

Biocídy – prechodné obdobie v sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trh

Chémia 2017
27.09.2017

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

Obsah

- Review programme = RP
- Schvaľovanie účinnej látky
- Prechodné registrácie v SR
- Článok 95 nariadenia č. 528/2012 (BPR)

Definície – Nariadenie (EU) č. 528/2012 (BPR) z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní, článok 3

- biocídne výrobky (BV) (čl. 3, písm. a) - látky alebo zmesi vo forme, v ktorej sa dodávajú používateľovi, ktoré pozostávajú z jednej alebo viacerých účinných látok, obsahujú takéto látky, alebo ich vytvárajú a sú určené na ničenie, odpudzovanie a zneškodňovanie škodlivých organizmov, zabránenie ich škodlivému účinku alebo ochranu proti akémukoľvek škodlivému organizmu akýmkoľvek spôsobom, ktorý nie je len fyzikálnym alebo mechanickým pôsobením
- typ výrobku = product type = PT (čl. 3, písm. q) - je jeden z typov výrobku uvedených v prílohe V nariadenia (EU) č. 528/2012

- existuje 22 typov výrobkov

Definície – Nariadenie (EU) č. 528/2012 (BPR) z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní, článok 3

- účinná látka (UL) (čl. 3, písm. c) - je látka alebo mikroorganizmus, ktoré pôsobia na škodlivé organizmy alebo proti nim
- existujúca účinná látka (čl. 3, písm. d) - je látka, ktorá bola na trhu 14. mája 2000 ako účinná látka biocídneho výrobku na iné účely ako na účely vedeckého alebo technologicky orientovaného výskumu a vývoja

Review programme = RP

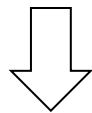
- je to pracovný program, ktorý slúži na systematické skúmanie všetkých existujúcich účinných látok nachádzajúcich sa v biocídnych výrobkoch
- bol zriadený Európskou komisiou podľa smernice o biocídnych výrobkoch 98/8/ES (BPD) a pokračuje podľa nariadenia o biocídnych výrobkoch (BPR)
- dokončenie sa predpokladá do 31. decembra 2024

Cieľ pracovného programu RP

- dosiahnuť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí, zvierat a životného prostredia
- získať a zhromaždiť - informácie aké látky sa vyskytujú a sú obsiahnuté v biocídnych výrobkoch
 - podrobné informácie o jednotlivých účinných látkach (fyzikálno-chemické vlastnosti, toxicitu...)

Legislatíva upravujúca RP

- Nariadenie Komisie (ES) č. 1451/2007 zo 4. decembra 2007, príloha II
- Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1062/2014 zo 4. augusta 2014, príloha II, časť 1 (zrušuje a nahrádza č. 1451/2007)
- Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. **2017/698** z 3. februára 2017, príloha II (mení č. 1062/2014)



momentálne platné

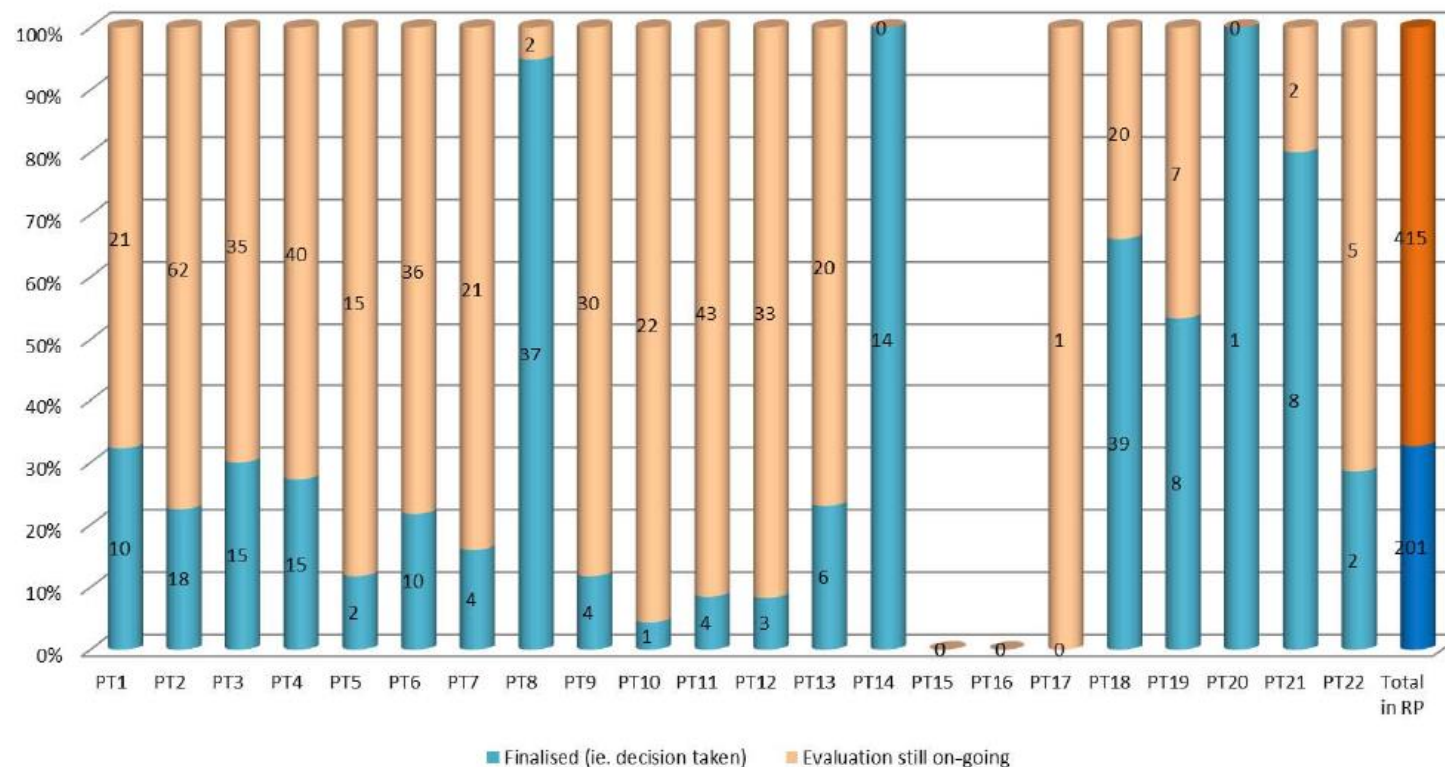
Účinné látky zaradené v RP

- v pracovnom programe na prieskum účinných látok sa nachádza cca 620 účinných látok dokopy



z toho viac ako 400 látok je stále v procese hodnotenia

Overall progress of the review programme of existing AS per PT



Hodnotenie existujúcej účinnej látky

- pri hodnotení účinných látok sa uplatňujú kritériá a postupy podľa nariadenia BPR (kapitola II „schvaľovanie účinných látok“)
- účastníci procesu:
 - žiadateľ (vypracuje dokumentačný súbor)
 - hodnotiaci členský štát „eCA“
(hodnotí dokumentačný súbor)
 - Európska chemická agentúra „ECHA“
(vypracuje stanovisko k výsledku hodnotenia)
 - Európska Komisia „EK“
(vydá rozhodnutie o schválení/neschválení UL)

Hodnotenie existujúcej účinnej látky

- dokumentačný súbor (dossier) – v súlade s požiadavkami v prílohe II BPR
- pri predkladaní dokumentácie sa musia použiť formuláre, ktoré poskytla agentúra. Okrem toho sa pri častiach dokumentácie, na ktoré sa vzťahuje IUCLID, musí použiť IUCLID
- dokumentačný súbor je možné predložiť iba prostredníctvom systému R4BP (register for biocidal products)
- príprava, tvorba aj hodnotenie je finančne aj časovo náročný proces trvajúci niekoľko rokov

Schéma hodnotenia UL (1)

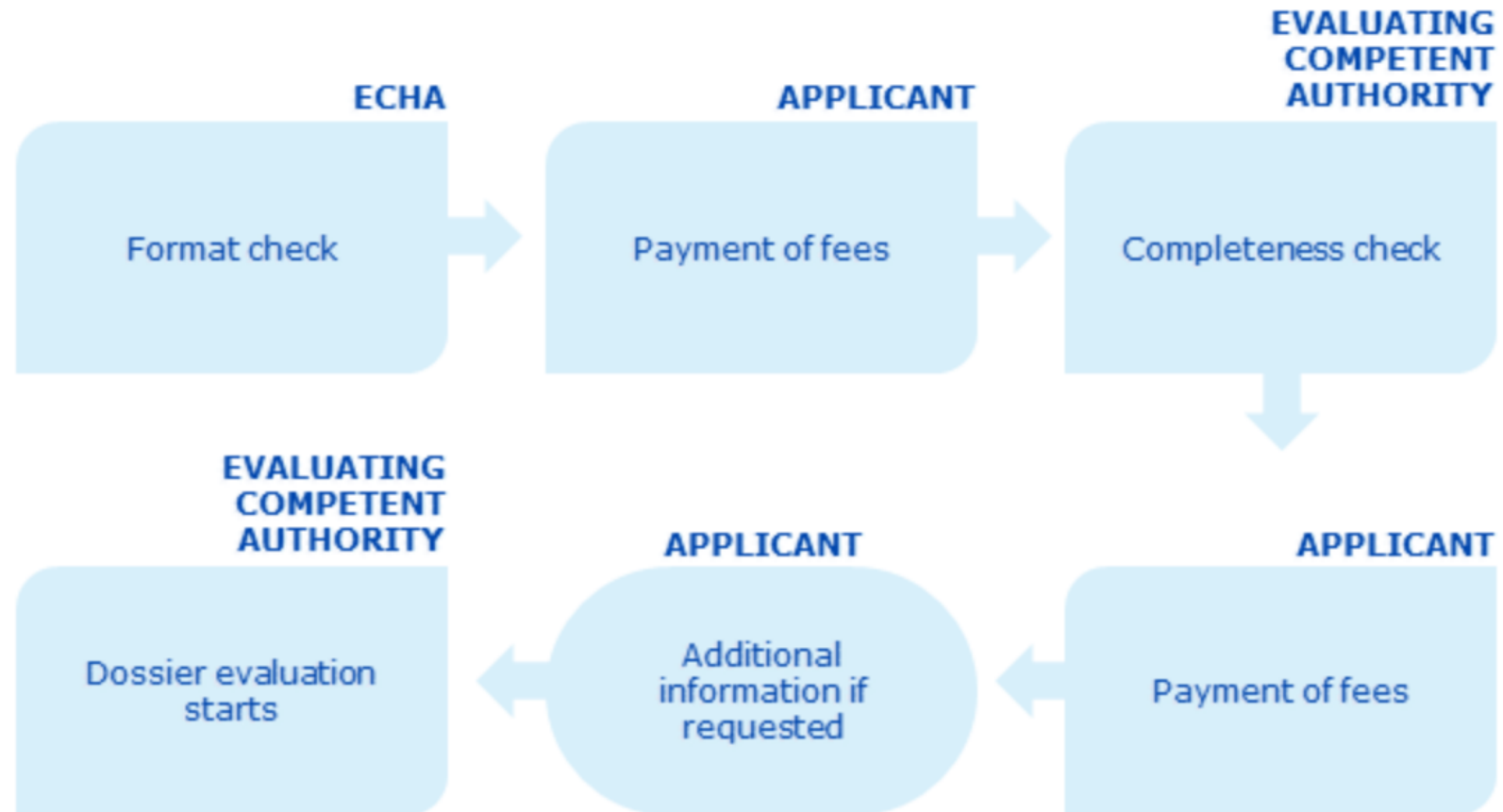
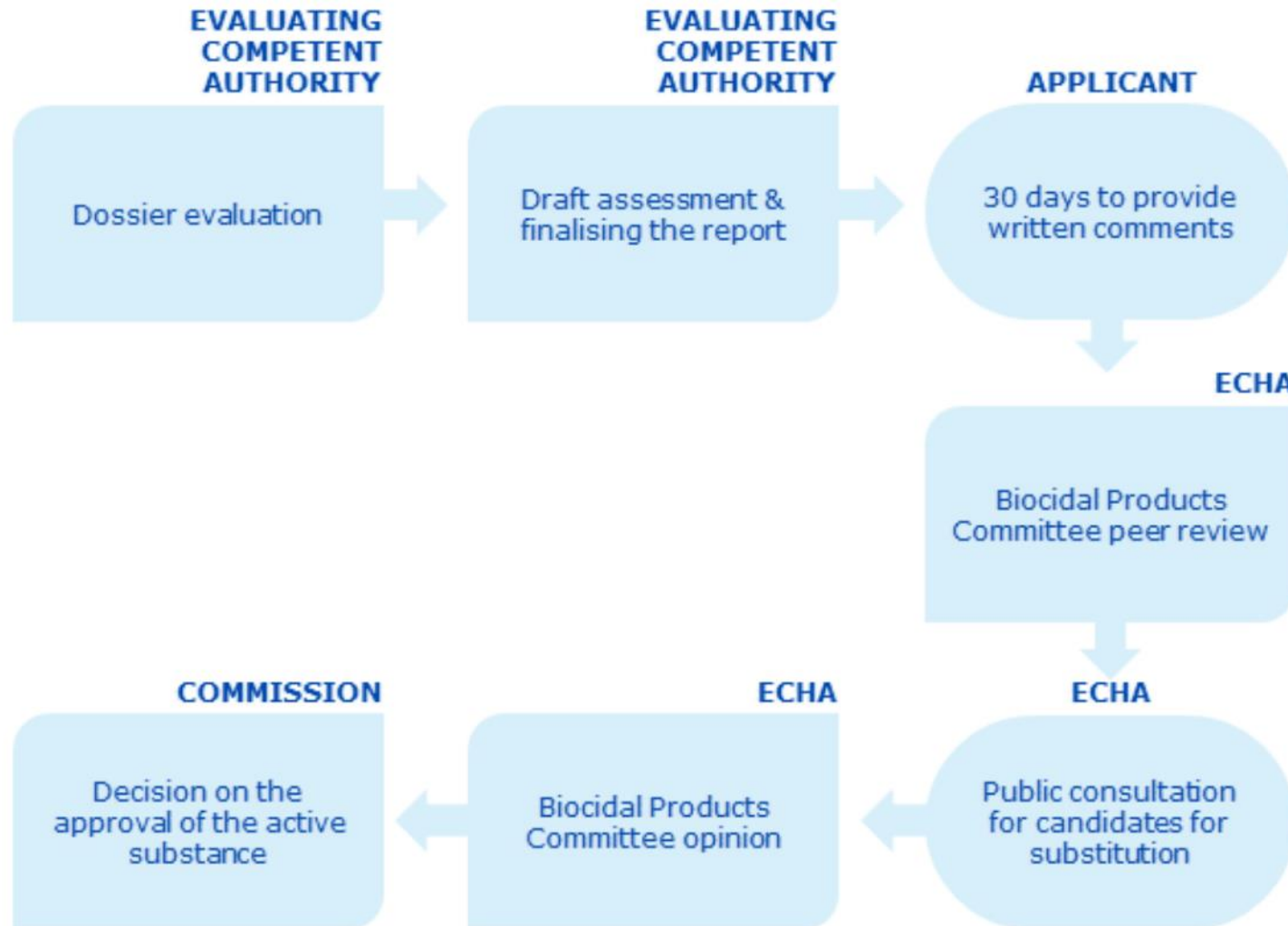


Schéma hodnotenia UL (2)

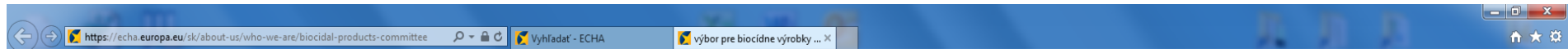


BPC = Biocidal Product Comitee

(Výbor pre biocídne výrobky)

- je výborom Európskej chemickej agentúry, cca 5 stretnutí ročne
- každý členský štát má vo Výbore pre biocídne výrobky jedného člena
- pripravuje stanoviská agentúry ECHA týkajúce sa niekoľkých procesov podľa nariadenia o biocídnych výrobkoch
(napr. žiadosti o schválenie a obnovenie schválenia účinných látok)

BPC



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 presadzovanie právnych predpisov

Odvolačná rada

Ako pracujeme

Partneri a siete

Pracovné miesta

Obstarávanie

Nariadenia

Pristupovanie k problematike chemikálií vzbudzujúcich obavy

Informácie o chemikáliách

výbor pre biocídne výrobky

Výbor pre biocídne výrobky pripravuje stanoviská agentúry ECHA týkajúce sa niekoľkých procesov podľa nariadenia o biocídnych výrobkoch. Konečné rozhodnutia prijíma Európska komisia. Tieto postupy sú:

- žiadosti o schválenie a obnovenie schválenia účinných látok;
- preskúmanie schválenia účinných látok;
- žiadosti o zaradenie účinných látok, ktoré spĺňajú podmienky ustanovené v článku 28, do prílohy I a preskúmanie zaradenia takýchto účinných látok do prílohy I;
- identifikácia účinných látok, ktoré sa majú nahradiť;
- žiadosti o autorizáciu Únie pre biocídne výrobky a o obnovenie, zrušenie a zmenu a doplnenie autorizácií Únie s výnimkou prípadov, ak sa žiadosť týka administratívnych zmien;
- vedecké a technické záležitosti, ktoré sa týkajú vzájomného uznávania v súlade s článkom 38;
- na žiadosť Komisie alebo členských štátov je Výbor pre biocídne výrobky zodpovedný aj za prípravu stanoviska alebo iných otázok, ktoré môžu vyplývať z uplatňovania nariadenia o biocídnych výrobkoch a týkať sa rizík pre zdravie ľudí a zvierat alebo životné prostredie, resp. technické usmernenia.

Zloženie

Každý členský štát vymenuje do Výboru pre biocídne výrobky jedného člena na trojročné obdobie, ktoré je obnoviteľné. Členské štáty môžu vymenovať aj náhradníka. Žiadatelia sa môžu zúčastniť na rokovaní Výboru pre biocídne výrobky. Program zasadnutí Výboru pre biocídne výrobky sa uverejní najneskôr 21 dní pred zasadnutím. Ak si žiadatelia želajú podieľať sa na svojom bode programu rokovania, majú sa obrátiť na sekretariát Výboru pre biocídne výrobky (BPC (at) echa.europa.eu) a dodržať postup opísaný v oddiele 3 kódexu správania pre žiadateľov, ktorí sa zúčastňujú na práci výboru a jeho pracovných skupín.



The Chairman of the Biocidal Products Committee Erik van de Plassche.

➤ Curriculum Vitae

➤ Declaration of interests

Committee's activities

- List of BPC members with their CVs and Declarations of interest
- Meetings (dates, agendas and minutes)
- Rules of procedure of the BPC [PDF]
- List of Accredited Stakeholder Organisations [PDF]
- Code of Conduct for applicants participating in the BPC and its Working Groups [PDF]
- [Work programme for BPC 2017 - 2018 for active substance approvals](#)

Approval of active substances

➤ BPC opinions

BPC

Zloženie

- výbor pre biocídne výrobky

› Pracovné skupiny

- + Fórum na presadzovanie právnych predpisov

- + Odvolacia rada

- + Ako pracujeme

- + Partneri a siete

- + Pracovné miesta

- + Obstarávanie

- + Nariadenia

- + Prístupovanie k problematike chemikálií vzbudzujúcich obavy

- + Informácie o chemikáliách

- + Chemikálie v našom živote

Každý členský štát vymenuje do Výboru pre biocídne výrobky jedného člena na trojročné obdobie, ktoré je obnoviteľné. Členské štáty môžu vymenovať aj náhradníka.

Žiadatelia sa môžu zúčastniť na rokovaní Výboru pre biocídne výrobky. Program zasadnutí Výboru pre biocídne výrobky sa uverejní najneskôr 21 dní pred zasadnutím. Ak si žiadatelia želajú podieľať sa na svojom bode programu rokovania, majú sa obrátiť na sekretariát Výboru pre biocídne výrobky (BPC (at) echa.europa.eu) a dodržať postup opísaný v oddiele 3 kódexu správania pre žiadateľov, ktorí sa zúčastňujú na práci výboru a jeho pracovných skupín.

› Declaration of interests

Committee's activities

- › List of BPC members with their CVs and Declarations of interest
- › Meetings (dates, agendas and minutes)
- › Rules of procedure of the BPC [PDF]
- › List of Accredited Stakeholder Organisations [PDF]
- › Code of Conduct for applicants participating in the BPC and its Working Groups [PDF]
- › Work programme for BPC 2017 - 2018 for active substance approvals

Approval of active substances

- › BPC opinions

Opinions on other questions

BPC stanovisko (opinion)

Browser address: <https://echa.europa.eu/sk/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-act> Stanoviská Výboru pre biocídne výrobky

Vyhľadavanie na stránkach agentúry ECHA

ECHA EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Navigation: O nás | **Nariadenia** | Prístupovanie k problematike chemikálií vzbudzujúcich obavy | Informácie o chemikáliách | Chemikálie v našom živote | Pomoc

ECHA > Nariadenia > Nariadenie o biocídnych výrobkoch > Schvaľovanie účinných látok > Stanoviská Výboru pre biocídne výrobky k schváleniu účinných látok






18

Stanoviská Výboru pre biocídne výrobky k schváleniu účinných látok

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

Strana 1 z 4 50 Items per Page Zobrazuje sa 1 - 50 z 159 výsledkov.

← Prvá Predchádzajúca Ďalej Posledná →

Active substance	EC Number	CAS Number	Product Type (PT)	BPC Opinion	Date of opinion	BPC minority positions
Active chlorine released from calcium hypochlorite	231-908-7	7778-54-3	PT 3		14/12/2016	
Active chlorine released from calcium hypochlorite	231-908-7	7778-54-3	PT 2		14/12/2016	
Active chlorine released from calcium hypochlorite	231-908-7	7778-54-3	PT 5		14/12/2016	
Active chlorine released from calcium hypochlorite	231-908-7	7778-54-3	PT 4		14/12/2016	
Active chlorine released	231-959-5	7782-50-5	PT 5		14/12/2016	

Left sidebar menu:


- + O nás
- Nariadenia
 - + Nariadenie REACH
 - + CLP
 - Nariadenie o biocídnych výrobkoch
 - > O čo ide v nariadení o biocídnych výrobkoch?
 - > Blížiace sa termíny
 - Schvaľovanie účinných látok
 - > Nová účinná látka
 - > Existujúca účinná látka
 - > Stanoviská Výboru pre biocídne výrobky k schváleniu účinných látok
 - > Zoznam

BPC stanovisko (opinion)

biphenyl-2-ol_pt_1_final opinion.pdf - Adobe Reader

Súbor Úpravy Zobrazenie Okná Pomocník

Nástroje Podpísať Poznámka

 **ECHA**
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

3 (9)

Opinion of the Biocidal Products Committee

on the application for approval of the active substance Biphenyl-2-ol for Product-type 1

In accordance with Article 89(1) of Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products (BPR), the Biocidal Products Committee (BPC) has adopted this opinion on the approval in product type 1 of the following active substance:

Common name:	Biphenyl-2-ol
Chemical name(s):	<i>ortho</i> Phenylphenol (OPP) and 2-Phenylphenol
EC No.:	201-993-5
CAS No.:	90-43-7

Existing active substance

This document presents the opinion adopted by the BPC, having regard to the conclusions of the evaluating Competent Authority. The assessment report, as a supporting document to the opinion, contains the detailed grounds for the opinion.

Process for the adoption of BPC opinions

Časová os pre jednotlivé PT v rámci RP

priorita	typ výrobku (PT)	hodnotenie	BPC stanovisko
1	8, 14, 16, 18, 19, 21	31/12/2015	31/03/2016
2	3, 4, 5	31/12/2016	31/03/2017
3	1, 2	31/12/2018	31/03/2019
4	6, 13	31/12/2019	31/03/2020
5	7, 9, 10	31/12/2020	31/03/2021
6	11, 12, 15, 17, 20, 22	31/12/2022	30/09/2023

Výsledok hodnotenia UL

- 1) UL schválená – EK komisia vydala nariadenie o schválení a teda UL bude zaradená do zoznamu schválených látok a je možné žiadať o autorizáciu biocídnych výrobkov v súlade s nariadením BPR
 - 2) UL neschválená - EK komisia vydala rozhodnutie o neschválení a teda biocídne výrobky s danou účinnou látkou nie je možné naďalej uvádzať na trhu v EU (doba na vyfázovanie takýchto výrobkov z trhu EU je 12 mesiacov od dátumu rozhodnutia o neschválení)
- nariadenia o schválení aj rozhodnutia o neschválení účinných látok sú publikované v Úradnom vestníku EU a dostupné tiež na stránkach <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

O nás

Nariadenia

Prístupovanie k
problematike
chemikálií
vzbudzujúcich obavy

Informácie o
chemikáliách

Chemikálie v našom
živote

Pomoc

ECHA > Informácie o chemikáliách > Biocidne účinné látky



Biocidne 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 biocidne účinné látky schválené, agentúra ECHA je povinná sprístupniť určité údaje, ktoré nemajú dôverný charakter, v rámci postupu na získanie schválenia. Pripomíname, že agentúra ECHA neoveruje tieto informácie pred ich rozšírovaním.

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 tretej strany, 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 20-septembra-2017. Database contains 740 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" value="▼"/>
Type	<input type="text" value="▼"/>	Legal Act	<input type="text"/>
Approval Status	<input type="text" value="▼"/>	Expiry Date	- from - <input type="text" value="17"/> - to - <input type="text" value="17"/>
Date of Approval	- from - <input type="text" value="17"/> - to - <input type="text" value="17"/>	Biocide Asset Number	<input type="text"/>
Biocide ID	<input type="text"/>		

Search Summary

Last updated 19-septembra-2017. Database contains 740 active substance-product type combinations for which approval has been sought.

EC Number	<input type="text"/>	CAS Number	<input type="text" value="3380-34-5"/>
Substance Name	<input type="text" value="triclosan"/>	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"/>	Biocide ID	<input type="text"/>
		Biocide Asset Number	<input type="text"/>

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
Triclosan	222-182-2	3380-34-5	1 - Human hygiene	(EU) 2016/110			DK	Not approved	Q	Q
Triclosan	222-182-2	3380-34-5	2 - Disinfectants and algaecides not intended for direct application to humans or animals	Decision 2014/227/EU			DK	Not approved	Q	Q
Triclosan	222-182-2	3380-34-5	7 - Film preservatives	Decision 2014/227/EU			DK	Not approved	Q	Q
Triclosan	222-182-2	3380-34-5	9 - Fibre, leather, rubber and polymerised materials preservatives	Decision 2014/227/EU			DK	Not approved	Q	Q

L 21/86

SK

Úradný vestník Európskej únie

28.1.2016

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2016/110

z 27. januára 2016,

ktorým sa neschvaľuje triklozán ako existujúca účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 1

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 89 ods. 1 tretí pododsek,

keďže:

- (1) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 1062/2014⁽²⁾ sa stanovuje zoznam existujúcich účinných látok, ktoré sa majú posúdiť z hľadiska ich prípadného schválenia na používanie v biocídnych výrobkoch. Na zozname je uvedený aj triklozán.
- (2) Triklozán bol v súlade s článkom 16 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES⁽³⁾ hodnotený z hľadiska použitia vo výrobkoch typu 1 – biocídne výrobky na osobnú hygienu človeka – vymedzených v prílohe V k uvedenej smernici, ktoré zodpovedajú výrobkom typu 1 vymedzeným v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.

Last updated 21-septembra-2017. Database contains 740 active substance-product type combinations for which approval has been sought.

EC Number	<input type="text" value="258-067-9"/>	CAS Number	<input type="text"/>
Substance Name	<input type="text"/>	Evaluating Competent Authority	<input type="text" value="IE"/>
Type	<input type="text" value="8"/>	Legal Act	<input type="text"/>
Approval Status	<input type="text" value="Approved"/>	Expiry Date	<input type="text" value="- from -"/> <input type="text" value="21/09/2017"/> <input type="text" value="- to -"/> <input type="text" value=""/>
Date of Approval	<input type="text" value="01/09/2015"/> <input type="text" value="21/09/2017"/>	Biocide ID	<input type="text"/>
Biocide ID	<input type="text"/>	Biocide Asset Number	<input type="text"/>

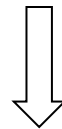
Search **Reset**

Substance Name	EC Number	CAS Number	Type	Legal Act	Date of Approval	Expiry Date	Evaluating Competent Authority	Approval Status	Data	Related Authorised Products
Permethrin	258-067-9	52645-53-1	8 - Wood preservatives	(EU) No 1090/2014	01/05/2016	01/05/2026	IE	Approved		
Permethrin	258-067-9	52645-53-1	18 - Insecticides, acaricides and products to control other arthropods	(EU) No 1090/2014	01/05/2016	01/05/2026	IE	Approved		

Zobrazuje sa počet výsledkov: 2.

Účinná látka/látky v BV schválené

- všetky účinné látky v biocídnom výrobku **sú schválené** pre daný typ/typy výrobku (PT) \implies biocídny výrobok je možné na trhu v EU sprístupňovať na základe **autorizácie v súlade s nariadením č. 528/2012 (BPR)**
- BPR čl. 17(1): biocídne výrobky sa nesprístupňujú na trhu ani sa na ňom nepoužívajú, ak nie sú autorizované v súlade s týmto nariadením.



**Výnimku z BPR zabezpečuje článok 89
(prechodné opatrenia)**

článok 89 BPR - prechodné opatrenia

- umožňuje jednotlivým členským štátom uplatňovať svoj vlastný systém sprístupňovania biocídnych výrobkov na svojom trhu
(podľa svojej národnej legislatívy)
- týka sa to biocídnych výrobkov, ktoré obsahujú účinné látky:
(vždy s ohľadom na relevantné PT)
 - ✓ iba existujúce účinné látky (tie ktoré sú súčasťou RP)
 - ✓ neboli ešte zaradené do zoznamu schválených látok
 - ✓ nebolo pre ne vydané rozhodnutie o ich neschválení

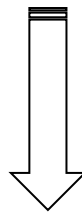
článok 89 BPR - prechodné opatrenia

upravuje dokedy je možné BV sprístupňovať na trhu na základe prechodných ustanovení po schválení UL

- a. v prípade **predloženia** žiadosti o autorizáciu alebo paralelného vzájomného uznania v danom členskom štáte môže byť výrobok na trhu najviac 3 roky od dátumu schválenia poslednej účinnej látky
- b. v prípade, že **nebola predložená** žiadna žiadosť o autorizáciu alebo paralelné vzájomné uznanie:
 - biocídny výrobok sa už nebude sprístupňovať na trhu s účinnosťou 180 dní od dátumu schválenia UL
 - s používaním existujúcich zásob biocídnych výrobkov sa môže pokračovať najviac počas 365 dní od dátumu schválenia UL

Prechodné registrácie SR

- Zákon č. 319/2013 Z. z., § 20 (podmienky prechodnej registrácie)
- UL podmienky pre prechodnú registráciu (pre relevantné PT):
 - a) je súčasťou RP (Komisie (EÚ) č. 2017/698 z 3, príloha II)
 - b) ešte nebola schválená v rámci RP
 - c) nebolo vydané rozhodnutie o neschválení



je možné požiadať o prechodnú registráciu

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
Hydrogen peroxide	231-765-0	7722-84-1	1 - Human hygiene	(EU) 2015/1730	01/02/2017	01/02/2027	FI	Approved		
Hydrogen peroxide	231-765-0	7722-84-1	2 - Disinfectants and algacides not intended for direct application to humans or animals	(EU) 2015/1730	01/02/2017	01/02/2027	FI	Approved		
Hydrogen peroxide	231-765-0	7722-84-1	3 - Veterinary hygiene	(EU) 2015/1730	01/02/2017	01/02/2027	FI	Approved		
Hydrogen peroxide	231-765-0	7722-84-1	4 - Food and feed area	(EU) 2015/1730	01/02/2017	01/02/2027	FI	Approved		
Hydrogen peroxide	231-765-0	7722-84-1	5 - Drinking water	(EU) 2015/1730	01/02/2017	01/02/2027	FI	Approved		
Hydrogen peroxide	231-765-0	7722-84-1	6 - Preservatives for products during storage	(EU) 2015/1730	01/02/2017	01/02/2027	FI	Approved		
Hydrogen peroxide	231-765-0	7722-84-1	11 - Preservatives for liquid-cooling and processing systems				FI	Under review		
Hydrogen peroxide	231-765-0	7722-84-1	12 - Slimicides				FI	Under review		

Prechodné registrácie SR

predložiť dokumentáciu podľa Zákona č. 319/2013 Z. z., § 20, ods. 2
Ministerstvu hospodárstva Slovenskej republiky (MH SR)

- 1) vyplnený a podpísaný formulár „žiadosť o zapísanie BV do registra biocídnych výrobkov sprístupnených na trhu v SR“
- 2) protokol o stanovení biocídnej účinnosti
- 3) text označenia obalu (v súlade s článkom 69 BPR)
- 4) návod na použitie ak nie je uvedený na obale
- 5) kartu bezpečnostných údajov
- 6) prehlásenie o tom, že biocídny výrobok spĺňa podmienky čl. 95 BPR

(anglické verzie prehlásení nájdete na internetovej stránke Európskej komisie CIRCABC,
slovenské verzie prehlásení Vám poskytneme na adrese: biocides@mhsr.sk)

Článok 95 nariadenia č. 528/2012

- od 1. septembra 2015 biocídny výrobok nemôže byť k dispozícii na trhu EÚ, ak buď dodávateľ látky, alebo dodávateľ výrobku nie je zahrnutý v zozname podľa článku 95 pre typ výrobku, ku ktorému výrobok patrí
- za zverejnenie zoznamu príslušných látok a dodávateľov príslušných látok a výrobkov v súlade s článkom 95 nariadenia BPR je zodpovedná ECHA, ktorá zoznam pravidelne aktualizuje
- účelom tohto zoznamu je zabezpečiť aby sa náklady vynaložené na vypracovanie dokumentačných súborov jednotlivých účinných látok počas RP spravodlivo prerozdělili a tiež rovnaké zaobchádzanie s osobami, ktoré uvádzajú účinné látky na trh

Článok 95 nariadenia č. 528/2012

https://echa.europa.eu/sk/information-on-chemicals/active-substance-suppliers

Dodávateľia účinných látok ... x Úvod | Biocidy | Centrum pre c...

vzbudzujúcich obavy

ECHA > Informácie o chemikáliách > Dodávateľia účinných látok

118

Dodávateľia účinných látok

ECHA je zodpovedná za zverejnenie zoznamu príslušných látok a dodávateľov príslušných látok a výrobkov v súlade s článkom 95 nariadenia o biocídnych výrobkoch (ďalej len „BPR“) v znení nariadenia (EÚ) č. 334/2014 z 11. marca 2014. Účelom tohto zoznamu je „zabezpečiť rovnaké zaobchádzanie s osobami, ktoré uvádzajú účinné látky na trh“ (odôvodnenie 8 nariadenia o biocídnych výrobkoch).

Dodávateľia na zozname podľa článku 95 zahŕňajú účastníkov na programe preskúmania, podporovateľov nových účinných látok, ktorí predložili dokumentáciu v súlade s článkom 11 smernice o biocídnych výrobkoch (smernica 98/8/ES, ďalej len „BPD“) alebo s článkom 7 BPR, žiadateľov o autorizáciu výrobku, kde žiadosť zahŕňa dokumentáciu o alternatívnych účinných látkach (tzv. dokumentácia tretích strán), ako aj dodávateľov, ktorí podali žiadosť v súlade s článkom 95 ods. 1 BPR, ktorú ECHA považuje za vyhovujúcu.

ECHA bude zoznam pravidelne aktualizovať. Od 1. septembra 2015 biocídny výrobok nemôže byť k dispozícii na trhu EÚ, ak buď dodávateľ látky, alebo dodávateľ výrobku nie je zahrnutý v zozname podľa článku 95 pre typ výrobku, ku ktorému výrobok patrí.

Presnosť informácií v zozname zodpovedá údajom oznámeným agentúre. Ak by ste sa chceli vyjadriť k zoznamu alebo poslať žiadosť o úpravu, podajte žiadosť o opravu položky na zozname podľa článku 95. Upozorňujeme, že čas potrebný na zohľadnenie žiadosti sa môže líšiť v závislosti od zložitosti požiadavky na zmenu.

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

- Download the list of active substances and suppliers [PDF][EN] 27 July 2016
- Download the list of active substances and suppliers [XLSL][EN] 27 July 2016

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
- Q&A on Active substances suppliers

O nás

Nariadenia

Pristupovanie k problematike chemikálií vzbudzujúcich obavy

Informácie o chemikáliách

- Registované látky
- Príloha III – zoznam
- 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

Prechodné registrácie SR

- podanie žiadosti → platobný predpis → úhrada správneho poplatku → prieskum → rozhodnutie o zápise BV do registra biocídnych výrobkov sprístupnených na trhu v SR
- biocídne výrobky sa môžu uviesť na trh najskôr v nasledujúci deň po zapísaní do registra a po zverejnení zápisu na webovom sídle MH SR
- aby sa biocídny výrobok v registri udržal je potrebné uhradiť ročnú platbu

Prechodné registrácie SR

- držiteľ prechodnej registrácie je povinný sledovať dokedy je možné daný výrobok legálne sprístupňovať na trhu v SR na základe prechodných ustanovení

(lehoty sú upravené v článku 89 BPR)

- následne predložiť MH SR oznámenie o ukončení sprístupňovania biocídneho výrobku na trhu v SR

(Zákon 319/2013 Z. z., §20, (6))

Prechodné registrácie SR

Dôvody na ukončenie sprístupňovania prechodne registrovaného BV:

- Rozhodnutie o neschválení UL - sprístupňovanie na trhu najviac 12 mesiacov od dátumu rozhodnutia o neschválení účinnej látky
- Nariadenie o schválení UL
 1. **bola** podaná žiadosť o autorizáciu alebo MRP daného výrobku do dátumu schválenia poslednej UL - najviac 3 roky od dátumu schválenia
 2. **nebola** podaná žiadosť o autorizáciu alebo MRP daného výrobku do dátumu schválenia poslednej UL - sprístupňovanie na trhu najviac 180 dní a používanie zásob biocídnych výrobkov najviac 365 dní od dátumu schválenia poslednej účinnej látky

Ďakujem za pozornosť

- 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