

Biocidy 2017

Biocidy - legislativa

Chemická směs \Rightarrow biocidní účinek \Rightarrow biocidní přípravek

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

Biocidní účinek zajišťuje přípravku účinná látka.

Účinné látky biocidních přípravků:

- chemické látky
- mikroorganismy

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

Nařízení REACH (1907/2006)

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

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

Chemický zákon (350/2011 Sb.)

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

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

Zápis je zpoplatněn

přijetí oznámení = 1500 Kč za jeden přípravek

Bezpečnostní list – účinné látky i biocidní přípravky musí mít bezpečnostní list v souladu s platným zněním nařízení REACH.

(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 na biocidní účinné látky a přípravky vztahuje.

(Účinná látka samotná i v přípravku musí v případě dovozu mít schváleného dodavatele podle článku 95 nařízení o biocidech)

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

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

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

Ve znění:

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

Změna definice biocidního přípravku:

Biocidní přípravek

Je jakákoli látka nebo směs ve formě, v jaké se dodává uživateli, skládající se z jedné nebo více účinných látek nebo tuto látku (tyto látky) obsahující nebo vytvářející, **určené k ničení, odpuzování a zneškodňování jakéhokoliv škodlivého organismu**, k zabránění působení tohoto organismu nebo dosažení jiného regulačního účinku na tento organismus **jakýmkoliv způsobem jiným než pouhým fyzickým nebo mechanickým působením**

- **jakákoli látka nebo směs vytvořená z látek nebo směsí, na které se nevztahuje odstavec výše, použité s úmyslem zničení.**

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

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 1062/2014

Zařazena je vždy kombinace účinná látka – typ přípravku

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

„**látka vzbuzující obavy**“ - nebezpečná látka klasifikovaná podle CLP (látky s velkou nebezpečností CMR a vlastností STOT), látka splňující kritéria pro POP nebo PBT nebo vPvB.

„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

Všechny přípravky v kategorii biocidních přípravků jsou zahrnuty do jednoho povolení podle nařízení o biocidních přípravcích.

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 je dána možnost doplnění a změn.

Např. Kombinací: látka / prekurzor / typ přípravku

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 na Ministerstvo zdravotnictví. Registr CHLaP** .

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

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

Takové přípravky jsou uváděny v ČR na trh na základě oznámení podle § 14 (zákona 324/2016 biocid. zák.) pokud

obsažené účinné látky pocházejí od schválených dodavatelů podle článku 95

jsou baleny, klasifikovány a značeny podle CLP a požadavků biocidního zákona

mají bezpečnostní list v souladu s REACH

Další podmínky pro přechodné období:

Jakmile je poslední účinná látka v přípravku 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.

Další podmínky pro povolení přípravku:

Žádost o povolení přípravku s účinnou látkou u níž již uběhla lhůta pro podání povolení a nebylo ani podáno oznámení na MZ (přípravek se neuváděl na trh) :

Žádost o povolení lze podat, ale po dobu projednávání povolení (až tři roky) nebude možné přípravek uvádět na trh.

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

Je uveden na stránkách agentury ECHA

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

V rámci seznamu je umožněn přístup:

k zařazovacímu nařízení Komise,

k závěrečné veřejné hodnotící zprávě - Assessment Report
(zatím pouze pro účinné látky schválené podle směrnice)

k seznamu povolených přípravků s danou účinnou látkou

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

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

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

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

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

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

Článek 25

Způsobilost pro zjednodušený postup povolování

—

PŘÍLOHA I

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

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

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 náhrady – 7 let

Účinné látky splňující kritéria vyloučení (článek 5):

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

lze schválit pokud je splněna alespoň jedna z podmínek:

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

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

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

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 pře pošle do zvoleného členského státu k vyřízení žádosti o povolení.

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

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

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

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

Ošetřené předměty

Látka nebo směs nebo předmět ošetřené biocidním přípravkem

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

Ošetřené předměty vykazující primární biocidní funkci se považují za biocidy.

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

Ošetřený předmět musí být označen dle požadavků nařízení

Ošetřený předmět

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dle nařízení:

Sdílení údajů na obratlovcích - povinné

Registr biocidních přípravků R4BP

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

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

Umožňuje podávání žádostí o schválení účinných látek nebo povolení biocidních přípravků

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

Pozor:

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

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

Poplatky dle poplatkového nařízení 564/2013

Označování biocidního přípravku

Dle nařízení CLP + podle nařízení o biocidech:

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

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

Další předpisy evropské legislativy pro biocidy

NAŘÍZENÍ (ES) č. 1062/2014 , které zrušuje nařízení komise č. 1451/2007

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

Přímo působící evropský předpis.

Platnost 20 dní od vydání v úředním věstníku

– cca od září 2014

Úprava programu přezkumu na podmínky nařízení

Nařízení 1062/2014

Obsahuje:

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

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

Typ přípravku, pro který je účinná látka hodnocena.

POZOR:

Změna rozsahu typů přípravku u látek.

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

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

K tomu, jak v případě těchto látek postupovat je nutné, se s tímto
nařízením **podrobně** 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.

Proto jsou v 1062/2014 definovány 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

Prvý krok, který je potřeba učinit, aby se doposud nezařazené kombinace dostaly do programu přezkoumání je **prohlášení o zájmu zařadit látku** .

Prohlášení o zájmu se podává

1. **Komisi nejpozději do 12 měsíců poté, co byla některá látka nebo kombinace látka/prekurzor prohlášena za účinnou. ***
2. Agentuře nejpozději do 30. října 2015 (látka využívala podle směrnice odchylky pro potraviny a krmiva) (Tato lhůta již uplynula)
3. Komisi nejpozději do 30. října 2015 v případě že podle nařízení patřila účinná látka k jinému typu než podle směrnice (Tato lhůta již uplynula)

* Na stránkách ECHA zveřejňuje seznamy redefinovaných účinných látek a umožňuje ve stanovených termínech přihlásit se k roli účastníka přezkumu.

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

V případě kombinace látka / prekurzor / typ přípravku i dokumentace pro prekurzor

Další podrobnosti k tomuto postupu vyžadují podrobné studium nařízení 1062/2014.

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

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

§ 20 ods.2 nového biocidního zákona:

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

(§ 14 se v novém biocidním zákoně týká oznamování)

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

Nesplňují základní podmínku uvádění biocidních přípravků na trh.

Přímo působící předpisy související s nařízením o biocidech:

Prováděcí nařízení komise (EU) 414/2013,

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

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

Prováděcí nařízení komise (EU) 354/2013,

O změnách biocidních přípravků povolených podle nařízení EU 528/2012

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

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

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)

Příklad z praxe týkající se postupu podle vnitřních podmínek státu –
oznámení přípravku před uvedením na trh.

Redefinovaná látka **chlor uvolňovaný z chlornanu sodného**

Schválena prováděcím nařízením komise 2017/1273 ze dne 14. července 2017
Datum pro povolení biocidního přípravku je v tomto nařízení **1. ledna 2019**

Od okamžiku a schválení k zápisu na stránkách ECHA byla delší prodleva.

K datu 14. 12. 2017 již tato kombinace na stránkách zapsána je.

Substance Name	EC Number	CAS Number	Type	Legal Act	Date of Approval	Expiry Date	Evaluating Competent Authority	Approval Status	Data	Related Authorised Products
Active chlorine released from sodium hypochlorite	231-668-3	7681-52-9	1 - Human hygiene	Není zapsáno			IT	Under review		
Active chlorine released from sodium hypochlorite	231-668-3	7681-52-9	2 - Disinfectants and algacides not intended for direct application to humans or animals	Není zapsáno			IT	Under review		
Active chlorine released from sodium hypochlorite	231-668-3	7681-52-9	3 - Veterinary hygiene	Není zapsáno			IT	Under review		
Active chlorine released from sodium hypochlorite	231-668-3	7681-52-9	4 - Food and feed area	Není zapsáno			IT	Under review		
Active chlorine released from sodium hypochlorite	231-668-3	7681-52-9	5 - Drinking water	Není zapsáno			IT	Under review		
Active chlorine released from sodium hypochlorite	231-668-3	7681-52-9	11 - Preservatives for liquid-cooling and processing systems	Není zapsáno			IT	Under review		
Active chlorine released from sodium hypochlorite	231-668-3	7681-52-9	12 - Slimicides	Stav k 4.10. 2017			IT	Under review		

Pro praxi z toho vyplývá **dle sdělení našeho úřadu pro biocidy i slovenského, že:**

Protože je na stránkách ECHA v seznamu aktivních biocidních látek látka zařazena jako („under review“) schvalovaná (nikoli jako schválená), je možné k této látce stále přistupovat jako k neschválené a i pro nové přípravky jde stále požádat o uvedení na trh za zvláštních podmínek členského státu (v ČR oznámení a na Slovensku registrácia)

Legislativně pro povolení ale platí datum uvedené v rozhodnutí komise 2017/1273.

Pouze pro přechodný režim není splněna podmínka, že látka je uvedena na seznamu schválených látek, ale dle podmínky pro přechodné období je zařazena jako schvalovaná

Substance Name	EC Number	CAS Number	Type	Legal Act	Date of Approval	Expiry Date	Evaluating Competent Authority	Approval Status	Data	Related Authorised Products
Active chlorine released from sodium hypochlorite	231-668-3	7681-52-9	1 - Human hygiene	Regulation (EU)2017/1273	01/01/2019	01/01/2029	IT	Approved		
Active chlorine released from sodium hypochlorite	231-668-3	7681-52-9	2 - Disinfectants and algaecides not intended for direct application to humans or animals	Reg (EU)2017/1273	01/01/2019	01/01/2029	IT	Approved		
Active chlorine released from sodium hypochlorite	231-668-3	7681-52-9	3 - Veterinary hygiene	Reg (EU)2017/1273	01/01/2019	01/01/2029	IT	Approved		
Active chlorine released from sodium hypochlorite	231-668-3	7681-52-9	4 - Food and feed area	Reg (EU)2017/1273	01/01/2019	01/01/2029	IT	Approved		
Active chlorine released from sodium hypochlorite	231-668-3	7681-52-9	5 - Drinking water	Reg (EU)2017/1273	01/01/2019	01/01/2029	IT	Approved		
Active chlorine released from sodium hypochlorite	231-668-3	7681-52-9	11 - Preservatives for liquid-cooling and processing systems				IT	Under review		
Active chlorine released from sodium hypochlorite	231-668-3	7681-52-9	12 - Slimicides				IT	Under review		

Zobrazení 7 výsledků.

Export search results to:

XML

CSV

Stav k 14.12. 2017

(chcete-li vyhľadat prislusny obsah, kliknete na znacku)

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 pouze do 1. září 2017 pokud žádosti podány nebyly

(poznámka článek 93 řeší ty účinné látky, které nespádaly pod směrnici, ale spadají pod nařízení a byly k datu účinnosti nařízení na trhu)

Kompletní změna článku 94

Týká se uvádění ošetřených předmětů na trh:

Základ je článek 58:

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

Článek 94 říká:

Ošetřené předměty, které byly ošetřeny pouze těmi účinnými látkami,

- které jsou ke dni 1.září 2016 zařazeny do programu přezkoumání nebo
- pro něž byla k 1. září 2016 podána žádost o schválení nebo
- schválené účinné látky na seznamu nebo
- schválené účinné látky na seznamu I

nebo ošetřený předmět, který jeden nebo více takových přípravků záměrně obsahuje

viz dále

Může být odchylně od článku 58 nadále uváděn na trh:

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

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

Kompletní změna článku 95

Týká se uvádění přístupu k dokumentacím o účinných látkách

Rozšíření povinného sdílení dat nejen na obratlovce, ale i na ekotoxikologické, studie rozpadu a chování v životním prostředí a veškeré studie netýkající se obratlovců (z důvodů snadnějšího zpracování dokumentace pro článek 95)

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

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

Kompletní změna článku 95

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

Předkládání příslušných typů dokumentací je zpoplatněno.

Kompletní změna článku 95

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 vedený podle tohoto článku pravidelně aktualizuje.

Kompletní změna článku 95

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

Pozor na obnovu zařazení:

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

Článek 95 – oprávnění dodavatelé

ECHA vede seznam oprávněných dodavatelů

V biocidních přípravcích mohou být od **1.9.2015** používány pouze účinné látky , jejichž dodavatelé jsou zapsáni v seznamu schválených dodavatelů účinných látek, zveřejněném na webových stránkách ECHA.

<https://echa.europa.eu/cs/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>

Článek 95

Cílem seznamu oprávněných dodavatelů jsou :

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

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

Všichni žadatelé o schválení účinné látky

Všichni žadatelé již schválených účinných látek

ke všem látkám byla předložena požadovaná dokumentace.

V seznamu podle článku 95 jsou uvedeny

Jména osob, které

podali požadované informace o látce pro zařazení do seznamu

jejích role v systému (viz dále)

typ produktu – typ biocidního přípravku

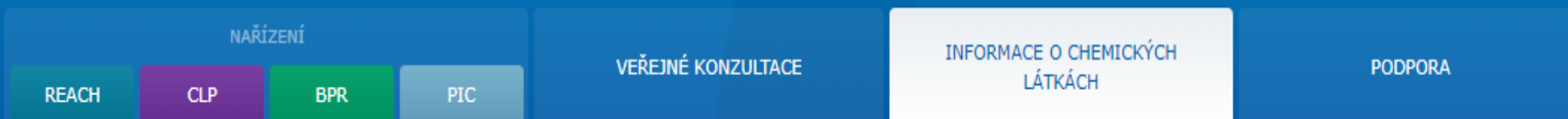
datu zařazení látky do seznamu

Role osob:

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

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

Informace o chemických látkách



ECHA > Informace o chemických látkách

Vyhledávání chemických látek

Vyhledávejte podle názvu, čísla ES nebo čísla CAS.

Hledání

Seznámil(a) jsem se s právním upozorněním a akceptuji ho

[POKROČILÉ VYHLEDÁVÁNÍ >](#)

Please note that some of the information on chemicals may belong to third parties. The use of such information may therefore require the prior permission of the third party owners. Please consult the *Legal Notice* for further information.

REACH

- Registered substances
- Annex III inventory
- Pre-registered substances
- EC Inventory
- Dossier Evaluation decisions
- PACT
- Substance Evaluation - CoRAP
- Information on Candidate List substances in articles
- Substances restricted under REACH
- Authorisation List
- Candidate List of substances of very high concern for Authorisation
- Submitted recommendations
- Adopted opinions on restriction proposals

CLP

- C&L Inventory
- Table of harmonised entries in Annex VI to CLP
- Registry of intentions

BPR

- Biocidal Active Substances
- Biocidal Products
- List of active substances and suppliers



PIC

- Chemicals subject to PIC
- Export notifications

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
- + Přejícná opatření
 - > Informace z nařízení o

List of active substances and suppliers

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

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

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

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

Právní upozornění jsem si precetla a přijímám ho

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

See also

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

Product Type:	13	Country	Supplier Type	Inclusion Reason	Inclusion Date
LANXESS Deutschland GmbH		Germany	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14

Ethanol	Dodavatel látky	EC: 200-578-6	CAS: 64-17-5
---------	-----------------	---------------	--------------

Product Type:	1	Country	Supplier Type	Inclusion Reason	Inclusion Date
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 a přípravku

Dodavatel přípravku

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.**

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)

Na seznamu článku 95 je :

dodavatel látky

dodavatel produktu

dodavatel kombinace látka-prekurzor (in situ) pouze za podmínky,

že kombinace látka/prekurzor/typ přípravku je schválena nebo zařazena v programu přezkoumání (platí od data.kdy byla kombinace zařazena, pokud to bylo po 1.9.2015)

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. (Distribuční řetězec)

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.

Specifické účinné látky – látky in situ

Látky in situ

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

Příklady:

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

Kombinace pro schválení např.:

Aktivní chlór / chloridu sodný / PT2

Látky in situ jsou používány:

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

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

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

Pro látky in situ

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

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

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

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

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

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

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

Zápis do seznamu podle článku 95

Aktuální účastníci programu přezkoumání jsou uvedeni jako dodavatelé účinné látky.

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

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

Článek 95 pro látky in situ

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

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

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

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

Dodávání biocidních přípravků na trh - souhrn

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.

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.

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**.

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.**

Při dodávání do více členských zemí EU nejprve v jedné povolen a pro ostatní – vzájemné uznání

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.

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.

V případě, že je na český trh uváděn přípravek z EU, který ještě nepodléhá povolení (vzájemnému uznání) je nutné takový přípravek nejprve oznámit do CHLaP a pak teprve uvést 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 22 typů biocidních přípravků.

V rámci dodávání

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.

To se týká **jakékoli formy dodávání**, včetně prodeje na dálku a elektronického obchodování

Postup povolení přípravku

Obecně souhrn:

1. Žádost o povolení podává budoucí držitel povolení, může být podána i osobou, která jedná jeho jménem.
2. Žádost se dodává přímo na stránky ECHA přes systém R4BP
3. Žádost musí být zpracována v databázi IUCLID

Povolení lze získat pro:

- biocidní přípravek
- kategorii biocidního přípravku

Pokud má přípravek účinnou látku v procesu schvalování uvádí se na trh na základě podmínek členského státu (oznámení do databáze CHLaP v ČR)

Pokud je účinná látka v přípravku již schválenou látkou je několik možností:

- vnitrostátní povolení v jednom členském státě EU
- vzájemné uznání povoleného přípravku v dalším státě EU
- povolení stejného biocidního přípravku
- povolení v rámci celé EU
- zjednodušené povolení biocidního přípravku, který obsahuje účinnou látku z přílohy I nařízení

Vnitrostátní povolení v jednom členském státě EU

Co obsahuje žádost o povolení přípravku nebo kategorie přípravků je uvedeno v článku 20 nařízení.

1. Ke všem účinným látkám je potřeba dokumentace nebo LoA (Letter of Access), která splňuje požadavky přílohy II nařízení. Dokumentace musí být v databázi IUCLID.

Dokumentaci lze získat (koupit) od žadatele o schválení účinné látky (uveden na seznamu podle článku 95),

2. Dokumentace nebo LoA k přípravku, která splňuje požadavky přílohy III nařízení. Dokumentace musí být v IUCLID
3. Návrh souhrnu vlastností biocidního přípravku podle článku 22, podává se přes SPC editor Echa v národním jazyce

Co obsahuje dokumentace k přípravku nebo ke kategorii přípravku

Identifikační informace: žadatel/držitel povolení, složení BP, dodavatel ÚL, výrobce BP

Fyzikální/chemické/technické vlastnosti

Fyzikální nebezpečné vlastnosti

Metody detekce (analytika)

Účinnost proti cílovým a necílovým organismům

Zamýšlené způsoby použití

Toxikologický profil pro člověka a pro zvířata

Ekotoxikologický profil

Osud a chování v ŽP

Opatření na ochranu člověka, zvířat, ŽP

Klasifikace, označování a balení

Návrh hodnotící zprávy (zpráva o účinnosti a chem. bezpečnosti)

Žádost o vzájemné uznání

Předává se pomocí R4BP
souběžné uznání
následné uznání

Poplatek ECHA 700 Eur
ČR vzájemné 40 000 Kč (poplatek)
Platba za hodnocení SPC 10-30 000 Kč

Obě se odvozují od **žádosti o vnitrostátní povolení**

Souběžné

vnitrostátní povolení ve zvoleném (referenčním) státě
+ vyznačení států, kde chci vzájemné uznání
+ SPC a etiketa v jazycích států, kde chci uznání

Následné

Doklad o povolení , SPC, BL, etiketa vše v jazyce státu, kde chci uznání

Vnitrostátní povolení v jednom členském státě EU

Náklady:

1. Zakoupení práv k účinné látce nebo pokud se naskytne možnost, tak i k přípravku
2. Správní poplatky
3. Experimenty, zejména fyzikální pro přípravek
4. Studie účinnosti
5. Náklady na IUCLID
6. Náklady na zprávu hodnotící rizika – připojuje se jako příloha
7. Náklady na SPC, bezpečnostní list, označení
8. Podání žádosti
9. Poradenství

Vnitrostátní povolení v jednom členském státě EU

Platby:

Poplatek:

povolení biocidního přípravku	30 000 Kč
povolení kategorie přípravků	60 000 Kč

Platby za odborné úkony:

200 Hodnocení žádosti o povolení BP	200 000 – 400 000 Kč
201 Hodnocení žádosti o povolení BP identického s BP z dokumentace ÚL	40 000 – 80 000 Kč
202 Hodnocení žádosti o povolení kategorie BP	400 000 – 800 000 Kč
Příplatek za každou další ÚL (H200+):	10 000 – 32 000 Kč
Příplatek za každou nebezpečnou složku jinou než ÚL (H200+):	10 000 – 32 000 Kč
Příplatek za každou další kategorii uživatelů (H200+):	5 000 – 10 000 Kč

Povolení „stejného biocidního přípravku“

vnitrostátní nebo na úrovni unie

„stejný“ liší se maximálně administrativní změnou

Potřebuji

Číslo povolení nebo žádosti o povolení referenčního přípravku uvedenév
R4BP

Údaje o rozdílech a důkaz, že jde o totožné přípravky

V případě potřeby LoA k informacím na jejichž základě byla podána žádost o
povolení referenčního přípravku

Návrh SPC stejného biocidního přípravku

Náklady na zakoupení práva se odkazovat na
referenční BP

???

Náklady na SPC + BL + etiketa 5 000 – 10 000 Kč

Poradenství + předložení žádosti v R4BP 5 000 – 10 000 Kč

Poplatky a platby

Česká republika:

Poplatky: Povolení identického BP 5 000 Kč

Platby: H211 Hodnocení žádosti stejného BP 10 000 – 30 000 Kč

Jiné možnosti k „prodeji“ vlastního přípravku bez získání vlastního povolení

Možnost prodávat jiný přípravek pod vlastním názvem

Dohoda s vlastníkem povolení biocidního přípravku pro požadované použití a typ, aby do své žádosti o povolení zařadil i náš název přípravku (administrativní změna)

Na trhu bude přípravek s naším názvem, ale držitel povolení bude spolupracující osoba, posouvám se do role distributora

Nejjednodušší je to u přípravků, které jsou současně účinnými látkami, ale lze i u běžných přípravků.

Jiné možnosti k „prodeji“ vlastního přípravku bez získání vlastního povolení

Možnost se zajištěním vlastní značky, vlastní receptury

Dohoda s žadatelem o povolení biocidního přípravku, který má shodný přípravek s naším (požadované použití a typ), aby do své žádosti o povolení zařadil naši výrobu (místo a název výrobce biocidního přípravku)

Lze se podělit o náklady povolení

Nejjednodušší je to u přípravků, které jsou současně účinnými látkami

Jde v podstatě o dohodu s konkurencí

Výroba biocidního přípravku pod cizí značkou

Využití vlastního výrobního zařízení a pracovní síly

Držitelem povolení je osoba pro kterou vyrábím

Biocidní zákon 324/2016 Sb.

Biocidní zákon

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

Platný od 21.9.2016

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

platné od 1. září 2013

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

Zákon č. 120/2002 Sb.

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

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

Po změně zůstala v zákoně 120/2002 Sb.,

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

Část třetí Změna veterinárního zákona (§ 38)

Část pátá ÚČINNOST (§ 40)

a příloha I - Typy biocidních přípravků

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

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

HLAVA I

PŘEDMĚT ÚPRAVY

§ 1

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

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

HLAVA II

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

§ 2

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

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

HLAVA III

HLÁŠENÍ OTRAV

§ 3

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

PŘECHODNÉ OBDOBÍ

ÚHRADA NÁKLADŮ NA PROVEDENÍ ODBORNÝCH ÚKONŮ

§ 16

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

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

ÚHRADA NÁKLADŮ NA PROVEDENÍ ODBORNÝCH ÚKONŮ

§ 16

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

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

ÚHRADA NÁKLADŮ NA PROVEDENÍ ODBORNÝCH ÚKONŮ

§ 16

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

a) zálohu na úhradu nákladů v plné výši, pokud

- 1.** zaplatila zálohu na úhradu nákladů, aniž k tomu byla povinna, nebo
- 2.** požadovaný odborný úkon nebyl zahájen, nebo

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

ÚHRADA NÁKLADŮ NA PROVEDENÍ ODBORNÝCH ÚKONŮ

§ 16

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

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

§ 17

Doručování prostřednictvím registru biocidních přípravků

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

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

§ 18

Členský stát

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

§ 19

Zmocňovací ustanovení

Ministerstvo vydá vyhlášku k provedení § 16 odst. 3.

Vyhláška 333/2016 Sb.

§ 20

Přechodná ustanovení

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

Zrušovací ustanovení

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

V zákoně zůstává:

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

Část třetí Změna veterinárního zákona (§ 38)

Část pátá ÚČINNOST (§ 40)

a příloha I

Typy biocidních přípravků

Souhrn poplatků biocidy

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

Některé vybrané poplatky (standardní poplatky pro velký podnik)

Poplatky týkající se účinných látek

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

Snížení poplatků (účinné látky)

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

Poplatky za povolení Unie pro biocidní přípravky



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

Snížení poplatků (přípravky povolení unie)

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

Jiné poplatky



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

Poplatky podle biocidního zákona

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

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

§ 23 Změna zákona o správních poplatcích

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

"Položka 95

1. Podání žádosti nebo návrhu o

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

2. Podání oznámení

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

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

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

4. Přijetí žádosti o

- | | |
|--|------------------|
| a) povolení k souběžnému obchodu | <u>Kč 5 000</u> |
| 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 | <u>Kč 40 000</u> |

5. Přijetí oznámení

- | | |
|--|-----------------|
| a) o dodání biocidního přípravku na trh na území České republiky v režimu přechodného období | <u>Kč 1 500</u> |
|--|-----------------|

Poznámka

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

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

		Výše zálohy	maximální výše úhrady nákladů
Činnosti spojené se povolováním biocidních přípravků			
200	Hodnocení dokumentace k žádosti o povolení biocidního přípravku.	Kč 200 000	Kč 400 000
201	Hodnocení dokumentace k žádosti o vnitrostátní povolení biocidního přípravku, který je identický s referenčním přípravkem, který byl	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:

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

Konečná výše záležití na vyúčtování úkonů s povolením

Maximální poplatek za povolení může být:

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