

# SPRÍSTUPŇOVANIE BIOCIDNYCH VÝROBKOV NA TRHU V SR

ZÁKLADNÉ POVINNOSTI

CHÉMIA 2015  
23.9.2015 – 25.9.2015

Jana Chmelíková  
Centrum pre chemické látky a prípravky  
oddelenie biocídov

# **PRÁVNA ÚPRAVA sprístupňovania biocídnych výrobkov na trhu v Slovenskej republike**

**Nariadenie (EU) č. 528/2012 (BPR)**

**čl. 17(1) Sprístupňovanie biocídnych výrobkov na trhu a ich používanie**

*Biocídne výrobky sa nesprístupňujú na trhu ani sa na ňom nepoužívajú, ak nie sú autorizované v súlade s týmto nariadením.*

## Ciele BPR

(i) harmonizácia pravidiel sprístupňovania biocídnych výrobkov na trhu a ich používania

(ii) zabezpečenie vysokej úrovne **ochrany zdravia ľudí, zvierat a životného prostredia**

### **zásada predbežnej opatrnosti**

výroba účinných látok a biocídnych výrobkov a ich sprístupňovanie na trhu by nemala vyvolať škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat alebo neprijateľné účinky na životné prostredie.

## Riadny režim BPR

⇒ Predtým, ako môžu byť **biocídne výrobky** uvedené na trh musia byť **autorizované**.

⇒ **Účinné látky**, ktoré sa nachádzajú v takomto biocídnom výrobku, musia byť **schválené**.

## **Prechodný režim BPR - Prechodné ustanovenia čl. 89 až čl. 95 BPR**

**čl. 89:** Prechodné opatrenia – sprístupňovanie biocídnych výrobkov

**čl. 93:** *in situ* účinné látky

**čl. 94:** ošetrované výrobky

**čl. 95:** prístup k dokumentácii o účinnej látke

*Od 1.9.2015 všetky BV sprístupňované na trhu musia obsahovať účinné látky zo zdroja uvedeného na zozname ECHA*

**čl. 89 BPR** Prechodné opatrenia ⇨ sprístupňovanie BV

Implementácia čl. 89 v SR → **§20** Prechodné ustanovenia

**Zákon č. 319/2013 Z. z. = Biocídny zákon**

o pôsobnosti orgánov štátnej správy pre sprístupňovanie biocídnych výrobkov na trh a ich používanie a o zmene a doplnení niektorých zákonov (biocídny zákon)

*Neoddeliteľná dvojica: čl. 89 BPR a §20 BZ*

## **Sprístupňovanie biocídnych výrobkov na trhu v SR**

**(1) Autorizácia** – riadny režim BPR

**(2) Registrácia** - prechodný režim BPR = výnimka z BPR

- národný režim sprístupňovania BV
- prechodné **registrácie**

čl. 89 BPR prechodné opatrenia ⇒ §20 Prechodné ustanovenia biocídneho zákona = dočasná **výnimka z požiadaviek BPR**

## Terminológia:

- Schvaľovanie UL
- Autorizácia BV
- Registrácia BV

UL = **Kombinácia účinná látka – typ výrobku (PT) = UL/PT**

BV = **Kombinácia biocídny výrobok – typ výrobku (PT) = BV/PT**

Typy biocídnych výrobkov (Produktová Trieda) a ich opisy: **BPR - Príloha V**



## **BPR = právo EU**

- ⇒ **BPR** = nariadenie EU = má **priamy účinok** na FO/PO
- ⇒ Sprístupňovanie biocídnych výrobkov na trhu v Slovenskej republike sa v zásade riadi **európskym právom**
- ⇒ BPR + vykonávacie EU právne predpisy + biocídny zákon
- ⇒ **BPR vymedzuje definície pojmov aj pre národnú právnu úpravu**  
čl. 3 BPR Vymedzenie pojmov
- ⇒ **Národná právna úprava** sprístupňovania biocídnych výrobkov  
§20 BZ = prechodné ustanovenia k BPR
- ⇒ **Primárny zdroj informácií:** Autentické znenia právnych predpisov
  - ☐EU: Vestník EU
  - ☐SK: Zbierka zákonov

09  
03



Ú. v. - najnovšie vydanie:

L229 L230 - C289

Viac >

Rýchle odkazy

- Ako vytvoriť odkaz na portál EUR-Lex
- Typy dokumentov v databáze EUR-Lex
- Súhrny právnych predpisov EÚ
- Právne predpisy týkajúce sa štatistík
- Rozpočet
- Sprievodca legislatívnymi pravidlami
- Predchádzajúca verzia portálu EUR-Lex
- Novinky z prostredia EUR-Lexu

Zdieľať

Pomôžte nám zlepšiť portál EUR-Lex a zapojte sa do nášho krátkeho prieskumu o tom, ako ho využívate. Prieskum je dostupný len v angličtine.

Rýchle vyhľadávanie: uveďte výraz, celexové číslo alebo deskriptor. Ak chcete vyhľadať presný výraz, napíšte ho

VYHLADAŤ

Potrebujete viac možností vyhľadávania? Použite rozšírené vyhľadávanie

Právne akty EÚ a ďalšie verejne dostupné dokumenty EÚ a autentická elektronická verzia Úradného vestníka EÚ v 24 jazykoch.

Prostredníctvom kontaktného formulára nám naďalej zasielajte svoje pripomienky. Ak chcete dostávať aktuálne informácie, pošlite nám svoje kontaktné údaje a sledujte nás na Twitteri a Facebooku.

Vyhľadávať podľa

Číslo dokumentu

Celexové číslo

Rok 2012 Číslo 528

Typ

Všetko

Nariadenie

Judikatúra EÚ

Smernica

Dokumenty COM a JOIN

Rozhodnutie

Dokumenty SEC alebo SWD

Najnovšie dokumenty

Môj EUR-Lex

Prihlásiť sa

alebo Registrácia

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

Kanály RSS

Webová služba - registrácia

Prehliadka portálu

Štatistiky

Komunita používateľov

Napíšte nám

Twitter


EUR-Lex @EURLex

New publications @EU Eurostat @innovationunion, #apps + more to discover this September - publications.europa.eu/en/news-publications.pic.twitter.com/gANgUB2t5P

EUR-Lex @EURLex

#EU: @EU Commission Report

e-Zbierka e-Legislatíva Právo EÚ Judikáty



Príhlásenie

eZbierka Vyhľadávať

Aktuality Vybrané predpisy

**Elektronická Zbierka zákonov bude záväzná**

Ministerstvo spravodlivosti SR predložilo do legislatívneho procesu návrh Zákona o tvorbe právnych predpisov. Prelomová zmena v oblasti legislatívnych pravidiel prináša jasnejšie pravidlá...

**Pilotná prevádzka portálu**

Nový právny a informačný systém Slov-Lex na portáli www.slov-lex.sk je momentálne v pilotnej prevádzke, preto návštevníkov portálu prosíme o trpezlivosť v prípade výskytu možných chýb. Na...

Zobraziť všetky aktuality



## Najnovšie vyhlásené predpisy

Číslo 212/2015 Z. z.

Názov [Oznámenie Ministerstva zahraničných vecí a európskych záležitostí Slovenskej republiky o uzavretí Dohody medzi vládou Slovenskej republiky a vládou Arménskej republiky o vzájomnej ochrane utajovaných skutočností](#)

Vyhlásený 01.09.2015

Číslo 211/2015 Z. z.

Názov [Oznámenie Ministerstva zahraničných vecí a európskych záležitostí Slovenskej republiky o zmene prílohy k Dohode medzi Ministerstvom zahraničných vecí Slovenskej republiky a Spolkovým ministerstvom pre európske a medzinárodné záležitosti Rakúskej republiky o vykonávaní Dohody medzi vládou Slovenskej republiky a spolkovou vládou Rakúskej republiky o vzájomnom zastupovaní prostredníctvom diplomatických misíí a konzulárnych úradov svojich štátov v konaní o udelení víza](#)



- O nás
- Nariadenia**
- Pristupovanie k problematike chemikálií vzbudzujúcich obavy
- Informácie o chemikáliách
- Chemikálie v našom živote
- Pomoc

ECHA > Nariadenia > **Nariadenie o biocídnych výrobkoch** > **Právne predpisy**



- + O nás
- Nariadenia
  - + Nariadenie REACH
  - + CLP
  - Nariadenie o biocídnych výrobkoch
    - > O čo ide v nariadení o biocídnych výrobkoch?
    - + Schvaľovanie účinných látok
    - + Annex I amendment
    - > In situ generated active substances
    - + Autorizácia biocídnych výrobkov
    - + Technická ekvivalencia
    - + Schválení dodávateľa
    - > Typy výrobkov
    - > Právne predpisy**
    - > Ošetrované výrobky
    - + Zdieľanie údajov

## Právne predpisy

- > **Biocidal Products Regulation**
- > **Implementing and delegated acts**
- > **Article 3(3) BPR Commission decisions**
- > **Further information (e.g. Biocidal Products Directive and related implementing legislation)**

About us



> Biocidal Products Committee

[Úvod](#)[Informácie  
o MH SR](#)[Organizácie  
rezortu](#)[Multimediálna  
galéria](#)[Pracovné  
ponuky](#)[Informačný  
servis](#)[Najčastejšie  
otázky](#)

- ENERGETIKA
- HOSPODÁRSKE ANALÝZY
- EURÓPSKA ÚNIA A JEJ FONDY
- EURÓPSKA ÚNIA A PREDSED-  
NÍCTVO SR V RADE EÚ 2016
- ZAHRANIČNÝ OBCHOD A  
PODPORA EXPORTU
- EXPOZÍCIA SR NA EXPO  
MILANO 2015
- VNÚTORNÝ TRH, OBCHOD A  
SLUŽBY
- OCHRANA SPOTREBITEĽA
- EURÓPSKE SPOTREBITEĽSKÉ  
CENTRUM
- ODBORNÉ VZDELÁVANIE A  
PRÍPRAVA ŽIAKOV (OVP)
- PRÍEMYSEL
- PRÍEMYSELNÉ PARKY A  
PRÍEMYSELNÉ ZÓNY
- INVESTÍCIE
- INOVÁCIE
- MALÉ A STREDNÉ PODNIKANIE
- LEGISLATÍVA
- DOTÁCIE
- OBJEDNÁVKY A FAKTÚRY
- ZMLUVY
- PRIPOMIENKOVÉ KONANIE
- LINKY NA INÉ STRÁNKY

**CENTRUM PRE CHEMICKÉ  
LÁTKY A PRÍPRAVKY**

- Všeobecný úvod
- Biocídy**
- Chemikálie

[▶ Úvod](#)[▶ Prechodné registrácie](#)[▶ Ročné platby](#)[▶ Poradenstvo](#)[▶ \*\*Legislatíva\*\*](#)[▶ EÚ](#)[▶ SR](#)[+ Zdroje informácií](#)

## Zdroje informácií :

Web stránky:

**Európska chemická agentúra (ECHA)**

**Newsletter ECHA**

Európska komisia (EK)

CIRCA BC

Ministerstvo hospodárstva SR (MH SR)

Odborné/profesijné združenia (CEFIC, AISE, ...)

Odborné podujatia:

ECHA Biocides Stakeholder's Day

Konferencia Biocides

Symposium Biocides

Asistenčné pracoviská:

Helpdesk MH SR

Helpdesk ECHA

Profesionálni konzultanti, právnici

[O nás](#)[Nariadenia](#)[Pristupovanie k  
problematike  
chemikálií  
vzbudzujúcich obavy](#)[Informácie o  
chemikáliách](#)[Chemikálie v našom  
živote](#)[Pomoc](#)

ECHA &gt; Domovská stránka



02/09/2015 - Novinka

**Biocides Stakeholders' Day – presentations available**

Around 200 people joined us on 1 September from more than 23 countries here in Helsinki to learn more about the EU biocidal products legislation. The programme featured the latest news from ECHA and the European Commission and experiences from European industry, two years after the entry into operation of the Biocidal Product Regulation (BPR). Video recordings of the event will be available on our website shortly after the conference.

If you joined the event either in person or via web-stream, take the time to share your feedback with us so that we can further improve the content of our events to meet your needs.

[Give us feedback](#) | [Event page](#) | [Programme](#) | [Speaker overview](#)

## Vyhľadanie chemických látok

Prečítal/a som si [právne upozornenie](#) a vyjadrujem s ním súhlas

Názov, EC alebo CAS číslo

**REACH 2018****BIOCIDES 1 SEPT 2015**

APPLY NOW TO STAY ON THE MARKET



## Novinky

[echa.europa.eu/sk/regulations](http://echa.europa.eu/sk/regulations)



#### O nás

- ▶ Kto sme
- ▶ Ako pracujeme
- ▶ Partneri a siete
- ▶ Pracovné miesta
- ▶ Obstarávanie

#### Nariadenia

- ▶ Nariadenie REACH
- ▶ CLP
- ▶ **Nariadenie o biocídnych výrobkoch**
- ▶ Nariadenie o udeľovaní predbežného súhlasu po predchádzajúcom ohlásení (PIC)
- ▶ Presadzovanie právnych predpisov
- ▶ Odvolania
- ▶ Nanomateriály

#### Prístupovanie k problematike chemikálií vzbudzujúcich obavy

- ▶ Látky, ktoré môžu vzbudzovať obavy
- ▶ Register zámerov
- ▶ Autorizácia
- ▶ Obmedzenie
- ▶ Harmonizovaná klasifikácia a označovanie
- ▶ Nariadenie o biocídnych výrobkoch

#### Informácie o chemikáliách

- ▶ Registrované látky
- ▶ Predregistrované látky
- ▶ Zoznam EC
- ▶ Rozhodnutia o hodnotení dokumentácie
- ▶ Hodnotenie látky - CoRAP
- ▶ Informácie o zozname kandidátskych látok vo výrobkoch
- ▶ Databáza zoznamu klasifikácie a označovania
- ▶ Biocídne účinné látky
- ▶ Biocídne výrobky
- ▶ Chemické látky podliehajúce PIC
- ▶ Prechodné opatrenia
- ▶ Informácie z nariadenia o existujúcich látkach (ESR)

#### Chemikálie v našom živote

- ▶ Piktogramy klasifikácie a označovania
- ▶ A čo testovanie na zvieratách?
- ▶ Používajte chemické látky pri práci bezpečne
- ▶ Ktoré chemikálie vzbudzujú obavy?
- ▶ Existujú bezpečnejšie alternatívy?
- ▶ Ako používať chemikálie bezpečne?
- ▶ Prečo sú chemikálie dôležité?
- ▶ Kto zodpovedá za bezpečnosť chemikálií?
- ▶ Najpálčivejšie vedecké témy

#### Pomoc

- ▶ Usmernenie
- ▶ Začíname
- ▶ Otázky a odpovede
- ▶ Súbory nástrojov na prácu s informáciami
- ▶ Testovacie metódy a alternatívy k testovaniu
- ▶ Webové semináre
- ▶ Nástroje na predloženie dokumentácie
- ▶ Asistenčné pracoviská
- ▶ Praktické príklady expozičných scenárov
- ▶ Malé a stredné podniky (MSP)
- ▶ Registrácia
- ▶ Obmedzenie
- ▶ Autorizácia
- ▶ Sociálno-ekonomická analýza v nariadení REACH
- ▶ CLH
- ▶ Ako vylepšiť dokumentáciu
- ▶ Klasifikácia zmesí

Sledujte nás na sociálnych médiách:







# PUBLIC HEALTH

European Commission

European Commission > DG Health and Food Safety > Public health > Biocides > Key documents

## BIOCIDES

Search

All topics

Policy

Regulation

Active substances

Biocidal products

Treated articles

ECHA

Go back to **Biocides** > Key documents



10 September 2015

**Biocides on CIRCABC**

04 August 2014

**Regulation (EU) No 1062/2014**

Commission Delegated Regulation (EU) No 1062/2014 on the work programme for the systematic examination of all existing active substances contained in biocidal products referred to in Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council.

27 June 2012

**Regulation (EU) No 528/2012**

Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products.

e-newsletter

11 September 2015

**inforcing its struggle against cancer**

Related information



Key

documents

## Policy



Biocidal products are used to control unwanted organisms that are harmful to human or animal health, or that cause damage to human activities. These harmful organisms include pests (e.g. insects, rats or mice) and microorganisms (e.g. moulds or bacteria).

Biocidal products include:

- insecticides (except those used for plant protection purposes which are regulated by Regulation (EU) No 1107/2009)
- insect repellents
- disinfectants
- preservatives for materials such as wood, plastics and fibers
- anti-fouling paints for the protection of ship hulls.

Biocidal products play an important role in EU citizens' daily lives. For example, insecticides and disinfectants are essential for public health, as they help control:

- vector-borne diseases (e.g. malaria, dengue fever or chikungunya)
- food-borne diseases (e.g. salmonellosis, listeriosis)
- hospital-acquired infections (e.g. MRSA).

They are also widely used in materials such as plastics, paints, textiles, wood, etc. to protect these materials against microbial, fungi or insect decay.

However, because of their intrinsic properties, biocidal products can pose risks to humans, animals and the environment. As a result, the EU has set up strict rules and procedures to ensure a high level of protection for human health, animal health and the environment.

### → **A framework to limit the risks**

The EU provides an EU-wide framework and harmonised rules among EU countries to ensure that risks are properly assessed before biocidal products are placed on the market.

### → **Active substances**

Before active substances can be used in biocidal products they need to be assessed and approved for such use at EU level.

### → **Biocidal products**

To be placed on the market, a product must be shown to be safe for human health, animal health and the environment. The product must also be proven to be effective for its intended uses.

### → **Treated articles**

The Regulation contains provisions which apply not only to biocidal products but to all articles that have been treated with, or incorporate, a biocidal product.

### → **ECHA**

The European Chemicals Agency (ECHA) provides technical and scientific assistance. It provides for example opinions to support the Commission in carrying out the different processes set out in the Regulation, e.g. approving active substances or authorising biocidal products.

e-newsletter

11 September 2015

European Union reinforcing its struggle against

### Related information



Key documents



EUROPA > Európska komisia > CIRCABC

### Hlavné menu


- **Prehľadovanie kategórií**
- Prihlásiť
- Pomocník
- eLearning

### Vitajte v CIRCABC

[Http](#) | [Naspät'](#)


Centrum komunikácie a informačných zdrojov pre verejnú správu, podnikateľov a občanov (CIRCABC – Communication and Information Resource Centre for Administrations, Businesses and Citizens)

Začať používať CIRCABC:




**ECAS** -ie prostredníctvom služby ECAS

[Vytvoriť účet](#) | [Resetovanie hesla](#)



**Pomoc a najčastejšie otázky**



**Používateľská príručka**



**Príručka pre lídrov**



**eLearning**

**NEW**

V.3.7.2 / Rev: 7606 / N2  
CIRCABC is open source

Viac informácií nájdete v rámci tejto záujmovej skupiny: [CIRCABC Information Hub](#)



EUROPA > Európska komisia > CIRCABC

### Hlavné menu

- Prehľadovanie kategórií
- Prihlásiť
- Pomocník
- eLearning



V.3.7.2 / Rev: 7606 / N2  
CIRCABC is open source

### Prehľadovanie kategórií

[Http](#) | [Naspäť](#)

Do svojej záujmovej skupiny sa dostanete cez záhlavia kategórií a kategórie.

#### ▼ Vybrať záhlavie

- Court of Justice of the European Union
- European Commission
- European Parliament
- European Union Programmes and Initiatives
- Interinstitutional offices
- Interinstitutional projects
- Other institutions and decentralised bodies
- Others

#### ▼ Court of Justice of the European Union

- Civil Service Tribunal
- Court of Justice
- Directorate-General for Infrastructures
- Directorate-General for Translation
- General Court

[Top of the page](#) ▲

#### ▼ European Commission

- |  |   |   |
|--|---|---|
| Agriculture                            | European Research Council Executive Agency  | NEAR                                      |
| Budget                                 | Eurostat                                    | Office for Infrastructure and Logistics – |
| Climate action                         | Executive Agency for Small and Medium-sized | Brussels                                  |
| Communication                          | Enterprises                                 | Office of Infrastructure and Logistics -  |
| Competition                            | External Relations                          | Luxembourg                                |
| DG Translation                         | Financial Stability, Financial Services and | Official Websites under Regulation (EC)   |
| DG CONNECT                             | Capital Markets Union                       | 1224/2009                                 |
| DIGIT                                  | <b>Health and Food Safety</b>               | Paymaster Office                          |
| EACEA - The Education, Audiovisual and | Home Affairs                                | Personnel and Administration              |
| Culture Agency Executive Agency        | Humanitarian Aid & Civil Protection         | REGIO                                     |



### Hlavné menu

- Prehľadávanie kategórií
- Prihlásiť
- Pomocník
- eLearning

## Kategória: Health and Food Safety

Vyberte zájmovú skupinu

Http | Naspäť

Zájmové skupiny sú usporiadané podľa režimu prístupu.:

- Členský:** uvádza zájmové skupiny, ktorých ste členom
- Registrovaný:** Zobrazuje zájmové skupiny, do ktorých máte prístup po prihlásení
- Verejný:** Zhromažďuje zájmové skupiny, ktoré sú prístupné pre každého

Chceli by ste získať bezplatný používateľský účet alebo sa pripojiť k zájmovej skupine? Konzultujte CIRCABC. Sekcia pomocníka

### ▼ Verejný prístup

#### Označenie ▾

Biocides - Regulation 528/2012 - Public

#### Opis

This group is public. You do not need to register to access it. This group provides information on the implementation of Regulation 528/2012, on the review programme of existing active substances, on documents discussed at meetings of the Competent authorities for Biocidal Products (CA meetings).

#### Akcie



V.3.7.2 / Rev: 7606 / N2  
CIRCABC is open source

Consumer Complaints Expert Group	Nie je dostupný žiadny popis	
Consumer Credit	Nie je dostupný žiadny popis	
Consumer Financial Programme Committee-CFPCComité Financier du Programme Consommateurs-CFPC	Nie je dostupný žiadny popis	
Consumer Market Expert Group	Nie je dostupný žiadny popis	
Consumer Policy Network (CPN)	Nie je dostupný žiadny popis	
ECCO - management	Nie je dostupný žiadny popis	
Information_Systems	Health and Food Safety Open Data	
PEST-DEM	Nie je dostupný žiadny popis	
PLANT PROTECTION PRODUCTS	Nie je dostupný žiadny popis	



EUROPA > Európska komisia > CIRCABC > SANTE > BPR - Public

**Biocides - Regulation**  
528/2012 - Public

- Informácie
- Knižnica**
- Podujatia
- Diskusné fóra

Vyhľadavanie

Rozšírené vyhľadavanie

Schránka

**Hlavné menu**

- Prehľadavanie kategórií
- Prihlásiť
- Pomocník
- eLearning

Knižnica Http | Naspäť  
**Knižnica**  
Knižnica je priestor, v ktorom sa ukladá, spravuje a zdieľa **obsah**.

Počet priečinkov 16 a počet súborov 0 v tomto priestore.

**Priestory**

Označenie	Dátum úpravy	Akcie
Approved substances and substances included in Annex I of the Regulation	24 júl 2014 10:30	
<b>CA meetings</b>	31 august 2015 11:04	
Competent authorities, helpdesks and stakeholders	31 júl 2014 16:10	
Creosote Stakeholder Consultation	21 apríl 2008 15:27	
<b>Documents finalised at CA meetings</b>	31 august 2015 10:04	
<del>Manual of decisions</del>	17 január 2014 15:13	
Notes for Guidance (in stakeholders consultation)	22 november 2013 16:19	
<del>PA&amp;MREG meetings (open session)</del>	1 júl 2013 17:08	
<b>Practical Guides - Special Series on data sharing, letters of access and consortium</b>	23 február 2015 10:44	
<b>R4BP</b>	11 apríl 2013 10:26	

Page 1 of 2 1 2

Začiatok strany

**Obsah**

Názov	Veľkosť	Dátum úpravy	Akcie
-------	---------	--------------	-------

- Úvod
- Informácie o MH SR
- Organizácie rezortu
- Multimediálna galéria
- Pracovné ponuky
- Informačný servis
- Najčastejšie otázky
- Hospodársky register subjektov SR

- ENERGETIKA
- HOSPODÁRSKE ANALÝZY
- EURÓPSKA ÚNIA A JEJ FONDY
- EURÓPSKA ÚNIA A PREDSEDNÍCTVO SR V RADE EÚ 2016
- ZAHRAANIČNÝ OBCHOD A PODPORA EXPORTU
- EXPOZÍCIA SR NA EXPO MILANO 2015
- VNÚTORNÝ TRH, OBCHOD A SLUŽBY
- OCHRANA SPOTREBITEĽA
- EURÓPSKE SPOTREBITEĽSKÉ CENTRUM
- ODBORNÉ VZDELÁVANIE A PRÍPRAVA ŽIAKOV (OVP)
- PRÍEMYSEL
- PRÍEMYSELNÉ PARKY A PRÍEMYSELNÉ ZÓNY
- INVESTÍCIE
- INOVÁCIE
- MALÉ A STREDNÉ PODNIKANIE
- LEGISLATÍVA
- DOTÁCIE
- OBJEDNÁVKY A FAKTÚRY
- ZMLUVY
- PRIPOMIENKOVÉ KONANIE
- LINKY NA INÉ STRÁNKY
- CENTRUM PRE CHEMICKÉ LÁTKY A PRÍPRAVKY**
  - Všeobecný úvod
  - Biocidy**
  - Chemikálie
- NÁRODNÝ ORGÁN SR PRE ZÁKAZ CHEMICKÝCH ZBRANÍ
- LICENČNÉ KONANIE
- SPRÁVA MAJETKU ŠTÁTU
- KRÍZOVÉ RIADENIE
- ELEKTRONICKÁ PODATEĽŇA
- KONTAKT

**Dovoľujeme si Vás upozorniť na povinnosť ročnej platby podľa § 14 zákona 319/2013 Z. z. (biocidny zákon) na biocidne výrobky sprístupnené na trhu SR, ktorej úhrada má byť uskutočnená do konca júna (POKYNY).**

### ÚVOD

#### Národný zákon

Zákon 319/2013 Z. z. o pôsobnosti orgánov štátnej správy pre sprístupňovanie biocidných výrobkov na trh a ich používanie a o zmene a doplnení niektorých zákonov (biocidny zákon)([SK/EN](#)).

#### Nariadenie o biocidných výrobkoch

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocidných výrobkov na trhu a ich používaní ([SK/EN](#)).

#### Nariadenie o poplatkoch

Nariadenie vlády Slovenskej republiky 340/2013 Z. z., ktorým sa ustanovuje predmet, náležitosti a sadzba úhrad a ročných platieb za sprístupňovanie biocidných výrobkov na trh a ich používanie ([SK/EN](#)).  
Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 564/2013 z 18. júna 2013 o poplatkoch splatných Európskej chemickej agentúre podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocidných výrobkov na trhu a ich používaní ([SK/EN](#)).

#### Kontakt:

Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky  
Odbor Centrum pre chemické látky a prípravky  
Oddelenie Biocidov  
Mierova 19, 827 15 Bratislava 212  
Sekretariát:  
tel.: 00421 2 4854 4511; fax: 00421 2 4854 4555

Asistenčné pracovisko ([Helpdesk](#)).

Ziadosť o zapísanie biocidného výrobku do registra ([Formulár](#)).

Rezervácia termínov pre osobné rokovania týkajúce sa biocidných výrobkov ([Kalendár](#)).

Biocidne výrobky sprístupnené na trhu v Slovenskej republike ([Register](#)).

#### Prepojenie na iné stránky

Európska komisia ([Biocidy](#))

Európska Chemická Agentúra ([ECHA](#))

- |   |  |
|---|--|
| Asistenčné pracovisko<br>Helpdesk                               | Ziadosť o zápis do registra<br>Request to register             |
| Rezervácia termínov (biocidy)<br>Booking for Clients (biocides) | Register biocidných výrobkov<br>Register for biocidal products |



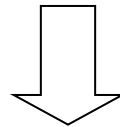
## **Sprístupňovanie biocídnych výrobkov na trhu v SR (1)**

### **A) NOVÉ účinné látky → Riadny režim BPR:**

#### **schválenie účinnej látky pre PT**

*Kapitola II BPR čl. 4 až čl. 11*

*Obnovenie a Preskúmanie schválenia UL - Kapitola III BPR čl. 12 až čl. 16*



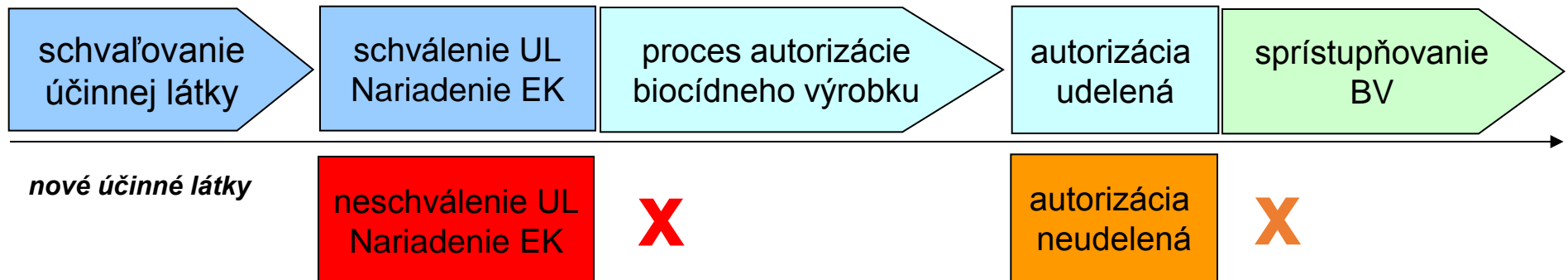
#### **autorizácia biocídneho výrobku pre PT**

*Všeobecné zásady Kapitola IV BPR čl. 17 až čl. 24*

*Obnovenie vnútroštátnej autorizácie čl. 31.*



## Riadny režim BPR



## BPR Procesy ⇒ **Autorizácia BV**

**(1) zjednodušeným postupom**

*Kapitola V BPR čl. 25 až čl. 28*

**(2) vnútroštátna autorizácia**

*Kapitola VI BPR čl. 29 až čl. 31*

**(3) postupné vzájomné uznanie**

*Kapitola VII BPR čl. 32, 33, 35 - 40*

**(4) paralelné vzájomné uznanie**

*Kapitola VII BPR čl. 32, 34 - 40*

**(5) autorizácia Únie**

*Kapitola VIII BPR čl. 41 až čl. 46*

# Sprístupňovanie biocídnych výrobkov na trhu v SR (2)

## B) Prechodný režim BPR = výnimka z BPR

→ **EXISTUJÚCE účinné látky** *Príloha II - Nariadenie (EU) 1062/2014*

*„existujúca účinná látka“ je látka, ktorá bola na trhu 14.mája 2000 ako účinná látka biocídneho výrobku“*

### **registrácia biocídneho výrobku/PT**

čl. 89 BPR: národné režimy jednotlivých štátov EU

SR: §20(2) + §20(1)a) zákona 319/2013



### **schválenie účinnej látky/PT**

*Nariadenie EK*



### **iniciovanie procesu autorizácie biocídneho výrobku/PT**

BPR Procesy autorizácie:

(2) vnútroštátna autorizácia; (4) paralelné vzájomné uznanie; (5) autorizácia Únie

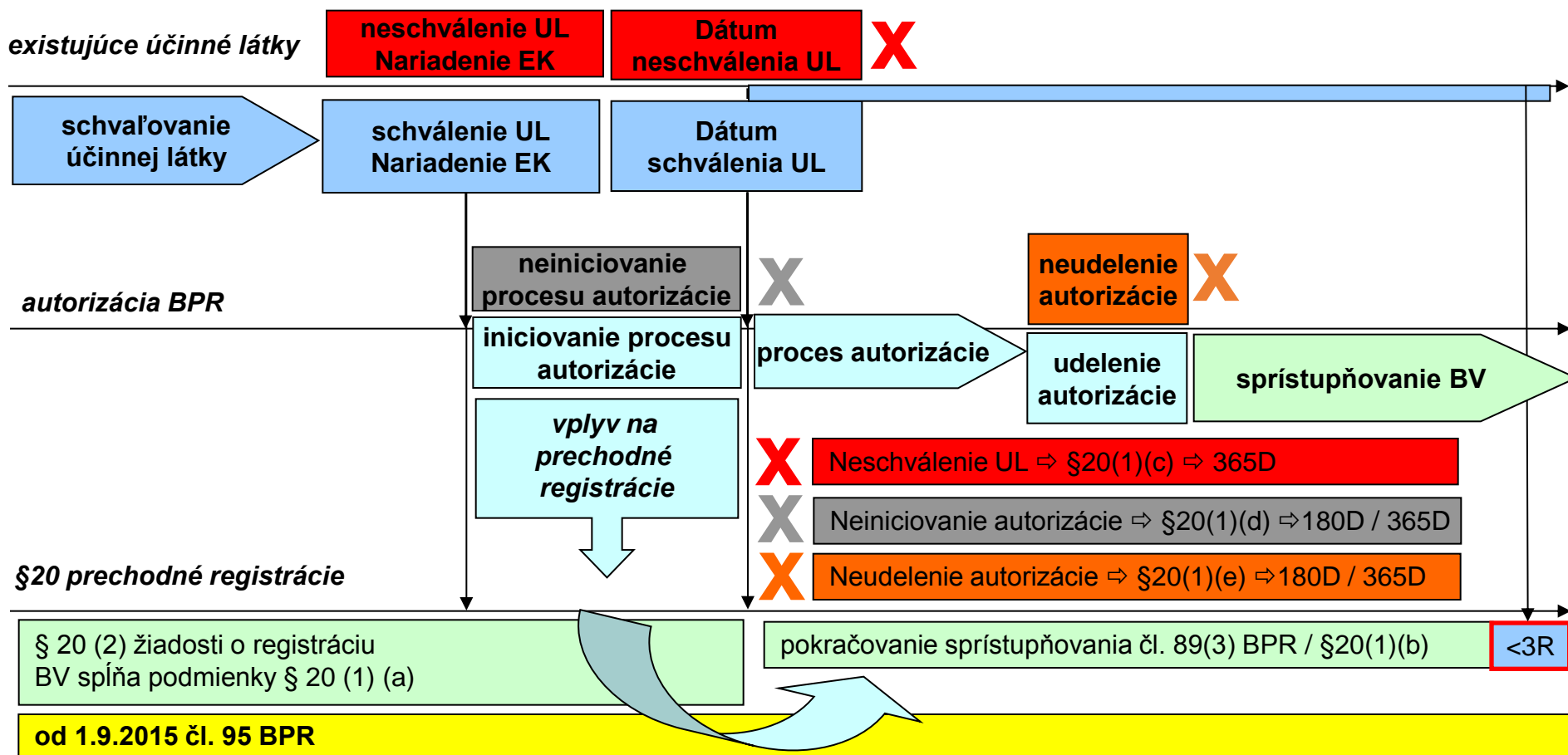


### **dátum schválenia účinnej látky/PT**

registrácia podľa §20 prestala spĺňať podmienky §20(1)a) zákona 319/2013

⇒ nová žiadosť o registráciu §20(2) zákona 319/2013 už nie je možná

## Prechodný režim BPR



# Sprístupňovanie biocídnych výrobkov na trhu v SR (2)

## B) Prechodný režim BPR

Ak do dátumu schválenia UL/PT proces autorizácie podľa BPR

### **BOL** iniciovaný

⇒ sprístupňovanie BV/PT v SR registrovaného podľa §20 **môže pokračovať**

⇒ max do **3R** od schválenia UL (čl. 89 BPR – aplikačná prednosť BPR)

### **NEBOL** iniciovaný

⇒ sprístupňovanie BV/PT v SR registrovaného podľa §20 **nemôže pokračovať**  
a uplatní sa §20(1) d) + §20(6):

do 180D od dátumu schválenia UL ukončenie sprístupňovania BV

⇒ §20(6) do [ $180D+5D$ ] od dátumu schválenia UL oznámenie ukončenia sprístupňovania BV

do 365D od dátumu schválenia UL zneškodnenie existujúcich zásob a ukončenie používania BV na vlastnú potrebu

⇒ **ECHA** zriadi a vedie informačný systém s názvom **Register pre biocídne výrobky**

*čl. 71 BPR* ⇒ **IS ECHA = R4BP**

⇒ **Ministerstvo hospodárstva** zriaďuje a vedie na svojom webovom sídle **register biocídnych výrobkov sprístupnených na trhu v SR**

*§4(1)(i) biocídneho zákona*



**Ministerstvo hospodárstva zriaďuje a vedie na svojom webovom sídle register biocídnych výrobkov sprístupnených na trhu v Slovenskej republike.**

Ministry of Economy set up and keep on its website the register for biocidal products made available on the market in the Slovak Republic.



**Register biocídnych výrobkov**

**Register for biocidal products**

**Biocídne výrobky zapísané do registra biocídnych výrobkov sprístupnených na trhu v Slovenskej republike podľa § 20 zákona č. 319/2013 Z.z. (Prechodné ustanovenie)**

**Biocidal products entered in the registry of biocidal products made available on the market in the Slovak Republic under §20 of Act No. 319/2013 Coll. (Transitory Provisions)**



**Zoznam biocídnych výrobkov**

**List of biocidal products**

**Zoznam biocídnych výrobkov sprístupnených na trhu v Slovenskej republike podľa nariadenia EÚ č. 528/2012**  
**The list of biocidal products made available on the market in the Slovak Republic under Regulation EU No 528/2012**





Úvod

Informácie  
o MH SR

Organizácie  
rezortu

Multimediálna  
galéria

Pracovné  
ponuky

Informačný  
servis

Najčastejšie  
otázky

Hospodársky register  
subjektov SR

- ENERGETIKA
- HOSPODÁRSKE ANALÝZY
- EURÓPSKA ÚNIA A JEJ FONDY
- EURÓPSKA ÚNIA A PREDSEDNÍCTVO SR V RADE EÚ 2016
- ZAHRAŇIČNÝ OBCHOD A PODPORA EXPORTU
- EXPOZÍCIA SR NA EXPO MILANO 2015
- VNÚTORNÝ TRH, OBCHOD A SLUŽBY
- OCHRANA SPOTREBITEĽA
- EURÓPSKE SPOTREBITEĽSKÉ CENTRUM
- ODBORNÉ VZDELÁVANIE A PRÍPRAVA ŽIAKOV (OVP)
- PRÍEMYSĽ
- PRÍEMYSELNÉ PARKY A PRÍEMYSELNÉ ZÓNY
- INVESTÍCIE
- INOVÁCIE
- MALÉ A STREDNÉ PODNIKANIE
- LEGISLATÍVA
- DOTÁCIE
- VEREJNÉ OBSTARÁVANIE
- OBJEDNÁVKY A FAKTÚRY
- ZMLUVY
- PRIPOMIENKOVÉ KONANIE
- LINKY NA INÉ STRÁNKY
- CENTRUM PRE CHEMICKÉ LÁTKY A PRÍPRAVKY**
  - Všeobecný úvod
  - Biocídy
  - Chemikálie
- NÁRODNÝ ORGÁN SR PRE ZÁKAZ CHEMICKÝCH ZBRANÍ
- LICENČNÉ KONANIE

**Dovoľujeme si Vás upozorniť na povinnosť ročnej platby podľa § 14 zákona 319/2013 Z. z. (biocídny zákon) na biocídne výrobky sprístupnené na trhu SR, ktorej úhrada má byť uskutočnená do konca júna ([POKYNY](#)).**

## ÚVOD

### Národný zákon

Zákon **319/2013 Z. z.** o pôsobnosti orgánov štátnej správy pre sprístupňovanie biocídnych výrobkov na trh a ich používanie a o zmene a doplnení niektorých zákonov (biocídny zákon) ([SK/EN](#)).

### Nariadenie o biocídnych výrobkoch

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. **528/2012** z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([SK/EN](#)).

### Nariadenie o poplatkoch

Nariadenie vlády Slovenskej republiky **340/2013 Z. z.**, ktorým sa ustanovuje predmet, náležitosti a sadzba úhrad a ročných platieb za sprístupňovanie biocídnych výrobkov na trh a ich používanie ([SK/EN](#)).

Výkonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. **564/2013** z 18. júna 2013 o poplatkoch splatných Európskej chemickej agentúre podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([SK/EN](#)).

### Kontakt:

Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky  
Odbor Centrum pre chemické látky a prípravky  
Oddelenie Biocídov  
Mierová 19, 827 15 Bratislava 212  
Sekretariát:  
tel.: 00421 2 4854 4511; fax: 00421 2 4854 4555

### Asistenčné pracovisko ([Helpdesk](#)).

**Ziadosť** o zapísanie biocídneho výrobku do registra ([Formulár](#)).

**Rezervácia termínov** pre osobné rokovania týkajúce sa biocídnych výrobkov ([Kalendár](#)).

Biocídne výrobky sprístupnené na trhu v Slovenskej republike ([Register](#)).

### Prepojenie na iné stránky

Európska komisia ([Biocídy](#))

Európska Chemická Agentúra ([ECHA](#))

Asistenčné pracovisko  
Helpdesk

Ziadosť o zápis do registra  
[Request for registration](#)

Rezervácia termínov (biocídy)  
Booking for Clients (biocidals)

Register biocídnych výrobkov  
Register for biocidal products



## OZNAMOVACIA POVINNOSŤ podľa §20(6) BZ v spojení s čl. 89 BPR

**KTO:** Držiteľ registrácie

### **LEHOTA:**

- Dobrovoľne: do 5 dní od ukončenia sprístupňovania BV
- Povinne: do 5 dní od vzniku povinnosti ukončiť sprístupňovanie BV na trhu

### **Vznik povinnosti:**

- 1) Neschválenie UL/PT  
*§20(1)(c) ⇒ Oznámenie: 365D + 5D*
- 2) Schválenie poslednej z UL/PT v BV/PT a neiniciovanie autorizácie BV/PT  
*§20(1)(d) ⇒ Oznámenie: 180D+5D*  
*Zneškodnenie zásob a ukončenie používania pre vlastnú potrebu: < 365D*

## **Vznik oznamovacej povinnosti (Aplikačná prednosť práva EU):**

- 3) Udelenie autorizácie BV/PT  $\Rightarrow$  čl. 89(2) BPR / §20(1) (b) - registrácia §20 ukončiť sprístupňovanie  $< 3R$  od dátumu schválenia poslednej z UL/PT v BV/PT  
*Oznámenie:  $< 3R + 5D$*
  
- 4) Neudelenie autorizácie BV/PT  $\Rightarrow$  čl. 89(4) BPR / §20(1) (e) - registrácia §20 ukončiť sprístupňovanie  $< 180D$  od rozhodnutia o neudelení autorizácie  
*Oznámenie:  $< 180D + 5D$*   
*Zneškodnenie zásob a ukončenie používania pre vlastnú potrebu:  $< 365D$*

## **Vznik oznamovacej povinnosti (ročné platby):**

- 5) Neuhradenie ročnej platby do 30.6  
*Oznámenie: do 5.7.*

## Ukončenie sprístupňovania

### ⇒ **Oznamovacia povinnosť držiteľa registrácie**

- Dobrovoľné ukončenie sprístupňovania
- Ukončenie sprístupňovania z dôvodu schválenia/neschválenia UL
- Neuhradenie ročnej platby

## Ukončenie sprístupňovania

### ⇒ **na základe oznámenia orgánu štátnej správy (orgány presadzovania)**

Ministerstvo hospodárstva **nemôže** z moci úradnej ukončiť sprístupňovanie

⇒ nemôže z moci úradnej vykonať výmaz z registra biocídnych výrobkov

### ⇒ **Výmazy z registra biocídnych výrobkov:**

- Oznámenie držiteľa
- Rozhodnutie o ukončení sprístupňovania z dôvodu neuhradenia ročnej platby
- Rozhodnutie a oznámenie orgánu presadzovania

## **Praktický význam/cieľ oznamovacej povinnosti:**

- Udržať záznamy registra biocídnych výrobkov aktuálne**

## **Dôsledky nespĺnenia oznamovacej povinnosti:**

- Správny delikt §16 (1) f) biocídneho zákona
- Pokuta §17 písm. b) biocídneho zákona (sadzba: 1000 eur do 9999 eur)

Kompetencia: orgány presadzovania - Slovenská obchodná inšpekcia.

*Ministerstvo hospodárstva nemá kompetenciu udeľovať pokuty pre nespĺnenie oznamovacej povinnosti podľa §20 ods. 6 biocídneho zákona*

## **Nové biocídne účinné látky**

## **Existujúce biocídne účinné látky**

*„existujúca účinná látka“ je látka, ktorá bola na trhu 14.mája 2000 ako účinná látka biocídneho výrobku“*

ktoré sú súčasťou biocídnych výrobkov na trhu v EU sa musia podrobiť procesu schvaľovania v rámci ktorého **sa hodnotia riziká pre zdravie ľudí, zvierat a životného prostredia**, ktoré by vyplynuli z navrhovaných spôsobov použitia biocídnych výrobkov.

## **⇒ Zoznam účinných látok schválených na používanie v biocídnych výrobkoch v EU**

Cieľ Európskej komisie:

Do roku 2025 preskúmať všetky existujúce účinné látky a harmonizovať EU trh s autorizovanými biocídnymi výrobkami

O nás

Nariadenia

Pristupovanie k  
problematike  
chemikálií  
vzbudzujúcich  
obavy

Informácie o  
chemikáliách

Chemikálie v našom  
živote

Pomoc

ECHA > Nariadenia > Nariadenie o biocídnych výrobkoch > Schvaľovanie účinných látok > Zoznam schválených účinných látok



+ O nás

- Nariadenia

+ Nariadenie REACH

+ CLP

- Nariadenie o biocídnych výrobkoch

> O čo ide v nariadení o biocídnych výrobkoch?

- Schvaľovanie účinných látok

> New active substances

> Existing active substance

> BPC opinions on active substance approval

> Zoznam schválených účinných látok

+ Annex I amendment

> In situ generated

## Zoznam schválených účinných látok

Európska komisia zaradí schválené účinné látky do zoznamu schválených účinných látok Únie (predtým príloha I k smernici 98/8/ES). Spoločnosti, ktoré chcú získať autorizáciu biocídneho výrobku, môžu nahliadnuť do tohto zoznamu, aby sa oboznámili s účinnými látkami na použitie v biocídnych výrobkoch a ošetrovaných výrobkoch.

Rozhodnutia Európskej komisie o schválení, resp. neschválení sú publikované v Úradnom vestníku Európskej únie.

### Related links

> [Biocidal Active Substances](#)

Search Summary

Last updated 03-september-2015. Database contains 685 active substance-product type combinations for which approval has been sought.

EC Number	<input type="text"/>	CAS Number	<input type="text"/>
Substance Name	<input type="text"/>	Evaluating Competent Authority	<input type="text"/>
Type	<input type="text"/>	Legal Act	<input type="text"/>
Approval Status	<input type="text"/>	Date of Approval (min)	<input type="text"/>
Date of Approval (min)	03/09/2015	Expiry Date (max)	<input type="text"/>
Expiry Date (min)	<input type="text"/>	Biocide Asset Number	<input type="text"/>
Biocide ID	<input type="text"/>		

Prečítal/a som si právne upozornenie a vyjadrujem s ním súhlas

Search Reset

Zobrazuje sa počet výsledkov: 19.

Substance Name	EC Number	CAS Number	Type	Legal Act	Date of Approval	Expiry Date	Evaluating Competent Authority	Approval Status	Data	Related Authorised Products
(E)-1-(2-Chloro-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3- methyl-2-nitroguanidine (Clothianidin)	433-460-1	210880-92-5	18 - Insecticides, acaricides and products to control other arthropods	REGULATION (EU) 2015/985	01/10/2016	01/10/2026		Approved	<a href="#">?</a>	<a href="#">?</a>
4,5-Dichloro-2-octylisothiazol-3(2H)-one (4,5-Dichloro-2-octyl-2H-isothiazol-3-one (DCOIT))	264-843-8	64359-81-5	21 - Antifouling products	Regulation (EU) 437/2014	01/01/2016	01/01/2026	NO	Approved	<a href="#">?</a>	<a href="#">?</a>
[1.alpha.(S*),3.alpha.]-(.alpha.)-cyano-(3-phenoxyphenyl)methyl 3-(2,2-dichloroethenyl)-2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethyl-cyclopropanecarboxylate (alpha-Cypermethrin)		67375-30-8	18 - Insecticides, acaricides and products to control other arthropods	(EU) 2015/405	01/07/2016	01/07/2026	BE	Approved	<a href="#">?</a>	<a href="#">?</a>

O nás

Nariadenia

Pristupovanie k problematike chemikálií vzbudzujúcich obavy

Informácie o chemikáliách

Chemikálie v našom živote

Pomoc

ECHA > O nás > Kto sme > výbor pre biocídne výrobky



- [-] O nás
  - [-] Kto sme
    - > Poslanie
    - > Hodnoty
    - > Organizačná štruktúra
    - > Výkonný riaditeľ
    - > Riaditeľstvá a oddelenia
    - > Riadiaca rada
    - > Výbor členských štátov
    - > Výbor pre hodnotenie rizík
    - > Výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu
  - [-] výbor pre biocídne výrobky
    - > Pracovné skupiny
  - > Fórum na procedurálnu

## výbor pre biocídne výrobky

The Biocidal Products Committee (BPC) issues opinions on active substances at several BPR processes. The final decision is taken by the Commission. The processes are:

- > Applications for approval and renewal of active substances
- > Review of approval of active substances
- > Applications for inclusion in Annex I laid down in Article 28 and review of Annex I
- > Identification of active substances
- > Applications for Union authorisation, cancellation and amendments of L applications are for administrative
- > Scientific and technical matters covered by Article 38
- > At the request of the Commission responsible for preparing an opinion on the operation of the BPR relating to the environment, or to technical guidance

### Composition

Each Member State is entitled to appoint one representative. They may also

O nás

Nariadenia

Pristupovanie k problematike chemikálií vzbudzujúcich obavy

Informácie o chemikáliách

Chemikálie v našom živote

Pomoc

ECHA > Nariadenia > Nariadenie o biocídnych výrobkoch > Schvaľovanie účinných látok > BPC opinions on active substance approval



- + O nás
- [-] Nariadenia
  - + Nariadenie REACH
  - + CLP
  - [-] Nariadenie o biocídnych výrobkoch
    - > O čo ide v nariadení o biocídnych výrobkoch?
    - [-] Schvaľovanie účinných látok
      - > New active substances
      - > Existing active substances
      - > BPC opinions on active substance approval
      - > Zoznam schválených účinných látok
  - + Annex I amendment

## Biocidal Products Committee opinions on active substance approval

The Biocidal Products Committee has issued the following opinions on active substance approval:

Zobrazuje sa 1 - 50 z 56 výsledkov.

Počet položiek na stranu 50 Strana 1 z 2 < Prvá < Predchádzajúca | Ďalej | Posledná >

Active substance	EC Number	CAS Number	Product Type (PT)	BPC Opinion	Date of opinion	BPC minority positions
C(M)IT/MIT	-	55965-84-9	PT 13		17/06/2015	
Cybutryne	248-872-3	28159-98-0	PT 21		17/06/2015	
Triclosan	222-182-2	3380-34-5	PT 1		17/06/2015	
Biphenyl-2-ol	201-993-5	90-43-7	PT 4		15/06/2015	
Biphenyl-2-ol	201-993-5	90-43-7	PT 6		15/06/2015	
Ampholyt	-	139734-65-9	3		15/04/2015	



## **Pracovný program na systematické preskúmavanie všetkých existujúcich účinných látok**

*Delegované **nariadenie** Komisie (EÚ) č. **1062/2014** o pracovnom programe na systematické skúmanie všetkých existujúcich účinných látok nachádzajúcich sa v biocídnych výrobkoch uvedených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 - **Príloha II***

### **Príloha II:**

**Časť 1: podporované UL**

**Časť 2: nepodporované UL (!)**

## PRÍLOHA II

## KOMBINÁCIE LÁTKY/TYPU VÝROBKU ZARADENÉ DO KONTROLNÉHO PROGRAMU K 4. AUGUSTU 2014

## ČASŤ I

Kombinácie účinnej látky/typu výrobku podporované k 4. augustu 2014, s výnimkou iných nanomateriálov, než sú nanomateriály výslovne uvedené v položkách 1017 a 1019.

Číslo položky	Názov látky	Spravodajský členský štát	Číslo EC	Číslo CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1	formaldehyd	DE	200-001-8	50-00-0		x	x															x
6	2-(2-butoxyeoxy)etyl (2-propyl-4,5-metyléndioxy)éter (piperonyl buoxid/PBO)	EL	200-076-7	51-03-6															x			
9	bronopol	ES	200-143-0	52-51-7		x				x			x		x	x						x
29	chlórkrezol	FR	200-431-6	59-50-7	x	x	x			x			x				x					
36	etanol	EL	200-578-6	64-17-5	x	x		x														
37	kyselina mravčia	BE	200-579-1	64-18-6		x	x	x	x	x					x	x						
40	propán-2-ol	DE	200-661-7	67-63-0	x	x		x														
43	kyselina salicylová	NL	200-712-3	69-72-7		x	x	x														
45	propán-1-ol	DE	200-746-9	71-23-8	x	x		x														
52	etylénoxid	N	200-849-9	75-21-8		x																
60	kyselina citrónová	BE	201-069-1	77-92-9	x																	
69	kyselina glykolová	LT	201-180-5	79-14-1		x	x	x														
70	kyselina peroxycetová	FI	201-186-8	79-21-0	x	x	x	x	x	x					x	x						
71	kyselina (+)-l-mliečna	DE	201-196-2	79-33-4		x	x	x		x												

## Príloha II – Časť 1

### **Schválenie** účinnej látky/PT

⇒ **dôsledky** pre registrácie BV podľa §20 BZ:

*Ak to bola v biocídnom výrobku jediná alebo posledná existujúca účinná látka v procese hodnotenia*

(1) **Pred dátumom schválenia UL** je nutné požiadať o autorizáciu alebo paralelné vzájomné uznanie tohto BV (BPR procesy), ak chce držiteľ registrácie zostať naďalej s (prechodne) registrovaným výrobkom na trhu v SR

Ak nie sú iniciované procesy pre získanie autorizácie

⇒ do 180D od schválenia UL - ukončenie sprístupňovania

⇒ do 365D od schválenia UL - zneškodnenie zásob a ukončenie používania

(2) **Od dátumu schválenia UL** už nie je možné podať novú žiadosť podľa §20 BZ a pre nové žiadosti sa uplatňujú procesy BPR

## Príloha II – Časť 1

### **Neschválenie** účinnej látky/PT

⇒ **dôsledky** pre registrácie BV podľa §20 BZ:

⇒ do 365D od dátumu rozhodnutia o neschválení – ukončenie sprístupňovania BV registrovaných podľa §20 BZ, ktoré takúto UL obsahujú.

*§20 ods. 1 písm. c) BZ*

Číslo položky	Názov látky	Spravodajský členský štát	Číslo EC	Číslo CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
868	poly(hexamerylénbiguanid)	FR	polymér	91403-50-8	x	x	x	x					x		x							
869	poly(oxy-1,2-etàndiyl), $\alpha$ -[2-(didecylmerylamónio)etyl]- $\omega$ -hydroxy-, propanoát (sol) (Bardap 26)	IT	polymér	94667-33-1		x		x				x		x								
872	N-didecyl-N-dipolyoxyamónium-boritan/didecylpolyoxerylamónium-boritan (polymérny betáin)	EL	polymér	214710-34-6								x										

ČASŤ 2

Kombinácie účinnej látky/typu výrobku nepodporované k 4. augustu 2014

Táto časť tejto prílohy obsahuje:

- kombinácie látky/typu výrobku uvedené v tabuľke vrátane prípadných nanoštruktúr,
- všetky nanoštruktúry všetkých kombinácií látky/typu výrobku uvedených v tabuľke v časti 1, okrem tých, ktoré sú uvedené v danej tabuľke, a
- všetky nanoštruktúry všetkých kombinácií účinnej látky/typu výrobku schválených do 4. augusta 2014, s výnimkou tých, ktoré boli výslovne schválené.

Kombinácie látky/typu výrobku a nanomateriály zahrnuté v tejto časti budú predmetom rozhodnutia o neschválení podľa článku 20, ak žiadna osoba nepodá oznámenie do 12 mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia podľa článku 14 ods. 3, alebo ak sa takéto oznámenie zamieňa podľa článku 17 ods. 4 alebo 5.

Číslo položky	Názov látky	Spravodajský členský štát	Číslo EC	Číslo CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1021	1,3-dichlór-5,5-dimetylhydantoin (novo vymedzený podľa položky 152)	NL	204-258-7	118-52-5											x							
166	cetalkónium-chlorid (pozri položku 948)		204-526-3	122-18-9																		
167	benzyl(dimetyl)oktadecylamónium-chlorid (pozri položku 948)		204-527-9	122-19-0																		

## Príloha II – Časť 2

Kombinácie účinnej látky/PT **nepodporované** žiadnym subjektom

Ak **do 30.10.2015** nikto nepodá oznámenie o tom, že si želá podporovať danú UL/PT v programe preskúmvania ⇒ **rozhodnutie o zamietnutí UL/PT**

⇒ do 365D od dátumu rozhodnutia o neschválení UL ukončiť sprístupňovanie BV/PT s obsahom takejto UL

O nás

Nariadenia

Pristupovanie k  
problematike  
chemikálií  
vzbudzujúcich  
obavy

Informácie o  
chemikáliách

Chemikálie v našom  
živote

Pomoc

ECHA > Nariadenia > Nariadenie o biocídnych výrobkoch > Schvaľovanie účinných látok > Existing active substance



+ O nás

- Nariadenia

+ Nariadenie REACH

+ CLP

- Nariadenie o biocídnych  
výrobkoch

> O čo ide v nariadení o  
biocídnych výrobkoch?

- Schvaľovanie účinných  
látok

> New active  
substances

> Existing active  
substance

> BPC opinions on  
active substance  
approval

> Zoznam  
schválených  
účinných látok

+ Annex I amendment

## ▼ ECHA's open invitations

### Substances where all the participants have withdrawn

There are no entries at the moment.

### Substances with a redefined identity

The identity of the substances listed in the table below has been redefined and accordingly new notifications for the former identity are invited from potential participants by the applicable deadline.

The identity of active substances originally included in the Review Programme which can be generated *in situ* have been redefined to specify the active substance/precursor combinations presently covered (active substance x generated from precursor y). The table below (fourth column) is a non-exhaustive list of the active substances included in the Review Programme which can be generated *in situ* and for which new notifications can be made. Please note that notifications are only possible for precursor combinations not already covered by the new identity.

> [In situ active substance/precursor-combination open for notification \[PDF\]](#)

The information contained in the table derives from Competent Authority Meeting document "substance generated *in situ*".

> [Commissions CA paper \[DOC\]](#)

Please note that the redefinition of the identity of the active substances which can be generated *in situ* is not yet reflected in the biocides IT tools R4BP 3 and the SPC editor and on the ECHA dissemination website. The substance identities are foreseen to be updated in R4BP 3 and the SPC editor in due time.



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

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



## **DÔLEŽITÉ:**

Schválenie/neschválenie UL zaradenej v programe preskúmania, ktorá je poslednou UL v procese preskúmania v danom BV má priamy dopad na BV registrovaný podľa §20 BZ

### **Sledovať UL/PT obsiahnuté BV/PT**

Sledovať stav schvaľovacieho procesu a výsledok schvaľovacieho procesu účinných látok obsiahnutých v biocídnom výrobku

Včas reagovať na výsledok schvaľovacieho procesu poslednej z UL/PT obsiahnutej v BV/PT ⇒ iniciovať autorizáciu podľa BPR alebo oznámiť ukončenie sprístupňovania BV

Ak je potrebná nová žiadosť o prechodnú registráciu (napr. modifikované zloženie BV) podať žiadosť pred tým, než nastane dátum schválenia poslednej z UL/PT obsiahnutej v BV/PT

## **čl. 95 (2) BPR:**

**☐ Od 1.9.2015 všetky BV sprístupňované na trhu musia obsahovať UL zo zdroja uvedeného na zozname ECHA**

**☐ Žiadne prechodné obdobie**

**☐ Bud' výrobca/dodávateľ UL alebo výrobca/dodávateľ BV musí byť na zozname čl. 95 ECHA aby bolo možné BV sprístupňovať na trhu**




**⇒ Preverte si či dodávateľ Vašej UL je na zozname čl.95 ECHA**

**Presadzovanie čl. 95 BPR:** Slovenská obchodná inšpekcia

CIRCA BC:

*CA-May15-Doc.4.13-Final*

*CA-May15-Doc.4.13-Annex-Final*

<b>výrobca dovozca účinnnej látky</b>	<b>výrobca dovozca biocídneho výrobku</b>	<b>čl. 95 BPR splnenie podmienok</b>
<b>+</b>	<b>-</b>	
<b>-</b>	<b>+</b>	
<b>-</b>	<b>-</b>	

*Zdroj: Flore Cognat, CEFIC, Biocides Stakeholders' Day, 1 September 2015 Helsinki*

O nás

**Nariadenia**

Pristupovanie k  
problematike  
chemikálií  
vzbudzujúcich obavy

Informácie o  
chemikáliách

Chemikálie v našom  
živote

Pomoc

ECHA > Nariadenia > Nariadenie o biocídnych výrobkoch



## Nariadenie o biocídnych výrobkoch

Nariadenie o biocídnych výrobkoch (BPR, nariadenie (EÚ) č. 528/2012) sa týka uvádzania biocídnych výrobkov na trh a používania biocídnych výrobkov, ktoré sa používajú na ochranu ľudí, zvierat, materiálov alebo výrobkov pred škodlivými organizmami, ako sú škodcovia alebo baktérie, a to pôsobením účinných látok obsiahnutých v biocídnom výrobku.

- > Čo je nariadenie o biocídnych výrobkoch
- > Právne predpisy

### Postupy



Spoločnosti musia požiadať o schválenie účinnej látky predložením dokumentácie agentúre ECHA.

- > Schvaľovanie účinných látok
  - Nová účinná látka
  - Existujúce účinné látky (kontrolný program)
- > In situ generated active substances
- > Zmena prílohy I
- > Pracovný program a stanoviská výboru pre biocídne výrobky (BPC)



Spoločnosti môžu požiadať agentúru o stanovenie technickej ekvivalencie svojej účinnej látky.

- > Technická ekvivalencia



Po schválení účinnej látky musia spoločnosti, ktoré chcú sprístupňovať biocídne výrobky na trhu členského štátu, požiadať o autorizáciu látky.

- > Autorizácia biocídnych výrobkov



Dovozcovia a výrobcovia, ktorí neboli súčasťou procesu posudzovania predchádzajúcich právnych predpisov, musia agentúre poskytnúť určité údaje.

- > Dodávatelia účinných látok

O nás

Nariadenia

Pristupovanie k  
problematike  
chemikálií  
vzbudzujúcich obavy

Informácie o  
chemikáliách

Chemikálie v našom  
živote

Pomoc

ECHA > Nariadenia > Nariadenie o biocídnych výrobkoch > Schválení dodávateľa



+ O nás

- Nariadenia

+ Nariadenie REACH

+ CLP

- Nariadenie o biocídnych  
výrobkoch

> O čo ide v nariadení o  
biocídnych výrobkoch?

+ Schvaľovanie účinných  
látok

+ Annex I amendment

> In situ generated  
active substances

+ Autorizácia biocídnych  
výrobkov

+ Technická ekvivalencia

- Schválení dodávateľa

> Application and  
assessment

## Schválení dodávateľa

The Biocidal Products Regulation (BPR) aims to make sure that the costs of the data on active substances are fairly shared.

Companies that have not already submitted their own dossier on an active substance under the Biocidal Products Directive (BPD) or the BPR can either submit a dossier, a letter of access, or if all data protection periods have expired, a reference to an existing dossier to ECHA. This information must comply with the data requirements for active substances of the BPR or the BPD.

Applications for inclusion in the list of active substances suppliers (Article 95 list) can only be made by a person established within the EU. The definitions of substance supplier and product supplier, as set out in Article 95(1), second subparagraph, specify that those entities must be established in the EU. However, non-EU companies can be represented by an EU representative, for the purpose of Article 95, and be indicated on the list next to their EU representative.

In addition to manufacturers and importers, the amendment of the BPR introduced by Regulation (EU) No 334/2014 on 11 March 2014 also allows product suppliers (e.g. formulators) to apply to be included in the Article 95 list. The amendment requires that the list also specifies the product type (PT) for which an application has been made.

ECHA will publish and regularly update the Article 95 list to include those entities who have made a successful submission of the required information (see link to the Article 95 list).

From 1 September 2015, a biocidal product consisting of, containing, or generating

### Related Guidance

- > [Guidance on data sharing](#)
- > [Guidance on active substance suppliers](#)
- > [Guidance on Information requirements](#)

### See also

- > [Questions and Answers on Data sharing and related disputes under BPR](#)
- > [Data sharing](#)
- > [List of active substances and suppliers \(Article 95 list\)](#)
- > [Article 95 suggested LoA template \[DOC\]\[EN\]](#)



+ O nás

+ Nariadenia

+ Prístupovanie k problematike chemikálií vzbudzujúcich obavy

- Informácie o chemikáliách

> Registrované látky

+ Predregistrované látky

> Zoznam EC

> Rozhodnutia o hodnotení dokumentácie

+ Hodnotenie látky - CoRAP

> Informácie o zozname kandidátskych látok vo výrobkoch

> Databáza zoznamu klasifikácie a označovania

> Biocídne účinné látky

> Biocídne výrobky

> Chemické látky podliehajúce PIC

+ Prechodné opatrenia

> Informácie z nariadenia o existujúcich látkach (ESR)

+ Chemikálie v našom živote

+ Pomoc

## 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.

Prečítal/a som si právne upozornenie a vyjadrujem s ním súhlas

> Download the list of active substances and suppliers [PDF][EN] 2 September 2015

> Download the list of active substances and suppliers [XLSL][EN] 2 September 2015

### Disclaimer

*Authentic version: Only the Article 95 list published on this website in PDF format is deemed authentic. The XLS version is made available as a courtesy in order to facilitate companies access to data and ECHA accepts no liability for the accuracy of that version of the Article 95 list as well as with regard to the use that may be made of the information contained in it. Usage of the information in the XLS version remains under the sole responsibility of the user.*

### See also

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

## čl. 95 (2) BPR a prechodné registrácie §20 BZ:

(i) BV registrované do 1.9.2015 ⇒ splnenie podmienok čl. 95 ⇒ SOI

(ii) žiadosti o registráciu BV s dátumom podania do 31.8.2015 (vrátane) – po registrácii BV  
⇒ splnenie podmienok čl. 95 ⇒ SOI

(iii) Žiadosti §20(2) s dátumom podania od 1.9.2015 (vrátane)  
⇒ splnenie podmienok čl. 95 ⇒ v priebehu konania MHSR  
⇒ po registrácii BV ⇒ splnenie podmienok čl. 95 ⇒ SOI

### MHSR:

- prehlásenie o splnení povinnosti čl. 95 BPR
- predložiť pri podaní žiadosti alebo bude vyžiadané v priebehu konania
- porovnanie prehlásenia pred registráciou biocídneho výrobku s údajmi vo verejne dostupnom zozname ECHA

Povinnosť čl. 95 splnená ⇒ registrácia BV

Povinnosť čl. 95 nespĺnená ⇒ prerušenie konania na 6M - lehotu možno predĺžiť - žiadosť

⇒ ak podmienky čl. 95 splnené ⇒ registrácia BV

⇒ ak podmienky čl. 95 nespĺnené ⇒ zastavenie konania

## Ročné platby

§14 ods. 9 biocídneho zákona

- do 30.6. kalendárneho roka
- bez výzvy
- 1. RP: v roku nasledujúcom po roku vydania rozhodnutia / autorizácie *registrácia/autorizácia v r. 2016 ⇒ RP 1x v roku 2017*
- Výška úhrady: §1 ods. 3 Nariadenie vlády č. 340/2013
- Individuálne úhrady RP/BV
- Ukončenie sprístupňovania neuhradením ročnej platby – notifikačná povinnosť do 5.7. daného kalendárneho roka
- Dôsledok neuhradenia ročnej platby: ukončenie sprístupňovania BV  
*Proces: Oznámenie o začatí správneho konania ⇒ 10D od prijatia lehota na vyjadrenie ⇒  
⇒ RP uhradená ⇒ rozhodnutie o zastavení správneho konania  
⇒ RP neuhradená ⇒ rozhodnutie o ukončení sprístupňovania BV ⇒ výmaz BV z registra*



Úvod

Informácie  
o MH SR

Organizácie  
rezortu

Multimediálna  
galéria

Pracovné  
ponuky

Informačný  
servis

Najčastejšie  
otázky

- ENERGETIKA
- HOSPODÁRSKE ANALÝZY
- EURÓPSKA ÚNIA A JEJ FONDY
- EURÓPSKA ÚNIA A PREDSEDNÍCTVO SR V RADE EÚ 2016
- ZAHRAŇIČNÝ OBCHOD A PODPORA EXPORTU
- EXPOZÍCIA SR NA EXPO MILANO 2015
- VNÚTORNÝ TRH, OBCHOD A SLUŽBY
- OCHRANA SPOTREBITELA
- EURÓPSKE SPOTREBITEĽSKÉ CENTRUM
- ODBORNÉ VZDELÁVANIE A PRÍPRAVA ŽIAKOV (OVP)
- PRIEMYSEL
- PRIEMYSELNÉ PARKY A PRIEMYSELNÉ ZÓNY
- INVESTÍCIE
- INOVÁCIE
- MALÉ A STREDNÉ PODNIKANIE
- LEGISLATÍVA
- DOTÁCIE
- VEREJNÉ OBSTARÁVANIE
- OBJEDNÁVKY A FAKTÚRY
- ZMLUVY
- PRIPOMIENKOVÉ KONANIE
- UDRŽATEĽNÉ ZMLUVY
- **CENTRUM PRE CHEMICKÉ LÁTKY A PRÍPRAVKY**
  - Vedecko-výskumný ústav
  - **Biocídy**
  - Chemikálie

- ▣ Úvod
- ▣ Prechodné registrácie
- ▣ **Ročné platby**
- ▣ Poradenstvo
- ▣ Legislatíva
- ▣ Zdroje informácií

## Nadchádzajúce dôležité dátumy:

### 14. október 2015

- Dialumínium chlorid pentahydroxid PT 2 - oznámenie na ECHA

### 30. október.2015

- Oznámenia na ECHA pre UL uvedené v časti 2 Prílohy II nariadenia 1062/2014
- Oznámenia na ECHA čl. 16(1)(b) nariadenia 1062/2014  
*Látky využívajúce výnimku pre potraviny a krmivá čl. 6 nariadenie (ES) č. 1451/2007*
- Oznámenia na ECHA čl. 16(1)(c) nariadenia 1062/2014  
*UL v kontrolnom programe zaradená pre iné (pôvodné) PT ako je (nové) PT pre BV podľa BPR*

### 27. apríl 2016

- Oznámenia na ECHA pre re-definované in situ účinné látky resp. prekursorzy v súčasnosti nepodporované v pracovnom programe na schválenie

### 1. september 2016

- Článok 93 BPR – in situ účinné látky

## Asistenčné pracovisko Helpdesk

E-mail: [biocides@mhsr.sk](mailto:biocides@mhsr.sk)

**Telefonické konzultácie** tel.: 00421 2 4854 4511 (sekretariát)

Pondelok: 12:00 - 14:00

Streda: 09:00 – 11:00

## Osobné konzultácie

*Rezervujte si prosím termín vopred cez web aplikáciu Rezervácia termínov.*