

Sprístupňovanie biocídnych výrobkov v SR podľa nariadenia o biocídoch

Chémia 2016
22.09.2016

Ing. Mária Škultétyová
Centrum pre chemické látky a prípravky
oddelenie biocídov

PRÁVNA ÚPRAVA sprístupňovania biocídnych výrobkov na trhu v Európskej únii

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.

Sprístupňovanie biocídnych výrobkov (BV) na trhu v SR

(1) Autorizácia – riadny režim BPR

(2) Registrácia - prechodný režim BPR = výnimka z BPR (čl. 89)

Autorizácia / Prechodná registrácia ???

Autorizácia – všetky účinné látky v biocídnom výrobku musia byť **schválené** pre daný typ výrobku (PT)

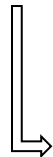
Prechodná registrácia – účinné látky sú súčasťou hodnotiaceho programu a ešte neboli schválené

(nachádzajú sa v prílohe II Nariadenia č. 1062/2014 a nebolo pre ne ešte vydané nariadenie o schválení ani rozhodnutie o neschválení)

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1062/2014 zo 4. 8. 2014

⇒ **časť 1** - Kombinácie účinnej látky/typu výrobku **podporované** k 4. augustu 2014

⇒ **časť 2** - Kombinácie účinnej látky/typu výrobku **nepodporované** k 4. augustu 2014



ak žiadna osoba nepodala oznámenie do 30.10.2015 – bude vydané rozhodnutie o neschválení

O nás

Nariadenia

Pristupovanie k problematike chemikálií vzbudzujúcich obavy

Informácie o chemikáliách

Chemikálie v našom živote

Pomoc

ECHA > Informácie o chemikáliách > Biocídne účinné látky



Biocídne účinné látky

Zoznam obsahuje látky schválené v súlade so smernicou 98/8/ES (smernica o biocídnych výrobkoch) a nariadením (EÚ) č. 528/2012 (nariadenie o biocídnych výrobkoch). Pre každú látku je k dispozícii krátky súhrn a odkazy na hodnotiacu správu a na ďalšie údaje.

Len čo sú biocídne účinné látky schválené, agentúra ECHA je povinná sprístupniť určité údaje, ktoré nemajú dôverný charakter, v rámci postupu na získanie schválenia. Pripomínáme, že agentúra ECHA neoveruje tieto informácie pred ich rozširovaním.

Vzhľadom na to, že je schvaľovaných stále viac látok a spoločnosti predkladajú agentúre ECHA stále viac údajov, časom sa bude zvyšovať počet látok, pre ktoré budú k dispozícii informácie, ako aj údaje uverejnené o týchto látkach.

Upozorňujeme, že údaje o účinnej látke, ktorých sa týkajú ďalej uvedené prepojenia, sú súbory oficiálnych údajov, z ktorých vychádzajú správy o schválení. Zatiaľ nie sú uverejnené údaje o účinných látkach tretích strán, prepokladá sa však, že sa tak stane v budúcnosti.

Further information

- > [List of approved active substances](#)
- > [Approval of active substances](#)
- > [Understanding the BPR Regulation](#)
- > [Q&A on Biocidal Products Regulation](#)
- > [Give us your feedback](#)

Search Summary

Last updated 08-septembra-2016. Database contains 783 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"/>	Expiry Date	<input type="text"/>
Date of Approval	<input type="text"/> - from - <input type="text"/> - to - <input type="text"/>	Biocide Asset Number	<input type="text"/>
Biocide ID	<input type="text"/>		

Search Reset

Search Reset



Substance Name	EC Number	CAS Number	Type	Legal Act	Date of Approval	Expiry Date	Evaluating Competent Authority	Approval Status	Data	Related Authorised Products
3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC)	259-627-5	55406-53-6	6 - Preservatives for products during storage	Regulation (EU) 1037/2013	01/07/2015	01/07/2025	DK	Approved		
3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC)	259-627-5	55406-53-6	7 - Film preservatives				DK	Under review		
3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC)	259-627-5	55406-53-6	8 - Wood preservatives	Directive 2008/79/EC	01/07/2010	01/07/2020	DK	Approved		
3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC)	259-627-5	55406-53-6	9 - Fibre, leather, rubber and polymerised materials preservatives				DK	Under review		
3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC)	259-627-5	55406-53-6	10 - Construction material preservatives				DK	Under review		

Prechodné registrácie

- Zákon č. 319/2013 Z. z., § 20
- vyplniť formulár „žiadost' o zápis do registra“ a spolu s požadovanými prílohami zaslať na adresu MH SR
- správny poplatok 300 € (Zákon č. 319/2013 Z. z., čl. II položka 153a, bod 11)
- ročné platby 150 € (§1 ods. 3 Nariadenie vlády č. 340/2013, písm f)

Sprístupňovanie na trhu na základe BPR

⇒ **Účinné látky**, ktoré sa nachádzajú v takomto biocídnom výrobku, musia byť **schválené** pre daný typ biocídneho výrobku (PT).

Substance Name	EC Number	CAS Number	Type	Legal Act	Date of Approval	Expiry Date	Evaluating Competent Authority	Approval Status	Data	Related Authorised Products
3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC)	259-627-5	55406-53-6	6 - Preservatives for products during storage	Regulation (EU) 1037/2013	01/07/2015	01/07/2025	DK	Approved		

Predtým, ako môžu byť **biocídne výrobky** uvedené na trh musia byť **autorizované** - čl. 17(1) BPR

BPR Procesy ⇒ Autorizácia BV

- | | |
|--|--|
| (1) zjednodušeným postupom | <i>Kapitola V BPR čl. 25 až čl. 28</i> |
| (2) vnútroštátna autorizácia | <i>Kapitola VI BPR čl. 29 až čl. 31</i> |
| (3) postupné vzájomné uznanie | <i>Kapitola VII BPR čl. 32, 33, 35 - 40</i> |
| (4) paralelné vzájomné uznanie | <i>Kapitola VII BPR čl. 32, 34 - 40</i> |
| (5) autorizácia Únie | <i>Kapitola VIII BPR čl. 41 až čl. 46</i> |
| (6) <u>autorizácia rovnakých BV</u> | <i>Kapitola IV BPR čl. 17 ods. 7</i>
<i>Vykonávacie Nariadenie Komisie (EU) č. 414/2013</i> |

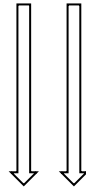
Autorizácia rovnakých biocídnych výrobkov

(Authorisation of same biocidal products)

- Článok 17, odsek 7 Nariadenia č. 528/2012 (BPR)



„Komisia prostredníctvom vykonávacieho aktu stanoví postupy autorizácie rovnakých biocídnych výrobkov“



VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 414/2013 zo 6. mája 2013, ktorým sa spresňuje postup autorizácie rovnakých biocídnych výrobkov v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č.528/2012

Rovnaký biocídny výrobok

Definícia (čl. 1 Nariadenia č. 414/2013)

Je to výrobok, ktorý je **identický** s iným biocídnym výrobkom (referenčný BV) alebo skupinou výrobkov (BPF) autorizovaných alebo registrovaných v súlade so Smernicou 98/8/ES alebo s nariadením BPR alebo v prípade ktorého bola predložená žiadosť o takúto registráciu alebo autorizáciu (súvisiaci referenčný výrobok), pokiaľ ide o všetky najnovšie informácie poskytnuté v súvislosti s autorizáciou alebo registráciou okrem informácií, v prípade ktorých môže dôjsť k administratívnej zmene v súlade s vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 354/2013 o zmenách biocídnych výrobkov

(referenčný BV/BPF – už autorizovaný v danej krajine)

Rovnaký biocídny výrobok (SBP)

Povolené zmeny:

zmeny v súlade s administratívnymi zmenami, ktoré klasifikuje príloha vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 354/2013 o zmenách biocídnych výrobkov

Príklady:

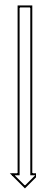
- Názov biocídneho výrobku
- Držiteľ autorizácie
- Výrobca výrobku alebo účinnej látky...

Autorizácia rovnakého biocídneho výrobku

- možná: pre biocídny výrobok aj pre skupinu biocídnych výrobkov a to buď na úrovni národnej alebo úniovej v závislosti od referenčnej autorizácie
- momentálne sa pripravuje novela Nariadenia č. 414/2013, ktorá by mala vstúpiť do platnosti na jeseň 2016 a ktorá umožní napr.:
 - národnú autorizáciu SBP aj keď referenčný výrobok je autorizovaný na úrovni únie
 - autorizáciu SBP aj keď referenčný výrobok je autorizovaný na základe zjednodušenej autorizácie

Autorizácia rovnakého biocídneho výrobku

novela Nariadenia č. 414/2013 umožní tiež autorizáciu rovnakého biocídneho výrobku na základe autorizácie skupiny biocídnych výrobkov



(teda procesom autorizácie SBP bude možné autorizovať jedného vybraného člena z referenčnej skupiny biocídnych výrobkov)

Autorizácia rovnakého biocídneho výrobku

Žiadosť sa predkladá prostredníctvom R4BP

Obsah žiadostí (článok 2 Nariadenia č. 414/2013):

- *Číslo autorizácie referenčného výrobku (alebo číslo žiadosti v R4BP3 ref. výrobku v prípade ak referenčný výrobok ešte nie je schválený)*
- *Informácie o rozdieloch medzi SBP a referenčným výrobkom*
- *Písomné povolenia na prístup k údajom*
- *Zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku (SPC) v slovenskom jazyku*

Správny poplatok 300 € (Zákon č. 319/2013 Z. z., čl. II položka 153a)

R4BP = Register for Biocidal Products

(Register pre biocídne výrobky)

- *čl. 71 BPR* – **ECHA** (Európska chemická agentúra) zriadi a vedie informačný systém s názvom **Register pre biocídne výrobky**
- používa sa na predkladanie všetkých žiadostí a údajov, na ktoré sa vzťahuje nariadenie BPR
- slúži na výmenu informácií medzi žiadateľmi, príslušnými orgánmi, Komisiou a Európskou chemickou agentúrou
- sú tu zaznamenané všetky rozhodnutia a informácie týkajúce sa autorizácii a ostatných procesov spadajúcich pod nariadenie BPR

SPC = zhrnutie charkteristík výrobku (summary of products characteristics)

- je súčasťou autorizácie v R4BP3 a obsahuje informácie uvedené v čl. 22 BPR (administratívne informácie, zloženie výrobku, klasifikáciu a označovanie, autorizované použitia a návod na použitie)
- je to verejný dokument a v roku 2017 ECHA pripravuje zverejnenie všetkých SPC autorizovaných výrobkov na svojej web stránke
- SPC dokument sa vytvára a aktualizuje/mení pomocou IT nástroja **SPC Editor**, ktorý funguje vo všetkých jazykoch EU

SPC Editor aj **R4BP3** sú online nástroje, ktoré zriadila a ich fungovanie zabezpečuje ECHA \implies otázky a pripomienky je potrebné smerovať na helpdesk

Member State(s). New online tools and a harmonised EU format will help companies to submit this information.

08/04/2016 - News alert

ECHA to review completeness of registrations

Certain REACH registration dossiers will be reopened for a new completeness check. The first set will be the charcoal dossiers, which were recently subject to a decision by the Board of Appeal. The Agency will look at the completeness of information and whether the joint submission obligation has been fulfilled.

04/04/2016 - News alert

Progress in identifying and managing risks of substances that matter most

The SVHC Roadmap implementation is now well underway and the results of the work start to be visible. More than 400 substances are under scrutiny by Member States and ECHA.

31/03/2016 - News item

Compendium on analytical methods to enforce restrictions published

The compendium describes over 100 recommended analytical methods that inspectors in Europe can use when checking compliance with REACH restrictions in Annex XVII. The compendium is also useful for companies facing inspections.

30/03/2016 - News alert

Registrants should get ready to comment on 2015 substance evaluation draft decisions

ECHA will soon send requests for further information on 32 substances to registrants for comments. These substances were evaluated by the Member States in 2015.

[More news](#)

Public Consultations

REACH

CLP

Stakeholders' Day 24-25 May 2016, Helsinki, Finland

TREATED ARTICLES 1 SEPT 2016 APPLY NOW TO STAY ON THE MARKET

REACH 2018

- REACH-IT
- IUCLID 5
- CHESAR
- R4BP 3**
- SPC Editor
- ePIC
- QSAR Toolbox

Guidance



Username

Password

LOGIN

Help

- > [ECHA accounts.](#)
- > [Forgot your password?](#)
- > [Forgot your username?](#)
- > [Change password](#)

Not a user yet?

- > [Sign-up](#)

New | Open | Save | Information | Import XML | Compare with | English

(Untitled)

- Product information
- Hazard statements
- Authorised uses
- Directions for use
- Administrative inform...
- Other information

Formulation type

* Formulation type ⌵ ⚠

Active substances

At least one active substance is required

+ Add Active substance

Substances of concern

+ Add Substance of concern

Other substances

+ Add Other substance

Ročné platby

§14 ods. 9 Zákon č. 319/2013 Z. z.

- splatné do 30.6. kalendárneho roka, bez výzvy
- 1. Ročná platba (RP): v roku nasledujúcom po roku vydania rozhodnutia o autorizácii
v r. 2016 ⇨ RP 1x v roku 2017
- dôsledok neuhradenia ročnej platby: ukončenie sprístupňovania BV/BPF

Ročné platby

§ 14 ods. 9 Zákon č. 319/2013 Z. z.

- výška úhrady: uplatňuje sa príslušná sadzba ročnej platby referenčného biocídneho výrobku/skupiny biocídnych výrobkov
- Príklad:
 - ✓ Rovnaký biocídny výrobok s individuálnym biocídnym výrobkom na základe postupného alebo paralelného vzájomného uznania - §1(3)(c) nariadenia 340/2013: 300€
 - ✓ Rovnaká skupina biocídnych výrobkov so skupinou biocídnych výrobkov na základe postupného alebo paralelného vzájomného uznania - §1(3)(d) nariadenia 340/2013: 400€

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
- ZAHRANIČNÝ 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
- PRÍPOMIENKOVÉ KONANIE
- ÚTOKY NA ŽIVOTNÉ ŽIVY
- **CENTRUM PRE CHEMICKÉ LÁTKY A PRÍPRAVKY**
- **Biocídy**
- Chemikálie

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

Asistenčné pracovisko Helpdesk

E-mail: biocides@mhsr.sk

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

Pondelok: 12:00 - 14:00

Streda: 09:00 – 11:00