

# UPLATŇOVANIE NARIADENIA O BIOCÍDOCH V SR

Chemická legislatíva – aktuálne povinnosti 2016  
21.04.2016

Ing. Mária Škultétyová  
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.*

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

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

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

## Riadny režim BPR

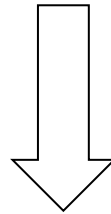
⇒ Predtým, ako môžu byť **biocídne výrobky** uvedené na trh musia byť **autorizované**.

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

## **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.*

## BPR Procesy ⇒ Autorizácia BV

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

## Vnútroštátna autorizácia

- Kapitola VI BPR čl. 29 až čl. 31
- Požiadavky na žiadosti o autorizáciu je možné nájsť v čl. 20 BPR (*dokumentáčny súbor spĺňajúci požiadavky prílohy II a III BPR vo formáte IUCLID alebo písomné povolenie na prístup, zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku, návrh označenia výrobku a karta bezpečnostných údajov*)
- Žiadosť je možné predložiť ktorémukoľvek členskému štátu v EU (*referenčný členský štát - RMS*)

- Dĺžka trvania procesu autorizácie:

*podanie žiadosti*  $\xrightarrow{30 \text{ dní}}$  *poplatky/prijatie žiadosti*  $\xrightarrow{30 \text{ dní}}$  *validácia žiadosti*  
 $\xrightarrow{365 \text{ dní}}$  *hodnotenie žiadosti a vydanie rozhodnutia o autorizácii*

## Vnútroštátna autorizácia

*POPLATKY v SR : biocídny výrobok (BV)*

### **1. správny poplatok** – Zákon č. 319/2013 Z. z., čl. II položka 153a

*bod 3. Vnútroštátna autorizácia biocídneho výrobku: 750 €*

### **2. poplatok za odborné služby** – Nariadenie Vlády SR č. 340/2013

- §1(2) f) posúdenie úplnosti žiadosti o vnútroštátnu autorizáciu BV...

*1. prvý typ biocídneho výrobku: 3 000 €    2. každý ďalší typ biocídneho výrobku: 600 €*

- §1(2) g) hodnotenie žiadosti o vnútroštátnu autorizáciu BV...

*1. prvý typ biocídneho výrobku: 70 000 €    2. každý ďalší typ biocídneho výrobku: 10 000 €*



## Autorizácia prostredníctvom vzájomného uznávania

### 1. *Postupné vzájomné uznávanie (MRS) – článok 33 BPR*

↳ biocídny výrobok už **JE** autorizovaný v inom členskom štáte

### 2. *Paralelné vzájomné uznávanie (MRP) – článok 34 BPR*

↳ biocídny výrobok ešte **NIE JE** autorizovaný v inom členskom štáte

## **Postupné vzájomné uznávanie (čl. 33)**

- *týka sa biocídneho výrobku (alebo skupiny biocídnych výrobkov), ktorý už je autorizovaný v inom členskom štáte (RMS)*
- *spolu so žiadosťou je potrebné predložiť:*
  - preklad vnútroštátnej autorizácie do slovenského jazyka
  - písomný súhlas s použitím údajov (letter of access) ak je potrebný
  - zhrnutie charakteristík výrobku (summary of products characteristics - SPC)
  - návrh označenia výrobku
- *dĺžka trvania procesu: (cca 6 mesiacov)*

*podanie žiadosti  $\xrightarrow{30 \text{ dní}}$  poplatky/prijatie žiadosti  $\xrightarrow{30 \text{ dní}}$  validácia žiadosti*  
 *$\xrightarrow{90 \text{ dní}}$  hodnotenie žiadosti  $\xrightarrow{30 \text{ dní}}$  vydanie rozhodnutia o autorizácii*

## **Postupné vzájomné uznávanie (čl. 33)**

### Poplatky v SR:

#### **1. správny poplatok - Zákon č. 319/2013 Z. z., čl. II položka 153a,**

bod 7. postupné alebo paralelné vzájomné uznanie biocídneho výrobku **500 €**

bod 8. postupné alebo paralelné vzájomné uznanie skupiny biocídnych výrobkov **750 €**

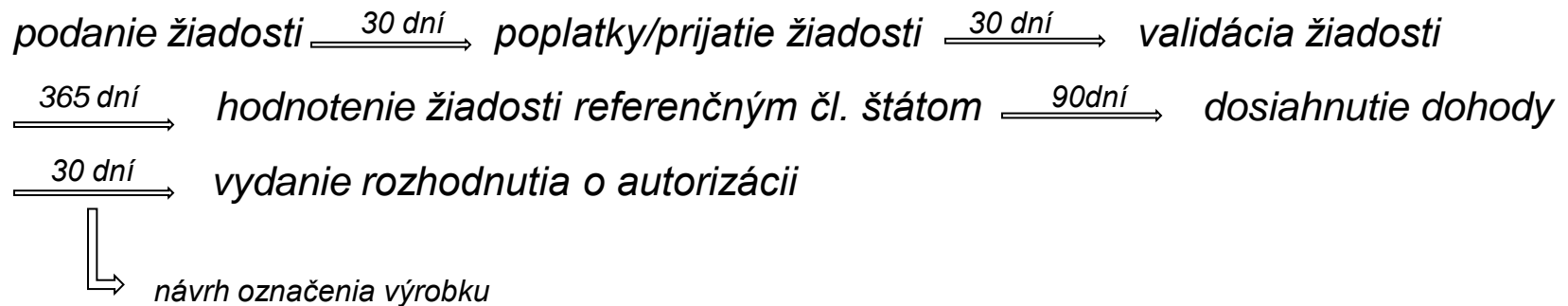
#### **2. poplatok za odborné služby - Nariadenie Vlády SR č. 340/2013**

§1(2) u) hodnotenie žiadosti o postupné vzájomné uznanie biocídneho výrobku **6 000 €**

§1(2) w) hodnotenie žiadosti o postupné vzájomné uznanie skupiny biocídnych výrobkov **8 000€**

## Paralelné vzájomné uznávanie (čl. 34)

- *týka sa biocídneho výrobku (alebo skupiny biocídnych výrobkov), ktorý ešte nie je autorizovaný v inom členskom štáte*
- *žiadosť o MRP sa predkladá dotknutému čl. štátu súčasne so žiadosťou o vnútroštátnu autorizáciu v referenčnom členskom štáte*
- *spolu so žiadosťou je potrebné predložiť:*
  - *zhrnutie charakteristík výrobku (summary of products characteristics - SPC)*
  - *letter of access (ak sa vyžaduje)*
- *dĺžka trvania procesu: (cca rok a pol)*



## **Paralelné vzájomné uznávanie (čl. 34)**

### Poplatky:

**1. správny poplatok** - Zákon č. 319/2013 Z. z., čl. II položka 153a,

bod 7. postupné alebo paralelné vzájomné uznanie biocídneho výrobku **500 €**

bod 8. postupné alebo paralelné vzájomné uznanie skupiny biocídnych výrobkov **750 €**

**2. poplatok za odborné služby** - Nariadenie Vlády SR č. 340/2013

§1(2) v) hodnotenie žiadosti o postupné vzájomné uznanie biocídneho výrobku **7 000 €**

§1(2) x) hodnotenie žiadosti o postupné vzájomné uznanie skupiny biocídnych výrobkov **9 000 €**

## R4BP = Register for Biocidal Products (Register pre biocídne výrobky)

- *čl. 71 BPR* - **ECHA** 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 charakteristík 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

## Autorizované biocídne výrobky

podľa čl. 17 BPR sa na trh môžu sprístupňovať a používať iba biocídne výrobky, ktoré sú autorizované v súlade s BPR nariadením

ECHA > Informácie o chemikáliách > Biocídne výrobky



### Biocídne výrobky

#### R4BP3

Ďalej uvedený filter na vyhľadávanie vám umožní vyhľadať tie autorizácie výrobkov v súlade so smernicou 98/8/ES (smernica o biocídnych výrobkoch) a nariadením (EÚ) č. 528/2012 (nariadenie o biocídnych výrobkoch), ktoré sú dostupné v IT systéme R4BP3.

#### Further information

- > [Authorisation of Biocidal Products](#)
- > [Products types](#)
- > [BPR Regulation](#)
- > [Q&A Biocidal Products Regulation](#)

Last updated 18 apríla 2016. List contains 5222 authorised biocidal products.

Product Name	<input type="text"/>	Active Substance Name	<input type="text"/>
Asset Number	<input type="text"/>	Active Substance EC Number	<input type="text"/>
Type	<input type="text" value="▼"/>	Active Substance CAS Number	<input type="text"/>
National Identifier	<input type="text"/>	Active Substance Approval ID	<input type="text"/>
Authorising Member State	<input type="text" value="▼"/>	Authorisation Start	- from - <input type="text" value="17"/> - to - <input type="text" value="17"/>
Authorisation Start	- from - <input type="text" value="17"/> - to - <input type="text" value="17"/>	Authorisation End	- from - <input type="text" value="17"/> - to - <input type="text" value="17"/>

Search

Reset



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 PŘEDSEDNÍCTVO 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)
- PRÍEMYSĽ
- PRÍEMYSĽNÉ PARKY A PRÍEMYSĽNÉ 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

**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**

## Ročné platby

§14 ods. 9 Zákon č. 319/2013 Z. z.

- splatné do 30.6. kalendárneho roka, bez výzvy
- 1. RP: v roku nasledujúcom po roku vydania rozhodnutia o autorizácii  
*v r. 2016 ⇒ RP 1x v roku 2017*
- výška úhrady: §1 ods. 3 Nariadenie vlády č. 340/2013
  - písm. a) vnútroštátna autorizácia BV **350 €**
  - písm. b) vnútroštátna autorizácia skupiny BV **750 €**
  - písm. c) vzájomné uznanie BV postupné/paralelné **300 €**
  - písm. d) vzájomné uznanie skupiny BV postupné/paralelné **400 €**
- dôsledok neuhradenia ročnej platby: ukončenie sprístupňovania BV

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
- ÚNIOVÉ PRÁVA
- **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](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.*