



**POPLATKY  
dle nařízení o biocidech**

Mikropodnik 60 %

Malý podnik 40 %

Střední podnik 20 %

## PŘÍLOHA I

### Poplatky týkající se účinných látek

Tabulka 1

#### Standardní poplatky

Obecný popis úkolu; příslušné ustanovení v nařízení (EU) č. 528/2012	Zvláštní podmínka nebo popis úkolu	Poplatek (EUR)
Schválení účinné látky; čl. 7 odst. 2	Poplatek za první typ přípravku, pro který se účinná látka schvaluje	120 000
	Další poplatek za další typ přípravku	40 000
	Další poplatek za typ přípravku (za první typ přípravku i za každý další typ přípravku), je-li účinná látka látkou, která se má nahradit, v souladu s článkem 10 nařízení (EU) č. 528/2012	20 000
	Poplatek za změnu schválení, které neobnáší přidání typu přípravku	20 000

Mikropodnik 30 %

Malý podnik 20 %

Střední podnik 10 %

700 EUR za žádost o vzájemné uznání

**Poplatky za povolení Unie pro biocidní přípravky**

*Tabulka 1*

**Standardní poplatky**

Obecný popis úkolu; příslušné ustanovení v nařízení (EU) č. 528/2012	Zvláštní podmínka nebo popis úkolu	Poplatek (EUR)
Udělení povolení Unie pro jeden přípravek; čl. 43 odst. 2	Poplatek za přípravek, který není totožný s některým reprezentativním přípravkem posuzovaným pro účely schválení látky	80 000
	Poplatek za přípravek, který je totožný s některým reprezentativním přípravkem posuzovaným pro účely schválení látky	40 000
	Další poplatek za přípravek, je-li nutné srovnávací posouzení v souladu s článkem 23 nařízení (EU) č. 528/2012	40 000
	Další poplatek za přípravek, je-li požadované povolení dočasné v souladu s čl. 55 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012	10 000



**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**.

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.***

**Úvádění 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 453/2010 přílohy II. Klasifikace složek se bude uvádět jen podle CLP.

## Povinnosti při uvádění na trh – přechodné období

4. Ve všech případech značení CLP se **doplní 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 zahájena 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.

### **Případová studie:**

Výrobce přípravku – dvě účinné látky

Látka X – schválená

Látky Y – v procesu hodnocení

Jak uvádět na trh?

Pokud účinná látka je doposud v procesu hodnocení a nemá ještě stanoven datum pro podání žádosti o povolení (není zapsána v seznamu), uvádí se na trh v ČR na základě oznámení do databáze na Ministerstvu zdravotnictví.

## Obecný postup **před** schválením poslední účinné látky (DŮLEŽITÉ)

Nezávisle na tom, že lze přípravek s doposud neschválenou účinnou látkou uvádět na trh na základě oznámení, musí každý výrobce přípravku po 1. září 2015 uvádět na trh jen takové přípravky jejichž účinné látky byly nakoupeny od dodavatelů, kteří jsou zaregistrováni na stránkách ECHA.

Je proto vhodné s předstihem jednat s výrobcí účinných látek uvedených v seznamu, aby byla zaručena kontinuita ve výrobě přípravků i po uvedeném datu.

### Obecný postup po schválení poslední účinné látky:

1. získání podkladových dokumentací od žadatelů o posouzení jednotlivých látek,
2. zpracování dokumentace k povolení pro přípravek včetně hodnocení rizika (v IUCLID 5),
3. žádost o povolení ve vybraném členském státě,
4. souběžná žádost o vzájemné uznání,
5. zaplacení národních poplatků,
6. do data schválení musí být podáno vše včetně plateb.



## Kroky k zajištění

- Zřízení účtu R4BP
- Instalace programu IUCLID 5.5
- Sledování termínu schválení poslední účinné látky. Zařazení účinné látky je vždy formou nařízení Komise.
- Získání podkladových dokumentací ke zpracování žádosti o povolení od žadatelů o posouzení jednotlivých látek.

## **poznámka**

na získání dokumentací k již schváleným účinným látkám je nutné začít pracovat co nejdříve, musí být známo:

- bude se mnou majitel dat vůbec komunikovat
- za kolik a v jakém rozsahu mi poskytne data o látce ke zpracování povolení
- další postup když mi prodá pouze povinné údaje
- bude nutné něco dalšího testovat a pokud ano tak kolik to bude stát (minimálně testy fyz chem budou nutné)
- mám již nyní dostačující testy účinnosti
- mohou se dvě složky v přípravku z pohledu hodnocení rizik pro zdraví a životní prostředí ovlivňovat – to musí být nedílná součást hodnocení rizika, které bude náročnější než je u jednosložkových přípravků
- zvládnou zpracovat žádost o povolení v IUCLID včetně hodnocení rizika, kdo mi to popřípadě udělá a za kolik (odhaduji cca 200 – 500 000 Kč, samozřejmě cena by závisela na kvalitě vstupních dokumentů, rozsahu práce, která by se měla rozepsat na jednotlivé kroky s cenou)
- a v neposlední řadě kolik do toho chci investovat a kolik budu muset

## Kroky k zajištění

- zpracování dokumentace k povolení pro přípravek včetně hodnocení rizika.
- žádost o povolení ve vybraném členském státě
- souběžná žádost o vzájemné uznání
- zaplacení všech poplatků

## Návrh novely biocidního zákona



## Předmět úpravy

Tento zákon upravuje v návaznosti na přímo použitelné předpisy Evropské unie<sup>1)</sup> **(528/2012 + 1451/2007)**

- a) povinnosti právnických a podnikajících fyzických osob při **dodávání biocidních přípravků** na trh na území České republiky,
- 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 podle přímo použitelných předpisů Evropské unie upravujících dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání<sup>1)</sup> a tohoto zákona,
- d) **provádění kontroly** dodržování povinností stanovených přímo použitelnými předpisy Evropské unie upravujícími dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání<sup>1)</sup> a tímto zákonem,
- e) **sankce za porušení povinností** stanovených přímo použitelnými předpisy Evropské unie upravujícími dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání<sup>1)</sup> a tímto zákonem,
- f) **povinnosti právnických a podnikajících fyzických osob při dodávání biocidních přípravků na trh na území České republiky obsahujících výhradně stávající účinné látky, které jsou nebo byly hodnoceny podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání<sup>2)</sup> (dále jen „nařízení o biocidech“)** a dosud nebyly schváleny pro daný typ přípravku.



# Kontrolní orgány

## Krajská hygienická stanice

Krajská hygienická stanice

- a) kontroluje, jak jsou právníckými a podnikajícími fyzickými osobami, které dodávají na trh na území České republiky biocidní přípravky, účinné látky a ošetřené předměty, dodržována ustanovení nařízení o biocidech<sup>2)</sup>, rozhodnutí Evropské komise vydaných podle nařízení o biocidech<sup>2)</sup>, tohoto zákona a rozhodnutí správních orgánů vydaných podle tohoto zákona,
- b) ukládá pokuty za porušení povinností podle nařízení o biocidech<sup>2)</sup>, rozhodnutí Evropské komise vydaných podle nařízení o biocidech<sup>2)</sup>, tohoto zákona a rozhodnutí správních orgánů vydaných podle tohoto zákona,
- c) zpracovává zprávy o provedených kontrolách v rozsahu informací stanovených nařízením o biocidech<sup>37)</sup> za každý kalendářní rok a předkládá je ministerstvu nejpozději do 31. března následujícího kalendářního roku.

## § 10

### Česká inspekce životního prostředí

Česká inspekce životního prostředí

- a) kontroluje, jak jsou držiteli povolení a zadavateli reklamy dodržována ustanovení kapitoly XV (monitorování a podávání zpráv) a článku 95 nařízení o biocidech<sup>2)</sup>,
- b) ukládá pokuty za porušení povinností podle kapitoly XV a článku 95 nařízení o biocidech<sup>2)</sup>, rozhodnutí Evropské komise vydaných podle nařízení o biocidech<sup>2)</sup>, tohoto zákona a rozhodnutí správních orgánů vydaných podle tohoto zákona,
- c) zpracovává zprávy o provedených kontrolách v rozsahu informací stanovených nařízením o biocidech<sup>37)</sup> za každý kalendářní rok a předkládá je ministerstvu nejpozději do 31. března následujícího kalendářního roku.



## Oznamovací povinnost

(1) Právníká a podnikající fyzická osoba, která hodlá dodat na trh na území České republiky biocidní přípravek uvedený v § 17 odst. 1, oznámí ministerstvu **45 dní před prvním dodáním** takového biocidního přípravku na trh na území České republiky tyto údaje

(3) Za podání oznámení podle odstavce 1 a 2 písm. a) právnická a podnikající fyzická osoba uvedená v odstavci 1 uhradí správní poplatek podle zákona upravujícího správní poplatky<sup>53)</sup>.

(4) Právníká a podnikající fyzická osoba uvedená v odstavci 1 je povinna oznámit údaje uvedené v odstavci 1 a 2 **elektronicky** prostřednictvím informačního systému provozovaného ministerstvem podle § 5 odst. 2 písm. e).

## Poplatky podle biocidního zákona

- 1) Podle zákona **634/2004 Sb.**, o správních poplatcích,
- 2) Podle **poplatkové vyhlášky** k zákonu o biocidech

## Správní poplatky = dané v pevné výši

### Položka 95

#### 1. Podání žádosti nebo návrhu o<sup>56)</sup>

- |  |            |
|--|------------|
| 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) <u>povolení biocidního přípravku</u>  | Kč 30 000  |
| g) povolení kategorie biocidních přípravků   | Kč 60 000  |
| h) povolení biocidního přípravku zjednodušeným postupem povolování                       | Kč 3 000   |

## Správní poplatky = dané v pevné výši

i) povolení kategorie biocidních přípravků zjednodušeným postupem	Kč 6 000
j) významnou změnu v povolení	Kč 12 000
k) <u>nevýznamnou změnu v povolení</u>	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

## **Správní poplatky = dané v pevné výši**

 Odkaz na nový biocidní zákon

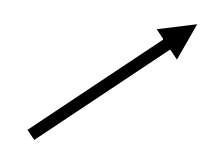
### **4. Přijetí žádosti<sup>56)</sup> o**

- 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<sup>56)</sup>**

---

o dodání biocidního přípravku na trh na území České republiky  
v režimu přechodného období

 **Kč 1 500**

**Oznámení CHLAP**

**Žádost o vzájemné uznání + 700 EUR ECHA**

## Další platby dle biocidního zákona 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	Kč 40 000	Kč 80 000
	předložen jako součást dokumentace k žádosti o schválení účinné látky.		
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:

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

Konečná výše záleží na vyúčtování úkonů s povolením





**Děkuji Vám za pozornost**



Ing. Hana Krejsová  
Tel.: 724278705  
h.krejsova@seznam.cz