její žádost podle tohoto zákona, nařízení o biocidech, prováděcího nařízení Komise (EU) č. 354/2013 (týká se obsahu předkládaných žádostí, změny) a nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 492/2014 (obnovení povolení). Za odborné úkony se považuje i zpracování hodnocení a posouzení pro potřeby vydání závazných stanovisek nebo zpracování jiných hodnocení a posouzení pro potřeby plnění úkolů ministerstva.

- 2)** Právnická a podnikající fyzická osoba je povinna složit ministerstvu zálohu na úhradu nákladů na provedení odborných úkonů.

ÚHRADA NÁKLADŮ NA PROVEDENÍ ODBORNÝCH ÚKONŮ

§ 16

(3) Způsob stanovení výše úhrady nákladů na provedení odborných úkonů v rámci jednotlivých činností, maximální výši úhrad nákladů na provedení odborných úkonů v rámci jednotlivých činností a výši záloh na úhradu nákladů na provedení odborných úkonů v rámci jednotlivých činností stanoví prováděcí právní předpis. Výše úhrad nákladů na provedení odborných úkonů v rámci jednotlivých činností se stanoví tak, aby pokryla náklady na provedení těchto odborných úkonů v nezbytné výši.

Vyhláška 333/2016 Sb., o úhradě nákladů na provedení odborných úkonů podle zákona o biocidech

ÚHRADA NÁKLADŮ NA PROVEDENÍ ODBORNÝCH ÚKONŮ

§ 16

(4) Ministerstvo vrátí právnické a podnikající fyzické osobě do 30 dnů ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o žádosti

a) zálohu na úhradu nákladů v plné výši, pokud

1. zaplatila zálohu na úhradu nákladů, aniž k tomu byla povinna,
nebo

2. požadovaný odborný úkon nebyl zahájen, nebo

b) poměrnou část zaplacené zálohy na úhradu nákladů odpovídající odborným úkonům, které nebyly provedeny.

ÚHRADA NÁKLADŮ NA PROVEDENÍ ODBORNÝCH ÚKONŮ

§ 16

(5) Právnická a podnikající fyzická osoba do 30 dnů ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o žádosti doplatí rozdíl mezi zálohou na úhradu nákladů podle odstavce 2 a skutečnou výší úhrady nákladů v případě, že skutečná výše úhrady nákladů převyšuje zálohu.

(6) Vznikne-li povinnost zaplatit úhradu nákladů na provedení téhož odborného úkonu v rámci společného podání více osobám podle odstavce 1, zaplatí ji společně a nerozdílně.

§ 17

Doručování prostřednictvím registru biocidních přípravků

Rozhodnutí vydané v souvislosti s žádostí podanou podle přímo použitelných předpisů Evropské unie upravujících dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání se doručuje pouze prostřednictvím registru biocidních přípravků **R4BP** nařízení o biocidech.

Rozhodnutí se považuje za doručené patnáctým dnem po jeho vložení do registru biocidních přípravků.

§ 18

Členský stát

Členským státem se pro účely tohoto zákona rozumí členský stát Evropské unie nebo smluvní stát Dohody o Evropském hospodářském prostoru nebo Švýcarská konfederace.

§ 19

Zmocňovací ustanovení

Ministerstvo vydá vyhlášku k provedení § 16 odst. 3.

Vyhláška 333/2016 Sb.

§ 20

Přechodná ustanovení

- (1) Biocidní přípravky povolené k uvedení na trh podle zákona č. 120/2002 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, se považují za povolené podle nařízení o biocidech a lze je dodávat na trh na území České republiky za podmínek a po dobu platnosti uvedených v těchto povoleních.
- (2) Biocidní přípravky uvedené na trh podle § 35 zákona (oznámení) č. 120/2002 Sb. přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona se považují za oznámené podle § 14.
- (3) Označení biocidních přípravků uvedených v § 13 odst. 1, které jsou po nabytí účinnosti tohoto zákona dodávány na trh na území České republiky, musí být uvedeno do souladu s požadavky na označení podle § 15 nejpozději do 6 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.
- (4) Řízení podle zákona č. 120/2002 Sb., zahájené přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona a do tohoto dne neskončené, se dokončí a práva a povinnosti s ním související se posuzují podle zákona č. 120/2002 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

Zrušovací ustanovení

1. Části první a čtvrtá zákona č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů, a příloha k zákonu č. 120/2002 Sb.

V zákoně zůstává:

Část druhá Změna zákona o ochraně veřejného zdraví (§ 37)

Část třetí Změna veterinárního zákona (§ 38)

Část pátá ÚČINNOST (§ 40)

a příloha I

Typy biocidních přípravků

Poplatky podle biocidního zákona

- 1) Podle **§ 23 Změna zákona o správních poplatcích**
zákona o biocidech

- 1) Podle **poplatkové vyhlášky** k zákonu o biocidech
333/2016 Sb.

§ 23 Změna zákona o správních poplatcích

Položka 95 přílohy k zákonu č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění zákona č. 297/2008 Sb., zní:

"Položka 95

1. Podání žádosti nebo návrhu o

a) schválení účinné látky pro první typ přípravku	Kč 150 000
b) schválení účinné látky pro první typ přípravku, pokud je účinná látka mikroorganismus	Kč 75 000
c) schválení účinné látky pro další typ přípravku	Kč 75 000
d) obnovení schválení účinné látky pro první typ přípravku	Kč 75 000
e) obnovení schválení účinné látky pro další typ přípravku	Kč 75 000
f) povolení biocidního přípravku	Kč 30 000
g) povolení kategorie biocidních přípravků	Kč 60 000
h) povolení biocidního přípravku zjednodušeným postupem povolování	Kč 3 000
i) povolení kategorie biocidních přípravků zjednodušeným postupem	Kč 6 000
j) významnou změnu v povolení	Kč 12 000
k) nevýznamnou změnu v povolení	Kč 1 800
l) změnu administrativního charakteru	Kč 300
m) obnovení povolení biocidního přípravku	Kč 22 500
n) povolení identického biocidního přípravku	Kč 5 000

2. Podání oznámení

- a) k přípravku, který spadá do již povolené kategorie biocidních přípravků Kč 5 000
- b) k přípravku, který byl již povolen zjednodušeným postupem v jiném členském státě Evropské unie nebo ve smluvním státě Dohody o Evropském hospodářském prostoru nebo ve Švýcarské konfederaci Kč 2 000

3 Podání žádosti o hodnocení dokumentace o povolení biocidního přípravku, kdy Česká republika plní úlohu hodnotícího příslušného orgánu, jde-li o

- a) vydání dočasného povolení Kč 3 000
- b) provedení srovnávacího posouzení Kč 15 000
- c) stanovení maximálního limitu reziduí Kč 7 500

4. Přijetí žádosti o

- a) povolení k souběžnému obchodu Kč 5 000
- b) vzájemné uznání vnitrostátního povolení vydaného v jiném členském státě Evropské unie nebo ve smluvním státě Dohody o Evropském hospodářském prostoru nebo ve Švýcarské konfederaci Kč 40 000

5. Přijetí oznámení

- a) o dodání biocidního přípravku na trh na území České republiky v režimu přechodného období Kč 1 500

Poznámka

Poplatek podle bodu 3 vybere správní úřad současně s poplatkem podle bodu 1 písm. f) této položky v případech, kdy Česká republika plní úlohu hodnotícího příslušného orgánu.

Další platby dle 333/2016 Sb., jsou zálohovým systémem

		Výše zálohy	maximální výše úhrady nákladů
Činnosti spojené se povolováním biocidních přípravků			
200	Hodnocení dokumentace k žádosti o povolení biocidního přípravku.	Kč 200 000	Kč 400 000
201	Hodnocení dokumentace k žádosti o vnitrostátní povolení biocidního přípravku, který je identický s referenčním přípravkem, který byl předložen jako součást dokumentace k žádosti o schválení účinné látky.	Kč 40 000	Kč 80 000
202	Hodnocení dokumentace k žádosti o povolení kategorie biocidních přípravků.	Kč 400 000	Kč 800 000
203	Hodnocení dokumentace k žádosti o povolení biocidního přípravku zjednodušeným postupem povolování.	Kč 20 000	Kč 60 000

Stanovení sazby za provedení odborných úkonů

Kód	Odborný úkon	Sazba za provedení odborných úkonů
EXP	Odborný úkon spojený s hodnocením předložených studií, hodnocení závěrů hodnocení rizik, hodnocení klasifikace.	790 Kč / hod.
AST	Odborný úkon k zajištění technické podpory, zejména vyhledávání dat z vědeckých databází.	500 Kč / hod.

Celkový počáteční poplatek za povolení tedy bude:

$$\begin{array}{r} 30\,000 \text{ Kč} \\ \text{(správní)} \end{array} + \begin{array}{r} 200\,000 \text{ Kč} \\ \text{(za úkony)} \end{array} = 230\,000 \text{ Kč}$$

Konečná výše záležití na vyúčtování úkonů s povolením

Maximální poplatek za povolení může být:

$$\begin{array}{r} 30\,000 \text{ Kč} \\ \text{(správní)} \end{array} + \begin{array}{r} 400\,000 \text{ Kč} \\ \text{(za úkony)} \end{array} = 430\,000 \text{ Kč}$$