



Biocídy Účinné látky a autorizácie biocídnych výrobkov

CHÉMIA 2018

26. – 28. september 2018

**Mgr. RNDr. Jana Chmelíková
Centrum pre chemické látky a prípravky
Ministerstvo hospodárstva
Slovenskej republiky**

Biocídne výrobky

sú potrebné na ochranu proti organizmom, ktoré sú škodlivé pre zdravie ľudí alebo zvierat, a na ochranu proti organizmom, ktoré zapríčiňujú poškodenie prírodných alebo vyrobených materiálov.

Vzhľadom na svoje vnútorné vlastnosti a s nimi súvisiaci spôsob použitia môžu predstavovať riziko pre ľudí, zvieratá a životné prostredie.

Účinné látky a autorizácie biocídnych výrobkov

Kontrolný program

Systematické preskúmanie všetkých existujúcich účinných látok obsiahnutých v biocídnych výrobkoch na trhu v EÚ

Čl. 89(1) nariadenia EÚ č. 528/2012

Komisia pokračuje vo vykonávaní pracovného programu na systematické preskúmanie všetkých existujúcich účinných látok s cieľom dokončiť ho do **31. decembra 2024.**

Účinné látky a autorizácie biocídnych výrobkov

Kontrolný program

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

Kombinácie látky/typu výrobku
zaradené do kontrolného programu

Príloha III

Lehoty – Prioritné zoznamy

Účinné látky a autorizácie biocídnych výrobkov

Kontrolný program

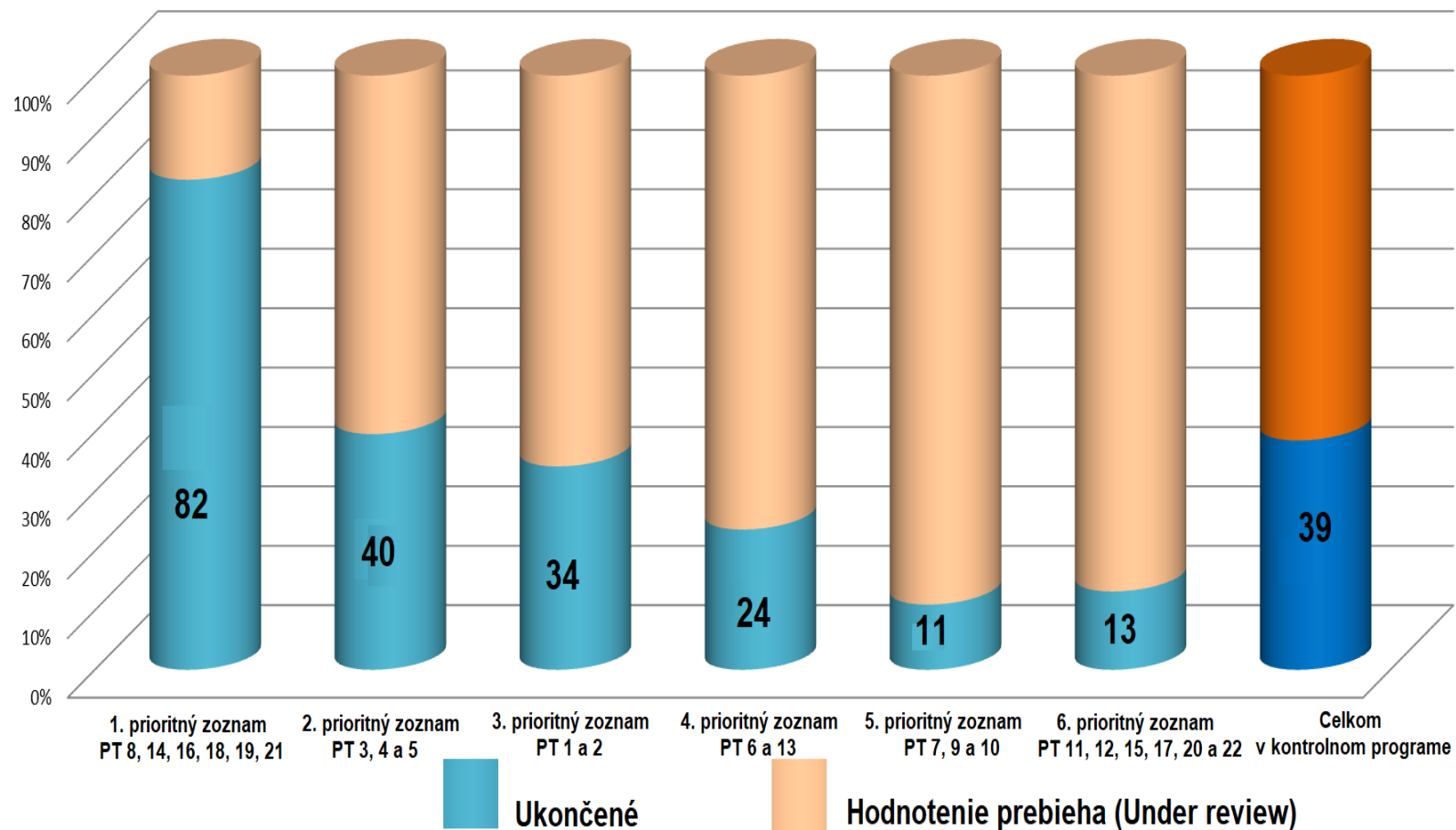
Lehoty – Prioritné zoznamy

Prioritný zoznam č.	Typy výrobku (PT) Podľa Prílohy V nariadenia EÚ 528/2012	Lehoty na predloženie hodnotiacej správy členským štátom	Lehoty na začatie prípravy stanoviska ECHA
1	8, 14, 16, 18, 19 a 21	31.12.2015	31.3.2016
2	3, 4 a 5	31.12.2016	31.3.2017
3	1 a 2	31.12.2018	31.3.2019
4	6 a 13	31.12.2019	31.3.2020
5	7, 9 a 10	31.12.2020	31.3.2021
6	11, 12, 15, 17, 20 a 22	31.12.2022	30.9.2023

Účinné látky a autorizácie biocídnych výrobkov

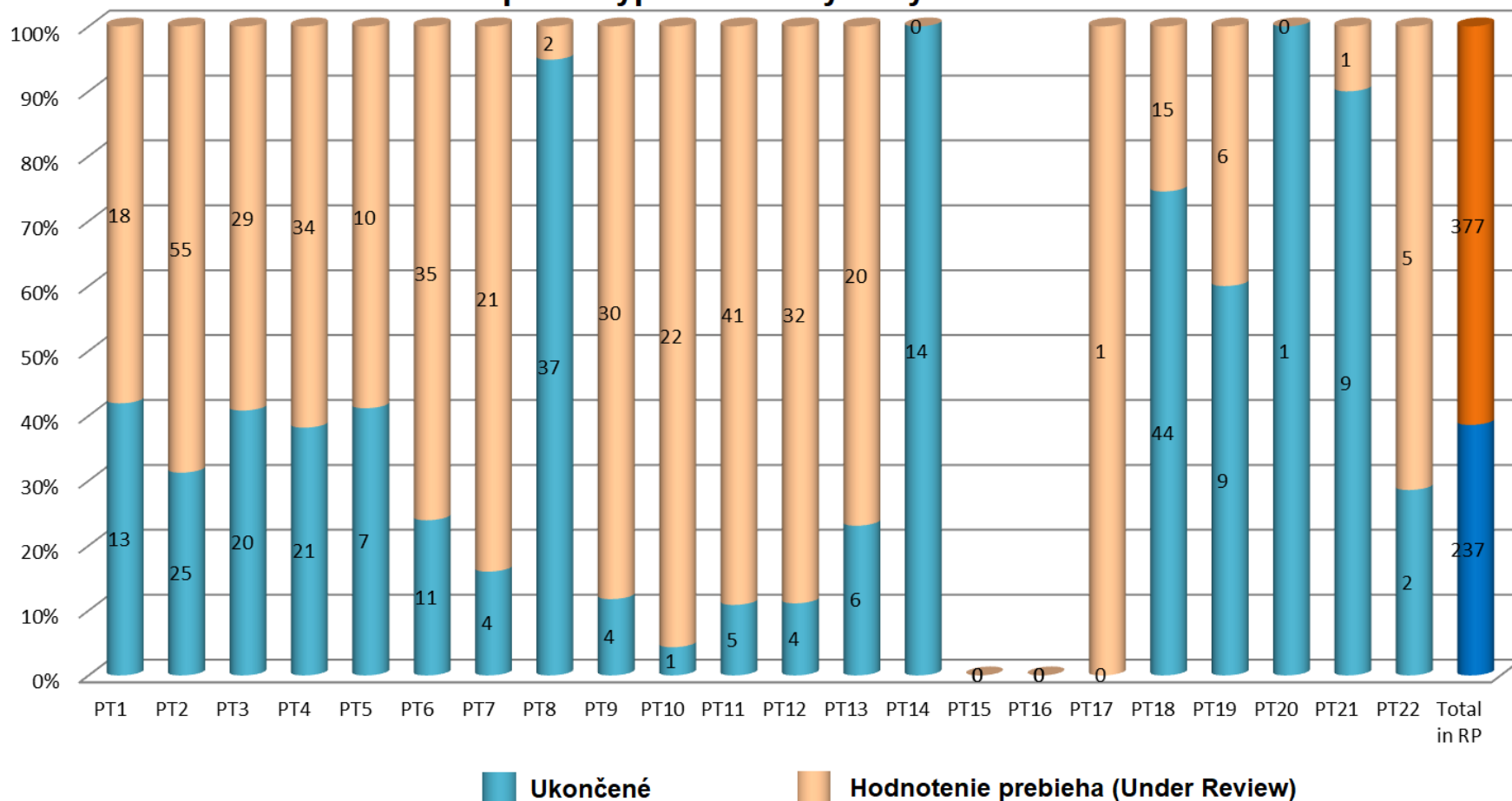
Celkový postup kontrolného programu existujúcich účinných látok

stav k 1. 7. 2018



Účinné látky a autorizácie biocídnych výrobkov

Celkový postup kontrolného programu existujúcich účinných látok podľa typov biocídnych výrobkov



Zdroj: Európska komisia – dokument CA-Sept18-Doc.5.1

Progress of the review programme of existing active substances under Article 89 of the BPR

Právny stav existujúcej účinnej látky:

1. Preskúmava sa – Under review
2. Schválená – Approved
3. Neschválená – Non-approved

⇒ Vplyv na prechodnú registráciu

⇒ Určuje lehotu na podanie autorizácie

Kde hľadať informácie ?
o právnom stave účinnej látky

Účinné látky a autorizácie biocídnych výrobkov

<https://www.echa.europa.eu>

Agentúra Európskej únie Slovenčina (sk)

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

O nás Kontakt

NARIADENIA

REACH CLP BPR PIC

VEREJNÉ KONZULTÁCIE


INFORMÁCIE O CHEMIKÁLIÁCH

POMOC

Vyhľadať chemické látky

Vyhľadať podľa názvu, EC čísla alebo CAS čísla.

Prečítal som si [právne upozornenie](#) a súhlasím s ním ROZŠÍRENÉ VYHĽADÁVANIE >

 Niektoré z našich IT aplikácií a systémov sa majú podrobiť údržbe.

[Podrobnejšie informácie o ich dostupnosti >](#)

Správy



Management Board re-elects chair

21/09/2018

ECHA's Management Board has re-elected Sharon McGuinness as its Chair. The Board also confirmed Bjorn Hansen in his position as Executive Director.

Ako začať s **REACH?** >

Ste **spotrebiteľ?** >

REACH 2018 

 **Biocides Day**
24-25 October 2018, Helsinki, Finland

Účinné látky a autorizácie biocídnych výrobkov

<https://www.echa.europa.eu>

Agentúra Európskej únie Slovenčina (sk) ▾

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

O nás Kontakt

NARIADENIA

REACH CLP BPR PIC

VEREJNÉ KONZULTÁCIE

INFORMÁCIE O CHEMIKÁLIÁCH

POMOC

ECHA > Informácie o chemikáliách

Vyhľadať chemické látky

Vyhľadať podľa názvu, EC čísla alebo CAS čísla.

Vyhľadať

Prečítal som si [právne upozornenie](#) a súhlasím s ním

[ROZŠÍRENÉ VYHĽADÁVANIE >](#)

Upozorňujeme, že niektoré informácie o chemických látkach môžu patriť tretím stranám. Na použitie takýchto informácií sa niekedy môže vyžadovať súhlas tretích strán, ktoré ich vlastnia. Ak potrebujete ďalšie informácie, prečítajte si [Právne upozornenie](#).

REACH

- Registration statistics
- Registered substances
- Annex III inventory
- Pre-registered substances
- EC Inventory
- Dossier Evaluation decisions
- PACT
- Substance Evaluation - CoRAP
- Information on Candidate List substances in articles
- Substances restricted under REACH

CLP

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

BPR

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

PIC

Účinné látky a autorizácie biocídnych výrobkov

<https://www.echa.europa.eu>

Biocídne účinné látky - ECHA x

Search

Summary

Last updated 24-septembra-2018. Database contains 752 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="v"/>
Type	<input type="text" value="v"/>	Legal Act	<input type="text"/>
Approval Status	<input type="text" value="v"/>	Expiry Date	- from - <input type="text" value="17"/> - to - <input type="text" value="17"/>
Date of Approval		Biocide Asset Number	<input type="text"/>
Biocide ID	<input type="text"/>		

Search

Reset

Účinné látky a autorizácie biocídnych výrobkov

<https://www.echa.europa.eu>

CAS 7681-52-9

aktívny chlór uvoľňovaný z chlórnanu sodného ako existujúca účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 1, 2, 3, 4 a 5 (predtým: chlórnan sodný)

CAS 71-23-8

propán-1-ol

ako existujúca účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 1, 2 a 4

Dátum schválenia od: ...

Okno do budúcnosti ...

Účinné látky a autorizácie biocídnych výrobkov

CAS 7681-52-9 chlórnan sodný

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

Účinné látky a autorizácie biocídnych výrobkov

CAS 71-23-8 propán-1-ol

Substance Name	EC Number	CAS Number	Type	Legal Act	Date of Approval	Expiry Date	Evaluating Competent Authority	Approval Status	Data	Related Authorised Products
Propan-1-ol	200-746-9	71-23-8	1 - Human hygiene	Reg (EU) 2017/2001	01/05/2019	01/05/2029	DE	Approved		
Propan-1-ol	200-746-9	71-23-8	2 - Disinfectants and algacides not intended for direct application to humans or animals	Reg (EU) 2017/2001	01/05/2019	01/05/2029	DE	Approved		
Propan-1-ol	200-746-9	71-23-8	4 - Food and feed area	Reg (EU) 2017/2001	01/05/2019	01/05/2029	DE	Approved		

Zobrazuje sa počet výsledkov: 3.

Účinné látky a autorizácie biocídnych výrobkov

Dátum schválenia od: 28.9.2018

Zobrazuje sa počet výsledkov: 35

Substance Name	EC Number	CAS Number	Type	Legal Act	Date of Approval	Expiry Date	Evaluating Competent Authority	Approval Status	Data	Related Authorised Products
Silicium dioxide (Silicium dioxide/Kieselguhr)		61790-53-2	18 - Insecticides, acaricides and products to control other arthropods	Regulation (EU) 2017/794	01/11/2018	01/11/2028	FR	Approved	Q	Q
Pyrogenic, synthetic amorphous, nano, surface treated silicon dioxide	272-697-1	68909-20-6	18 - Insecticides, acaricides and products to control other arthropods	Regulation (EU) 2017/795	01/11/2018	01/11/2028	FR	Approved	Q	Q
Azoxystrobin		131860-33-8	10 - Construction material preservatives	Commission Implementing Regulation (EU) 2018/614	01/11/2018	01/11/2025	GB	Approved	Q	Q
Azoxystrobin		131860-33-8	7 - Film preservatives	Commission Implementing Regulation (EU) 2018/614	01/11/2018	01/11/2025	GB	Approved	Q	Q
N-(Dichlorofluoromethylthio)-N',N'- dimethyl-N-phenylsulfamide (Dichlofluamid)	214-118-7	1085-98-9	21 - Antifouling products	Regulation (EU) 2017/796	01/11/2018	01/01/2026	GB	Approved	Q	Q
Azoxystrobin		131860-33-8	9 - Fibre, leather, rubber and polymerised materials preservatives	Commission Implementing Regulation (EU) 2018/614	01/11/2018	01/11/2025	GB	Approved	Q	Q

Účinné látky a autorizácie biocídnych výrobkov

Dátum schválenia od: 28.9.2018

Existujúca účinná látka	Typ biocídneho výrobku (PT) podľa Prílohy V nariadenia EÚ 528/2012	Dátum schválenia účinnej látky
Oxid kremičitý (kremelina)	18	1.11.2018
Pyrogénny syntetický amorfný oxid kremičitý v nanoforme s povrchovou úpravou	18	1.11.2018
Azoxystrobín	7, 9 a 10	1.11.2018
Dichlofluamid	21	1.11.2018
Aktívny chlór uvoľňovaný z chlóru (pôvodný názov: chlór)	2 a 5	1.1.2019
Aktívny chlór uvoľňovaný z chlórnanu vápenatého (pôvodný názov: chlórnan vápenatý)	2, 3, 4 a 5	1.1.2019
2-metyl-2H-izotiazol-3-ón (MIT)	11	1.1.2019
Kyselina peroxyoctová získaná z tetraacetyletyléndiamínu (TAED) a peruhličitanu sodného	2, 3 a 4	1.1.2019
Aktívny chlór uvoľňovaný z chlórnanu sodného (pôvodný názov: chlórnan sodný)	1, 2, 3, 4 a 5	1.1.2019

Účinné látky a autorizácie biocídnych výrobkov

Dátum schválenia od: 28.9.2018

Existujúca účinná látka	Typ biocídneho výrobku (PT) podľa Prílohy V nariadenia EÚ 528/2012	Dátum schválenia účinnej látky
Penflufén	8	1.2.2019
2-metyl-2H-izotiazol-3-ón (MIT)	12	1.4.2019
Výťažok z rastliny Azadirachta indica, olej (za studena lisovaný) zo semien rastliny Azadirachta indica bez šupiek, extrahovaný superkritickým oxidom uhličitým (Margosa extract)	19	1.4.2019
Kyselina (+)-L-mliečna	2, 3 a 4	1.5.2019
Propán-1-ol	1, 2 a 4	1.5.2019
Imiprotrín ([2,4-Dioxo-(2-propyn-1-yl)imidazolidin-3-yl)methyl(1R)-cis-chrysanthemate;[2,4- Dioxo-(2-propyn-1-yl)imidazolidin-3-yl] methyl(1R)-trans-chrysanthemate)	18	1.7.2019
PHMB (1415; 4.7)	2 a 4	1.11.2019
Acetamiprid	18	1.2.2020
Cypermetrín	18	1.6.2020

Účinné látky a autorizácie biocídnych výrobkov

Okno do ešte vzdialenejšej budúcnosti ...

Agentúra Európskej únie Slovenčina (sk)

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

[O nás](#) [Kontakt](#)

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**
- Fórum na presadzovanie právnych predpisov
- Odvolačná rada

VEREJNÉ KONZULTÁCIE INFORMÁCIE O CHEMIKÁLIÁCH POMOČ

Approval of active substances

- BPC opinions**



Opinions on other questions

- BPC opinions**

 **MINISTERSTVO
HOSPODÁRSTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Účinné látky a autorizácie biocídnych výrobkov

Zobrazuje sa počet výsledkov: 194.

Active substance	EC Number	CAS Number	Product Type (PT)	BPC Opinion	Date of opinion	BPC minority positions
Willaertia magna c2c maky	-	-	PT 11		26/04/2018	
Active chlorine generated from sodium chloride by electrolysis	-	-	PT 1		25/04/2018	
Active chlorine generated from sodium chloride by electrolysis	-	-	PT 3		25/04/2018	
Active chlorine generated from sodium chloride by electrolysis	-	-	PT 5		25/04/2018	
Active chlorine generated from sodium chloride by electrolysis	-	-	PT 4		25/04/2018	
Active chlorine generated from sodium chloride by electrolysis	-	-	PT 2		25/04/2018	

Právny stav existujúcej účinnej látky:

1. Preskúmava sa – Under review
2. Schválená – Approved
3. Neschválená – Non-approved

⇒ Vplyv na prechodnú registráciu

⇒ Určuje lehotu na podanie autorizácie

Právny stav existujúcej účinnej látky Vplyv na prechodnú registráciu

podľa § 20 zákona 319/2013 Z. z. – biocídny zákon (BZ)

1. **Preskúmava sa:** §20 ods. 1 písm. **a)** BZ
pokračovanie sprístupňovania

2. **Schválená:** §20 ods. 1 písm. **b)** BZ

Ak žiadosť o autorizáciu alebo vzájomné uznanie paralelné bola v SR podaná do dátumu schválenia jedinej/poslednej účinnej látky v biocídnom výrobku

⇒ pokračovanie sprístupňovania

najdlhšie však **tri roky** od dátumu schválenia

poslednej z účinných látok tohto biocídneho výrobku

Právny stav existujúcej účinnej látky Vplyv na prechodnú registráciu

podľa § 20 zákona 319/2013 Z. z. – biocídny zákon (BZ)

3. **Schválená:** §20 ods. 1 písm. **d)** BZ

Ak žiadosť o autorizáciu alebo vzájomné uznanie paralelné nebola v SR podaná do dátumu schválenia jedinej/poslednej účinnej látky v biocídnom výrobku

- ⇒ **ukončenie sprístupňovania** do 180 dní odo dňa schválenia účinnej látky
- ⇒ **zneškodnenie existujúcich zásob** biocídneho výrobku do 365 dní odo dňa schválenia účinnej látky
- ⇒ **používanie existujúcich zásob** najdlhšie 365 dní odo dňa schválenia účinnej látky

Právny stav existujúcej účinnej látky Vplyv na prechodnú registráciu

podľa § 20 zákona 319/2013 Z. z. – biocídny zákon (BZ)

3. Neschválená: §20 ods. 1 písm. c) BZ
v prípade neschválenia účinnej látky pre aspoň jednu
z účinných látok obsiahnutých v biocídnom výrobku

⇒ ukončenie sprístupňovanie biocídneho výrobku na
trhu do 365 dní od dátumu takého rozhodnutia

Právny stav existujúcej účinnej látky Určuje lehotu na podanie autorizácie

⇒ ak sa má biocídny výrobok sprístupňovať na trhu dovtedy, kým bude udelená autorizácia

Podanie autorizácie je možné i neskôr po dátume schválenia jedinej/poslednej účinnej látky obsiahnutej v biocídnom výrobku

⇒ **Uvedenie na trh je možné až po udelení autorizácie**

Záver

Sledovať právny stav účinných látok

Pri zmene právneho stavu ihneď komunikovať

⇒ s **dodávateľmi** biocídnych výrobkov alebo účinných látok

⇒ s **príslušnými orgánmi** pre biocídy

- Včasná komunikácia pred podaním žiadosti o autorizáciu:
 - ~ najneskôr 1 – 2 roky pred dátumom schválenia účinnej látky
- Podávanie žiadostí konzorciami

Asistenčné pracovisko Helpdesk

<https://www.ccsp.sk/helpdesk/>

e-mail: biocides@mhsr.sk

tel.: +421 2 4854 4511

Pondelok 12:00 - 14:00

Streda 09:00 - 11:00

Mgr. RNDr. Jana Chmelíková

tel: +421 2 4854 4513



Autorizácia biocídneho výrobku

Procesy

- (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
- (6) **autorizácia rovnakých BV** *Kapitola IV BPR* čl. 17 ods. 7
Vykonávacie Nariadenie Komisie (EU) č. 414/2013