

Biocidy 2016



Ing. Hana Krejsová

Biocidy - legislativa

Chemická směs → biocidní účinek → 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

Biocidní zákon

Zákon č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh

Nebyl zatím zrušen ani pozměněn, ale v současné době je pro biocidy vyšší právní předpis – **Nařízení (EU) 528/2012 o uvádění a dodávání biocidních přípravků na trh, platné od 1. září 2013**

V projednání je návrh **nového** biocidního zákona – v současné době (listopad 2015) je návrh zákona projednáván parlamentem

Starý zákon, 120/2002 Sb., zrušen nebyl, proto **v těch částech, kde se nařízení odkazuje na možnou národní úpravu předpisu**, některé části zákona stále platí. (uvádění na trh na základě oznámení na ministerstvo)

Nelze ovšem podle tohoto zákona kontrolovat plnění povinností podle nařízení 528/2012, k tomu není zmocněn žádný kontrolní orgán.



PŘEDKLADATEL




Vláda předložila sněmovně návrh zákona 3. 9. 2015.
Zástupce navrhovatele: ministr zdravotnictví.

Sněmovní tisk 589


Novela z. o biocidech - EU

Stav projednávání ke dni: 5. června 2016


POSLANECKÁ SNĚMOVNA

-  Návrh zákona rozeslán poslancům jako tisk [589/0](#) dne 3. 9. 2015.
-  Organizační výbor projednání návrhu zákona doporučil 3. 9. 2015 (usnesení č. [188](#)). Určil zpravodaje: [Mgr. Soňa Marková](#) a navrhl [Výbor pro zdravotnictví](#) jako garanční.
- 


1. Čtení

 proběhlo [23. 10. 2015](#) na 33. schůzi.
Návrh zákona **přikázán k projednání** výborům (usnesení č. [937](#)).
- 

—

 Garanční [Výbor pro zdravotnictví](#) projednal návrh zákona a vydal 19. 11. 2015 usnesení doručené poslancům jako tisk [589/1](#) (*doporučuje schválit*).
- 

2. Čtení

 Návrh zákona prošel obecnou rozpravou [25. 5. 2016](#) na 47. schůzi.
Návrh zákona prošel podrobnou rozpravou 25. 5. 2016 na 47. schůzi.
Podané **pozměňovací návrhy** zpracovány jako tisk [589/2](#), který byl rozeslán 25. 5. 2016 v 15:57.
- 

—

 Garanční [Výbor pro zdravotnictví](#) návrh zákona neprojednal.

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)

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 ?)

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 o biocidech – přikládá se protokol o účinnosti, BL, etiketa, návod k použití

Kontrolovat u biocidů zatím (není nový biocidní zákon) **Ize:**

- Označování, balení, klasifikaci (náležitosti označování dle CLP)
- Bezpečnostní list
- U účinné látky (vyráběné) notifikaci
- Oznámení při uvádění přípravku, který ještě nepodléhá povolení, na český trh.

Jakmile bude schválen nový biocidní zákon, budou jasně stanoveny kontrolní parametry , sankce a určeno, které státní orgány mohou biocidy kontrolovat a co budou kontrolovat.

Původní předpis evropské legislativy pro biocidy

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 98/8/ES

o uvádění biocidních přípravků na trh - **byla zrušena nařízením 528/2012**

Český biocidní zákon zpracovává tuto směrnici a ve svém textu se na ni odkazuje, takže pokud je směrnice zrušena, je zrušen i odkazující se předpis, ale části které řeší podmínky uvádění biocidních přípravků na český trh se směrnicí nesouvisí, proto oznámení stále platí.

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 nespádaly 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.

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:

Paragraf 14 nového biocidního zákona (teprve schvalovaného zákona říká):

Biocidní přípravky oznámené podle článku 35 zákona 120/2002 Sb., se považují za oznámené podle § 14 nového biocidního zákona.

(§ 14 se v novém biocidním zákoně týká oznamování)

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 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 uváděné na trh k 1. září 2013 mohou být uváděny na trh i nadále až do doby schválení účinné látky. Žádost o schválení účinné látky musí být podána do 1. září 2016.

Pokud není účinná látka schválena nebo není k 1. září 2016 požádáno o schválení, končí uvádění na trh takto ošetřeného předmětu 180 dní po neschválení látky v ostatních případech dnem, kdy byla poslední látka v přípravku, kterým je předmět ošetřen, schválena.

Kompletní změna článku 95

Týká se uvádění přístupu k dokumentacím o účinných látkách

Rozšíření povinného sdílení dat nejen na obratlovce, ale i na ekotoxikologické údaje 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 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.

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

Specifické účinné látky – látky in situ



Látky in situ

Účinná látka vzniká na místě, musí být látkou schválenou – uvedenou na seznamu schválených látek na stránkách ECHA nebo uvedená v příloze II nařízení 1062/2014 (zařazena v procesu schvalování)

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 zatím neřeší,
z pohledu nařízení jsou brány jako ostatní biocidní účinné látky.

Tyto látky mají určité specifika a proto byl iniciován v rámci EU průzkum jehož cílem bylo zjistit kolik biocidních účinných látek vznikajících na místě je používáno a hlavně kolik prekurzorů se ke vzniku těchto látek používá.

Bylo zjištěno, že se používá **13 látek** in situ, které se vyrábějí z cca **150 prekurzorů**.

K průzkumu vedla obava, že zařazením látek in situ do procesu schvalování bude tento značně rozšířen, protože posuzování by se mohlo rozšířit i na prekurzory látek in situ.

Problémem látek in situ se zabývají zasedání Kompetentních autorit členských států („schvalovatelé biocidů“).

POZOR

(pouze prezentace volně dostupných textů ze stanoviska CA (Kompetentní autority) ze dne 15. 3. 2015, nemá oporu v nařízení)

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.

(Jeden termín byl např. 27. dubna 2016)

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 prekurzoru
Účinná látka je pak pojmenována kombinací názvu látky a názvu látky z níž se uvolňuje:
např.: fosfid hlinitý uvolňovaný z fosfinu

Držitelem povolení přípravku (v případě látek in situ) pak je kdokoli z těchto osob:

1. Dodavatel prekursoru (směs ze které je generována účinná látka)
2. Výrobce zařízení, ve kterém je prekursor používán
3. Uživatel zařízení, které je používáno k výrobě účinné látky na místě.

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.

Informace o látkách in situ ze stránek ECHA

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

Některé účinné látky generované na místě jsou zahrnuty do programu přezkoumání (látky 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 připravila návrh ve kterém chce definovat in situ látky, které jsou současně vyhodnocovány jako samostatné a mají zpracovánu 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.

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)	In situ 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

Některé kombinace jsou již uvedeny v programu hodnocení, ale jiné ne.

Proto musí být přijata opatření jak umožnit zachování stávajících biocidních látek in situ:

1. ECHA zveřejní na svých stránkách kombinace, **které nejsou** v současné době hodnoceny v programu přezkoumání.
2. U těch, které jsou budou mít firmy možnost převzít roli účastníka (přistoupit k programu hodnocení) pro svou kombinaci, která již hodnocena je.
3. Pokud účinná látka **v kombinaci není hodnocena** v programu (nebyla dříve zařazena) lze podat žádost o schválení účinné látky ..pokud to bude do 1.září 2016, může být generovaná látka dále na trhu (stejný princip jako u látek již zařazených do hodnocení)
4. 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.

Článek 95 pro látky in situ

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