

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



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 § 35 (zákona 120/2002 biocid. zák.) pokud

obsažené účinné látky pocházejí od schválených dodavatelů podle článku 95

jsou baleny, klasifikovány a značeny podle CLP, požadavků biocidního zákona (§ 18-20)

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](#) ▼

[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



NEWS

LINKS



REACH

BIOCIDES

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 povinná 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 Ankety a události Tisk Kontakt čeština (cs) ▼

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

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

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

V seznamu je 785 látek

uropa.eu/cs/information-on-chemicals/biocidal-active-substances?p_auth=T7cL5RQ3&p_p_id=echarevbiocides_WAR_echarevbiocidesportlet&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	🔍	🔍

187 účinných látek je (k 6.6.2016) již schválených
(ale pozor jedna látka může být schválena pro více typů přípravků)

ropa.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		
2,2-dibromo-2-cyanoacetamide		10222-01	2 - Disinfectants and algaecides					Under		

Hledání konkrétní látky

ha.europa.eu/cs/information-on-chemicals/biocidal-active-substances?p_auth=T7cL5RQ3&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 budoucnosti 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?

EUR-Lex
Přístup k právu Evropské unie

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

Rychlé vyhledávání: zadejte libovolný text, celexové číslo nebo deskriptory. Pokud chcete vyhledat [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

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

Informace o dokumentu | Text | Související dokumenty | Všechno | Vše skryt | 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).

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

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 uvezení 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'-brombifenyl-4-yl)-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 zvážení 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 návnady 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>

1.8.2009

CS

Úřední věstník Evropské unie

Nařízení (zařazení podle 528/2012)

PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky ⁽¹⁾	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky ⁽²⁾
Propikonazol	1-[2-(2,4-dichlorfenyl)-4-propyl-1,3-dioxo- lan-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 podléháji 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 propikonazol záměrně obsahuje, a pokud je to nezbytné kvůli možnému kontaktu s kůží nebo uvolnění propikonazolu 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>

⁽¹⁾ 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.

⁽²⁾ 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

ha.europa.eu/cs/information-on-chemicals/biocidal-active-substances?p_auth=T7cL5RQ3&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 budoucnosti 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

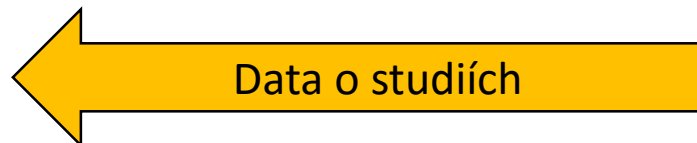
Legislative act: [Directive 2009/92/EC](#)
Date of approval: 01 Jul 2011
Expiry Date: 01 Jul 2016
Rapporteur Member State: SE
Approval ID: 0012-14
Approval Status: Approved
Asset No: EU-0005354-0000

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](#)



Competent Authority Report
According to Directive 98/8/EC



Bromadiolone (PT14)
The Bromadiolone Task Force

DOCUMENT III-A

Hledání konkrétní látky

ha.europa.eu/cs/information-on-chemicals/biocidal-active-substances?p_auth=T7cL5RQ3&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 budoucnosti 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 50 ▼

Strana 1 ▼

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

opa.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 PARAFINÂT	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 1999/45/ES, nebo podle nařízení (ES) č. 1272/2008.	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. Stejné 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 příravek, 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

ECHA > Informace o chemických látkách > List of active substances and suppliers



- + 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
 - + Přechodná 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.

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](#)

☐ **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]

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY					
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

Ize 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 přepoše 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.

BPR nepředpokládá přechodná opatření pro označování ošetřených předmětů. To znamená, že všechny ošetřené předměty uvedené na trh od 1. září 2013 musí být označeny souladu s požadavky (schválené účinné látky v biocidu jímž je ošetřeno)

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.

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 ošetřeného 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, příslušný 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 5,5 a vyšším (již vydán 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 polení
- 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