

EU - Biocídy

Zmeny po roku 2012



Prehlásenie o vylúčení zodpovednosti

Hoci ChemADVISOR vyvíja maximálne úsilie, aby zaistil rovnakou mierou čo najpresnejšie informácie ako svojim zákazníkom, tak tretím stranám, je firemnou politikou ChemADVISOR-a, nereprezentovať obsah a primeranosť takejto informácie k akémukoľvek účelu. ChemADVISOR sa zrieka zodpovednosti za tieto informácie vrátane záruk obchodovateľnosti a spôsobilosti. V žiadnom prípade ChemADVISOR nie je zodpovedný za akékoľvek nepriame či ďalej súvisiace škody alebo akékoľvek škody vôbec vyplývajúce zo straty z príjmov či ziskov, a to ako v rámci zmluvných obvinení, obvinení z nedbalosti, tak i v rámci ďalších obvinení, vyplývajúcich z použitia alebo výkonu tejto informácie.

While every effort is made by ChemADVISOR to ensure that accurate information is disseminated to both our customers and third parties alike, it is the corporate policy of ChemADVISOR that we make no representation about the content and suitability of such information for any purpose. ChemADVISOR disclaims all warranties with regard to this information, including all implied warranties of merchantability and fitness. In no event shall ChemADVISOR be liable for any special indirect or consequential damages or any damages whatsoever resulting from loss of income or profits, whether in an action of contract, negligence or other action, arising in connection with the use or performance of this information.

Biocídy – historický kontext

Rezolúcia Rady a členských štátov z 1. februára 1993 o programe Európskeho spoločenstva zameranom na životné prostredie a opatreniach na trvale udržateľný vývoj členských štátov

Schválený všeobecný prístup a stratégia programu predloženého Komisiou, v ktorom sa zdôrazňuje potreba manažmentu nebezpečných nepoľnohospodárskych pesticídov

Doplnenie Smernice Rady 76/769/EHS a diskusia v Rade o smernici 91/414/EHS

Rada má obavy o nedostatok zosúladených opatrení spoločenstva pre biocídne látky

Rada vyzýva Komisiu preskúmať situáciu členských štátov a možnosti nápravy na úrovni spoločenstva

**SMERNICA 98/8/ES EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY
zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh**

SMERNICA 98/8/ES

- Táto smernica sa týka:
 - a) autorizácie a **uvádzania biocídnych látok na trh** v členských štátoch;
 - b) vzájomného uznávania autorizácie vnútri spoločenstva;
 - c) zostavenia pozitívneho zoznamu aktívnych látok, **ktoré by mohli byť** využité ako biocídne výrobky, na úrovni spoločenstva.
- Táto smernica platí pre biocídne výrobky **s vylúčením** medicínskych výrobkov, výrobkov veterinárnej medicíny, zdravotných pomôcok *in vitro*, kozmetických výrobkov, krmív a ich prídavných látok, farbív a sladidiel, potravinárskych prídavných látok iných, ako sú farbivá a sladidlá, materiálov a vecí prichádzajúcich do styku s potravinami a prípravkov na ochranu rastlín, krytých existujúcimi platnými právnymi aktami
- V priebehu rokov sa nahromadilo množstvo zistených nedostatkov
→ čas na zmenu

Biocídy – úvodné stanovisko

Biocídne výrobky

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

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

Biocídne výrobky by sa nemali sprístupňovať na trhu ani používať, ak nie sú autorizované v súlade s PLATNÝM nariadením. Ošetrené výrobky by sa nemali uvádzať na trh, ak nie sú všetky účinné látky obsiahnuté v biocídnych výrobkoch, ktorými boli ošetrené alebo ktoré sú ich súčasťou, schválené v súlade s týmto nariadením.

SMERNICA 528/2012/EU (BPR)

- Týmto nariadením **sa ustanovujú pravidlá:**
 - a) zostavenia zoznamu účinných látok, ktoré sa môžu používať v biocídnych výrobkoch, na úrovni Únie;
 - b) autorizácie biocídnych výrobkov;
 - c) vzájomného uznávania autorizácií v Únii;
 - d) **sprístupňovania** biocídnych výrobkov na trhu **a ich používania** v jednom alebo vo viacerých členských štátoch alebo v Únii;
 - e) **uvádzania ošetrových výrobkov** na trh.
- Táto smernica **sa nevzťahuje** na:

biocídne výrobky **ani ošetrované výrobky z oblasti** liečivých krmív, liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie, aróm a určitých zložiek potravín s aromatickými vlastnosťami na použitie v potravinách, krmív , prípravkov na ochranu rastlín, hračiek, krytých existujúcimi platnými právnymi aktami (1831/2003; 1333/2008, 1223/2009)

O čo ide v BPR?

- *Text prijatý 22.mája 2012 sa uplatňuje od 1.septembra 2013, so stanoveným prechodným obdobím pre niektoré časti.*
- *Zlepšiť funkčnosť trhu s biocídmi v rámci EU za súčasného zaistenia vysokých hodnôt ochrany ľudí a životného prostredia.*
- *Pre existúce výnimky v rámci princípu Povoľovania biocídov, sú udelené dočasné povolenia. Pokiaľ sú dočasne povolené nové aktívne látky, sú tieto nové látky, v priebehu doby preskúmania, povolené aj pre trh. (napr. Aktívne látky pod Review Programme)*
- *Úmysel harmonizovať trh na úrovni EÚ; zjednodušiť schválenie aktívnych látok a autorizáciu biocídnych produktov; uvádza časové prehľady pre evaluácie Členských štátov, spôsob formovania názoru a rozhodovania. To má tiež podporiť zmenšené množstvo testovania na zvieratách vďaka povinnému zdieľaniu výsledkov a podpore alternatívnych testovacích metód.*
- *Schválenie a následné povoľovanie látok sa ďalej koná na úrovni Členských štátov EÚ. Povolenia môžu byť ďalej rozšírené na ostatné členské štáty vzájomným uznávaním. Proces je rozšírený o nové možnosti povoľovania na úrovni EÚ.*
- *Vytvorená IT platforma, Register pre Biocídne Produkty (R4BP 3), bude využívaný pre podávanie žiadostí, zmeny dát a výmenu informácií medzi žiadateľmi, agentúrou ECHA, kompetentnými orgánmi členských štátov a Európskou komisiou.*

*Zdroj: <http://echa.europa.eu/sk/regulations/biocidal-products-regulation/understanding-bpr>

Súčasná Legislatívy biocídov EU

- NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY 528/2012/EÚ z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (Text s významom pre EHP)
- SMERNICA 98/8/ES EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh

Informačný manažment a Národný kompetentný orgán pre legislatívu biocídov

- *European Environment Agency (EEA)*
 - *agentura Evropské unie, jeden z hlavných jedním informačných zdrojov pre všetkých profesionálov z oblasti životného prostredia aj širokú verejnosť (33 členských zemí)*
 - Česká informační agentura životního prostředí (CENIA/ CENIA)
 - Slovenská agentúra životného prostredia (SAŽP/ SEA)
- *Česká Republika:*
 - *Ministerstvo zdravotnictva ČR*
- *Slovenská Republika:*
 - *Centrum pre Chemické Látky a Přípravky (tiež: REACH, Detergenty, CLP)*
 - *Orgán štátnej správy s postavením národného orgánu Slovenskej republiky zodpovedný za prípravu a implementáciu chemickej legislatívy týkajúcej sa uvádzania látok, zmesí, detergentov a biocídnych výrobkov na trh*

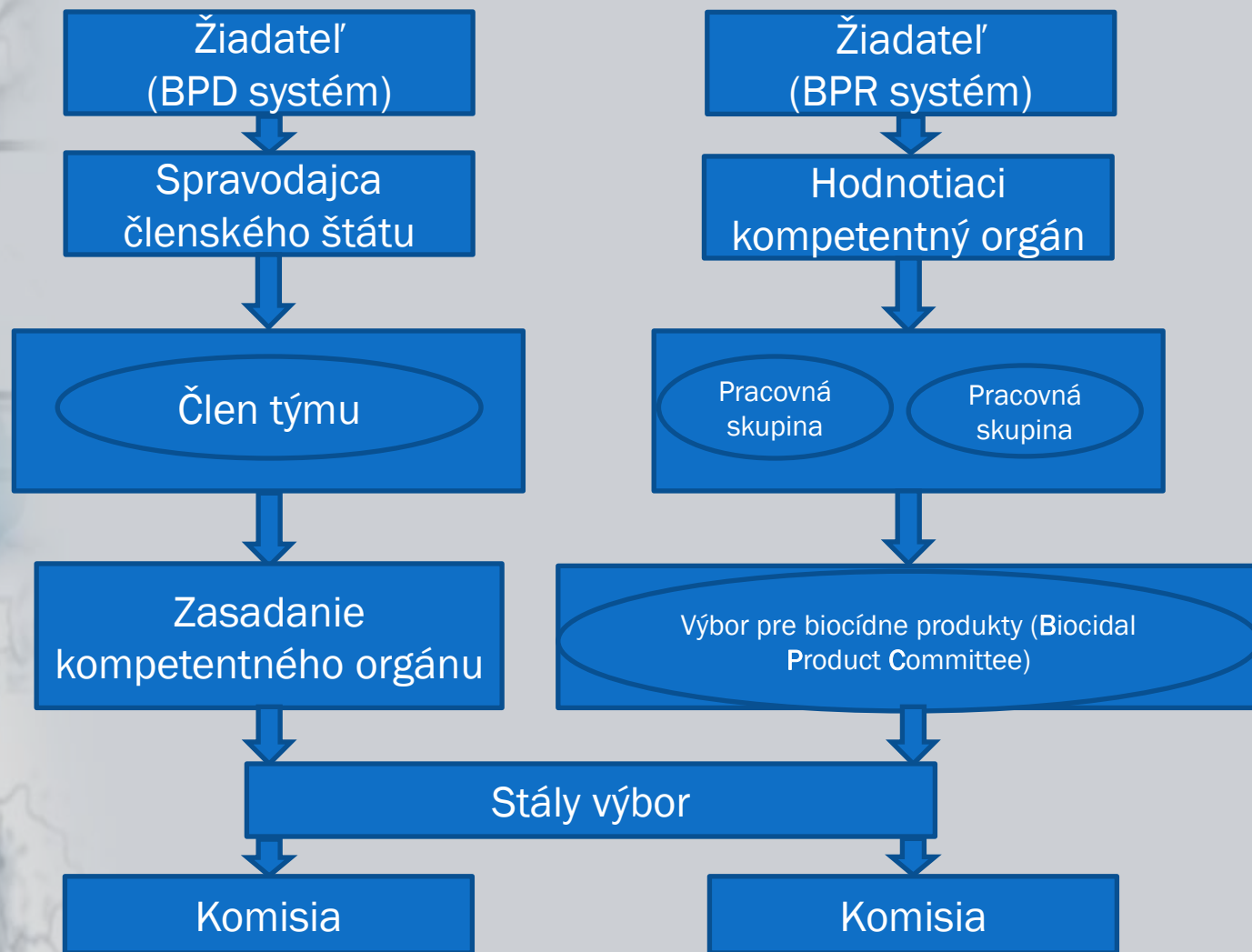
*<http://www.eea.europa.eu/cs/about-us/who>

**Sources: <http://www.cchlp.sk/>

<http://echa.europa.eu/sk/regulations/biocidal-products-regulation/understanding-bpr>

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk_assessment_of_Biocides/biocides-1#

Porovnanie starého a nového systému



Problémy a prekážky - Nariadenie 528/2012/EU

1/2

- Zistený hlavný problém - v prechodných pravidlách nariadenia o biocídnych výrobkoch sa pre výrobky ošetrované biocídnymi látkami, ktoré sa uvádzajú na trh EÚ legálne, ale ktoré doposiaľ neboli hodnotené na úrovni EÚ, zavedie „**nezámerné zmrazenie trhu v trvaní až jedenásť rokov.**“
- Zistené ďalšie „**nezámerné trhové prekážky**“ pre určité spoločnosti.
- V nariadení o biocídnych výrobkoch sa nevymedzuje **lehota na ochranu údajov** súvisiaca s tými výrobkami, ktoré majú najpriaznivejší rizikový profil.
- V čl.96 nariadenia 528/2012/EU by sa malo objasniť, že smernica 98/8/ES **sa zrušuje bez toho, aby boli dotknuté** všetky ustanovenia nariadenia 528/2012/EU, v ktorých sa odkazuje na smernicu 98/8/ES.
- **Lehoty, dátumy, stanovené časové hranice** – ich definície a nastavenie je monohokrát nedostatočne upravené v rámci systému napr: Lehota na postupné ukončenie používania biocídnych výrobkov stanovená v článku 95 ods. 3 druhom pododseku nariadenia 528/2012/EU by mala závisieť od dátumu, keď bola táto látka zaradená do zoznamu
- Odo dňa, keď Komisia prijme nariadenie, ktorým sa ustanoví, že **účinná látka je schválená**, by sa mal pre verejnosť **zabezpečiť elektronický prístup k informáciám** o účinných látkach, aby sa umožnila príprava žiadostí o autorizáciu výrobku do dňa schválenia účinnej látky
- Príloha 1 nariadenia 528/2012 **Kategória 6** – Látky uvedené v prílohe I alebo IA k smernici 98/8/ES
Problém:
Tieto látky boli zaradené do prílohy I na základe predloženia úplnej dokumentácie, ktorej vlastníci by mali byť oprávnení využívať mechanizmus náhrady nákladov zavedený týmto článkom. Na základe týchto predložení sa v budúcnosti môžu do prílohy I zaradiť ďalšie látky. V kategórii 6 v prílohe I k uvedenému nariadeniu by sa preto mali upravovať **všetky takéto látky**

Problémy a prekážky - Nariadenie 528/2012/EU

2/2

- Článok 86 nariadenia 528/2012/EU sa vzťahuje na **účinné látky zaradené** do prílohy I k smernici 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh.
Neobjasnené, že:
 - uplatňovanie ustanovenia na všetky účinné látky, pre ktoré Komisia prijala smernicu, ktorou ich zaradila do tejto prílohy
 - podmienky na zaradenie sa vzťahujú na schválenie
 - za dátum schválenia sa považuje dátum zaradenia.
- Podľa článku 89 ods. 2 prvého pododseku nariadenia 528/2012/EU sa členským štátom umožňuje **uplatňovať ich súčasné systémy** do dvoch rokov od dátumu schválenia účinnej látky. V článku 89 ods. 3 sa od členských štátov požaduje, aby do dvoch rokov od dátumu schválenia účinnej látky zabezpečili udelenie, zmenu alebo zrušenie autorizácie výrobkov.
Potreba predĺžiť lehotu:
 - Vzhľadom na čas potrebný na rôzne kroky procesu autorizácie, najmä v prípade, keď medzi členskými štátmi pretrváva nezhoda v otázke vzájomného uznania, a preto sa musí predložiť na rozhodnutie Komisii, je však vhodné predĺžiť tieto lehoty na tri roky a toto predĺženie premietnuť do článku 37 ods. 3 druhého pododseku
- Biocídny výrobok môže obsahovať kombináciu nových účinných látok, ktoré boli schválené, a existujúcich účinných látok, ktoré ešte neboli schválené.
Riešenie trhovej prekážky:
 - Na účely odmeňovania inovácií prostredníctvom poskytovania prístupu na trh pre tieto výrobky by sa členským štátom malo dovoliť, aby mohli na tieto výrobky uplatňovať svoje súčasné systémy dovtedy, kým sa neschváli existujúca účinná látka, a výrobky tak budú spôsobilé na autorizáciu v súlade s nariadením 528/2012/EU
- V článku 95 ods. 1 prvom pododseku nariadenia 528/2012/EU sa stanovuje predloženie úplnej dokumentácie o látke.
Neobjasnené:
 - Táto úplná dokumentácia môže obsahovať údaje uvádzané v prílohe III A alebo IV A k smernici 98/8/ES.

Už publikované zákonné zmeny k Nariadeniu 528/2012/EU

Pre zaistenie riadneho uplatňovania predpisu

- DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE 736/2013/EU
zo 17. mája 2013,
mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady 528/2012/EU, pokiaľ ide o
trvanie pracovného programu na preskúmavanie existujúcich biocídnych
účinných látok
- VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE 564/2013/EU
z 18. júna 2013
o poplatkoch splatných Európskej chemickej agentúre podľa nariadenia
Európskeho parlamentu a Rady 528/2012/EU o sprístupňovaní biocídnych
výrobkov na trhu a ich používaní
- DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE 837/2013 /EU
z 25. júna 2013
mení a dopĺňa príloha III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady
528/2012/EU, pokiaľ ide o požiadavky na informácie k autorizácii biocídnych
výrobkov

Ďalšie dôležité dokumenty k BPR


- ECHA uverejňuje, aktualizuje a spravuje informácie o BPR na svojich stránkach
 - <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation;jsessionid=7FE26051E3B525F6A8533D87B15D1435.live2>
- ECHA uverejnila na svojich stránkach zvlášť dva nové *Návody k postupu* vzťahujúce sa na biocídy
 - <http://www.echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation>
 - http://www.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/echa-publishes-two-new-guidance-documents-concerning-biocides
- Európska informačná sieť o biocídoch – podpora malých a stredných podnikov
 - <http://www.europeanbiocides.net/>

Poplatky

- Zdieľané výdaje
 - Zaistenie zdieľania poplatkov rovným dielom - všetci výrobcovia alebo dovozcovia aktívnych látok sú povinní predložiť **pre každú** aktívnu látku, ktorú predávajú alebo používajú dokumentáciu pre biocídny výrobok alebo písomné povolenie na prístup k nej agentúre ECHA. ECHA bude publikovať a spravovať zoznam všetkých spoločností a aktívnych látok vyhovujúcich tejto povinnosti.
 - Iba biocídne výrobky obsahujúce špeciálne aktívne látky od spoločností na zozname môžu zostať na trhu po 1. septembri 2015.
- **VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE 564/2013 /EU z 18. júna 2013 o poplatkoch splatných Európskej chemickej agentúre podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady 528/2012/EU o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní**

* <http://ec.europa.eu/environment/biocides/revision.htm>

Poplatky – podľa 564/2013 /EU

- S cieľom zohľadniť osobitné potreby malých a stredných podnikov so sídlom v Únii  znížené **štandardné** poplatky
- Tabuľka 1 Prílohy I - Štandardné poplatky - za Schválenie účinnej látky (120 000,- Eur), Obnovenie schválenia, Zaradenie do zoznamu účinných látok v Prílohe I, Oznámenie
- Tabuľka 2 Prílohy II - **Zníženia** poplatkov v prípade žiadostí o udelenie a obnovenie autorizácie Únie pre biocídne výrobky alebo skupiny biocídnych výrobkov

Typ podniku	Zníženie (% štandardného poplatku)	
	Príloha I - Účinné látky	Príloha II - Výrobky
Mikropodnik	60	30
Malý podnik	40	20
Stredný podnik	20	10

ak je potenciálny držiteľ autorizácie MSP so sídlom v Únii, okrem prípadov, ak výrobok obsahuje účinnú látku, ktorá sa má nahradiť

- **Refundácie** poplatkov - majú zabrániť poškodeniu osôb
 - predkladajú oprávnené odvolania - v prípade náležité odôvodnených odvolaní
 - časti poplatkov pri zamietnutí pred validáciou alebo počas validácie
- **Ďalšie poplatky**
 - **PRÍLOHA III** – (Technická ekvivalencia, Odvolanie, Poplatok za položku, v prípade ktorej sa vyžaduje dôvernosť, Ročný poplatok za biocídne výrobky autorizované Úniou, žiadosti o vzájomné uznanie, predloženie písomného povolenia na prístup k dokumentácii)
 - Možné zavedenie - za administratívne alebo technické služby
- Komisia každý rok preskúmava poplatky. Prvé preskúmanie sa vykoná najneskôr do 1. januára 2015.

Platby

- **Spôsob platby - Článok 8**

- Poplatky stanovené týmto nariadením sa platia v eurách.
- Platby sa uskutočňujú až po vystavení faktúry agentúrou.
- Odchylné od predchádzajúceho bodu, platby splatné podľa článku 4 sa uskutočňujú v čase podania odvolania.
- Platby sa uskutočňujú prevodom na bankový účet agentúry.

- **Identifikácia platby - Článok 9**

- Pri každej platbe, okrem platieb uvedených v článku 8 ods. 3, sa v políčku pre odkaz uvádza **číslo faktúry**.
- **Identita** odvolávajúcich sa strán a, ak je k dispozícii, **číslo rozhodnutia** napadnutého odvolaním
- Ak účel platby nemožno zistiť, agentúra stanovuje lehotu, v rámci ktorej jej musí platiaca strana písomne oznámiť účel platby. Ak agentúre **nie je** doručené **oznámenie o účele** platby v tejto lehote, platba sa **považuje za neplatnú** a príslušná suma sa refunduje platiacej strane.

- **Dátum platby**

- Pokiaľ nie je stanovené inak, splatnosť poplatkov - do 30 dní od dátumu vystavenia faktúry agentúrou
- Dátum uskutočnenia platby - deň, ku ktorému je plná výška platby pripísaná na bankový účet agentúry

- **Refundácie**

- Preplatok nižší ako 200 EUR sa bez výslovnej žiadosti príslušnej strany o refundáciu nerefunduje.
- ECHA refunduje 90 % vybraného poplatku, ak sa žiadosť o schválenie účinnej látky alebo autorizáciu biocídneho výrobku zamietne alebo žiadosť o malú alebo závažnú zmenu výrobku zamietnu pred fázou validácie alebo počas fázy validácie.
- členov výboru pre biocídne výrobky, ktorí plnia úlohu spravodajcov, sa uskutočňujú z poplatkov zaplatených v súlade s článkom 80 ods. 2 príslušnými orgánmi členských štátov, ktoré pôsobia ako hodnotiaci príslušný orgán.

Nové procesy v porovnaní s BPD

Rôzne cesty povoľovania produktu:

Povolenie pre územie
daného štátu
(National Authorisation)

Následné vzájomné
uznávanie ostatnými
členskými štátmi (Mutual
recognition in sequence)

Novinky:

Paralelné vzájomné uznávanie
ostatnými členskými štátmi
(Mutual recognition in parallel)

Schválenie na úrovni všetkých
členských štátov
(Union authorisation)

Ďalšie novinky BPR

- Technicky rovnocenné látky (Technically equivalent substances) - možnosť jedného povolenia pre technicky ekvivalentné aktívne látky
ECHA posudzuje, či:
 - sa výrobca líši od toho, ktorý je držiteľom pôvodného povolenia
 - sa líši výrobný proces
 - či nedošlo len k zmene výrobného miesta pôvodne povolenej látky
- Ošetrované predmety (treated articles)
 - Predmety a materiály môžu byť ošetrované len povolenými biocídnymi výrobkami
 - Etikety ošetrovaných materiálov alebo výrobkov musia byť v súlade s BPR a CLP
- Elektronické nástroje pre predkladanie dokumentácie (Electronic submission tools)
 - Hlavné nástroje pre schvaľovanie aktívnych látok alebo povolenie produktu: IUCLID a R4BP
 - Od 1. septembra 2013 – dostupný na webe ECHA jednotný register R4BP*- musia ním prejsť žiadosti všetkých biocídov
 - IUCLID - zhromažďovanie, usporiadanie a archiváciu dát o aktívnej látke a biocídnom výrobku →
dáta sú podkladom pre vytvorenie dokumentácie pre povolenie cez R4BP
 - IUCLID software (verzia 5.5 a ďalšie) je možné si zdarma stiahnuť z IUCLID webu**
- Zlepšenie funkčnosti Biocídneho trhu EU za súčasného zachovania vysokého stupňa ochrany ľudí a život. prostredia
 - Látky s najvyšším rizikom sú už hodnotené pred samotným schvaľovacím procesom – má znížiť na trhu napr. množstvo karcinogénov, mutagénov a toxických látok(Aktívna látka „Navrhnutá na nahradenie“, môže byť povolená len vo výrobku len, ak neexistuje lepšia možnosť)
- Povinné zdieľanie dát (Mandatory data sharing)
 - Cieľ - Testovanie na zvieratách ako posledná možnosť – pred testovaním – agentúre žiadosť o informácie o existencii rovnakého testu alebo štúdie → žiadateľ a vlastník dát musí dosiahnuť súhlas o zdieľaní výsledkov testov/štúdie.

<http://ec.europa.eu/environment/biocides/revision.htm>

* <https://webgate.ec.europa.eu/env/r4bp2/>

** <http://iuclid.eu/>

Príležitosti vyplývajúce z Nariadenia 528/2012/EU

- Členské štáty vidia BPR ako príležitosť zvýšiť efektivitu harmonizáciou európskeho trhu s biocidnymi prípravkami a ich účinnými látkami
- BPR nariadenie prispeje k zlepšeniu zdravia obyvateľstva a ochrane životného prostredia
- BPR je prvým právnym predpisom, do ktorého bola začlenená nová definícia nanomateriálov vypracovaná Komisiou
- Nové spôsoby celounijnej autorizácie a zdieľanie informácií prispejú danému odvetviu v priebehu desiatich rokov podľa odhadov k ušetreniu nákladov v celkovej výške 2,7 miliardy eur

Zdroj: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-796_cs.htm

Čo možno očakávať do roku 2018 ^{1/2}

- V roku 2012 rozšírený mandát ECHA o biocídy, 1. septembra 2013 vstup BPR do platnosti - obrovský počet dotknutých firiem
- Významné **zvýšenie bezpečnosti** trhu biocídnych látok a zjednodušenie schvaľovacieho postupu pre biocídy, ktoré sa uvádzajú na trh EU alebo sa v únii už používajú.
- **Obmedzenie testovania** na zvieratách povinnosťou zdieľať dáta a podporou alternatívnych testovacích metód
- Využitie súčasného online **Registra** pre biocídne prípravky:
 - Minulosť: pre podávanie žiadostí o povolení prípravku a ukladanie súvisiacich rozhodnutí
 - Budúcnosť: k šíreniu informácií pre **verejnosť**
- ECHA
 - preberá od Európskej komisie program preskúmania účinných biocídnych látok - v spolupráci s členskými štátmi zvýšenie účinnosti a zrýchlenie programových výstupov → poskytuje Komisii a členským štátom vedeckú a technickú pomoc, Spolupracuje s radou subjektov
 - vydáva stanoviská ku schvaľovaniu účinných látok a k vydávaniu celounijného povolenia biocídnych prípravkov.
(Počet vydaných stanovísk – od 80 v roku 2014 na 300 v roku 2020)
 - koordinuje hodnotenie účinných látok a povoľovanie biocídnych prípravkov v rámci Únie, ale pôsobí aj ako centrum pre všetky žiadosti, stanovovanie technickej rovnocennosti, posudzovanie žiadostí o alternatívnych dodávateľoch, riešenie sporov týkajúcich sa zdieľania informácií, šírenia informácií, vypracovania pokynov a komunikácie
- **Značná neistota** - oblasť východných údajov, pokiaľ ide o žiadosti o povolenie podľa nariadenia REACH a nariadenia o biocídnych prípravkoch - **prostriedky, pracovníci** (podobnosť prístupov s nariadením REACH - očakávanie termínových problémov pri registrácii biocídnych prípravkov)
- Pre prípady pocitu o nespravodlivom rozhodnutí – „kvázisúdny“ orgán Odvolací senát –Rozhodnutia môžu mať následne vplyv na fungovanie a prevádzkanie nariadenia REACH a nariadenia o biocídnych prípravkoch
- Analýza možnosti rýchlejšieho spracovania biocídnych prípravkov - využité: informácie o skúsenostiach vnútroštátnych orgánov z procesov REACH a Výboru pre biocídne prípravky

Čo možno očakávať do roku 2018 2/2

- Cieľ ECHA na obdobie 5 rokov - **plne rozvinúť funkčné väzby** medzi hodnotením látok a ďalšími postupmi v rámci nariadenia riadení REACH, nařízení CLP a nařízení o biocídnych prípravkoch. Shromáždžené a obdržané informácie by mali viesť k identifikácii látok, u ktorých je zapotrebí uplatňovať regulačné riadenie rizík
- Informácie o chemických látkach dostupné na webových stránkach agentúry ECHA
- Verejné databázy o chemických látkach sú štvrťročne aktualizované – spolupráca s odvetvovými organizáciami, lepšia integrácia údajov
- **Zavedený jednotný IT systém pre biocídne prípravky**
 - Členské štáty a žiadatelia systémy IT dôsledne využívajú
 - 2014 - Všetky postupy pre biocídne prípravky sú funkčné, vrátane tých, ktoré sa týkajú programu preskúmania
 - Je poskytovaná **podpora IT** pre distribuované postupy v oblasti **biocídnych prípravkov**, udeľovania predbežného súhlasu (PIC) a REACH - ktokoľvek môže zodpovedne využívať k prospechu ochrany ľudského zdravia a životného prostredia v Európe aj po celom svete
 - Zvýšenie efektivity a účinnosti svojej práce hlavne pri zavádzaní nových právnych predpisov o biocídoch, oznamovaní dovozov a vývozov a nariadení PIC - 649/2012/EU aj **za podpory a rozvoja IT nástrojov a prístupu k nim** - jeden zo strategických cieľov ECHA
- 2014
 - Zverejnené informácie z termínu registrácie v roku 2013 a zo stávajúcich dokumentácií biocídnych prípravkov
- 2015
 - Aktualizácia nástroja pre kontrolu úplnosti, hlavne pre kontrolu bezpečnostných informácií alebo informácií o biocídnych prípravkoch
 - Riešenie nezrovnalostí v dokumentáciách pre medziprodukty
- Obrovská zmena pre vnútorný trh, zavedená možnosť **celoúijného povolenia** biocídneho prípravku - výrobky priamo na celý trh EÚ
 - 2017 - Prvé rozšírenie rozsahu povoľovania Únie

Význam zmien v oblasti biocídov v celosvetovom merítku

- V oblasti súčasnej svetovej chemickej regulačnej politiky a legislatívnej ochrany zdravia patria zmeny v legislatíve biocídov v Európskej únii k najsledovanejším svetovým novinkám

Najvýznamnejšie medzinárodné novinky z oblasti chemickej regulačnej politiky

- NICNAS¹ zmeny registračnej štruktúry pre priemyselné chemikálie – Austrália
- Health Canada preskúmava komentáre k návrhu implementácie GHS² v Kanade
- Európska únia:
 - ECHA preskúmava komentáre k 5-ročnému strategickému plánu – Sept 2013
 - Harmonizovaná klasifikácia v súlade s DSD je sprístupnená v C&L Inventory
 - EK³ konzultuje OSH rámcovú politiku
 - EK prijíma Nariadenie o biocídnych poplatkoch - 564/2013/EU – Jún 2013
 - ECHA pridáva 6 SVHCs na Kandidátsky zoznam
 - EK začína konzultácie o prílohách REACH o nanomateriáloch
 - ECHA začína verejnú diskusiu (Consultation) o začlenení nových substancií do Autorizovaného zoznamu
 - ECHA poriada Prvý ročník „Deň Investorov do biocídov“ (Biocides Stakeholders' Day)
 - Chorvátsko vstupuje do EU ako 28. členský štát
 - Členské štáty EU publikujú sprievodcu „SVHCs in Articles“
 - ECHA vydáva Výzvy k dodatočným informáciám o použití Kadmia a jeho zlúčenín
 - EU a priemysel sa uzniesli investovať do výskumu a inovácie zahrňajúcich biopriemysel
 - ECHA uverejňuje na svojich stránkach Sprievodcov aj pre oblasť biocídov
- FDA vydáva Obežník objasňujúci dohľad nad priemyselnými chemikáliami – Filipíny
- Legislatívne zmeny Zákonníka práce a ochrany zdravia pri práci; Schvaľovanie zmien zákona kontrolujúceho toxické substancie - Taiwan - Júl
- Zmeny zákona OSH na podporu outsourcing manažmentu nebezpečnej práce – Južná Kórea
- Thajsko navrhuje Kombinovaný zoznam nebezpečných substancií (Combining Hazardous Substance Lists)
- World Health Organisation uverejnila internetovú sieť Nové hodnotenie chemického rizika - WHO

<http://www.echemportal.org/>

¹ National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme

² Globálny harmonizačný systém

³ Európska komisia

⁴ Occupational Safety and Health

Významné udalosti v rámci BPR

- „Biocides 2013“

18.-20. novembra 2013 - 16. ročník medzinárodnej konferencie o právnych a obchodných otázkach biocídnych produktov office@europeanbiocides.net
Zameranie „BPR“ otázky so zreteľom na nové prvky a transformačné problémy + 2 workshopy „Strategické otázky do 2030“ a „Ošetrené výrobky“

Jazyk: Angličtina

Miesto konania: Hotel Park Royal Palace, Viedeň, Rakúsko

- 5. Sympóziu o autorizácii biocídnych výrobkov

22. a 23. mája 2014 - 5. Sympóziu o autorizácii biocídnych výrobkov (SBPA). Pre obmedzený počet účastníkov. Všetky dokumenty budú sprístupnené v elektronickej podobe.

Jazyk: Angličtina

Miesto konania: Bratislava, Slovensko

Podrobnosti o registrácii a o mieste konania sympózia budú sprístupnené v decembri 2013. Podrobný program bude k dispozícii v januári 2014.

Zdroj: <http://www.cchlp.sk/index.php?mid=17&sid=127>

Citované právne dokumenty a použité skratky

- Nariadenie Komisie **1451/2007/ES** o druhej fáze desaťročného pracovného programu
- Nariadenie **98/8/EC**
- Nariadenie **528/2013/EU**
- Návrh **Nariadenia Európskeho Parlamentu A Rady 2013/0150 (COD), COM(2013) 288 final**, Brusel, 16. 5. 2013
- Biocídne skratky:
 - BPC - Výbor pre biocídne prípravky
 - BPD - Smernica o biocídnych výrobkoch
 - BPR - Nariadenie o biocídnych prípravkoch

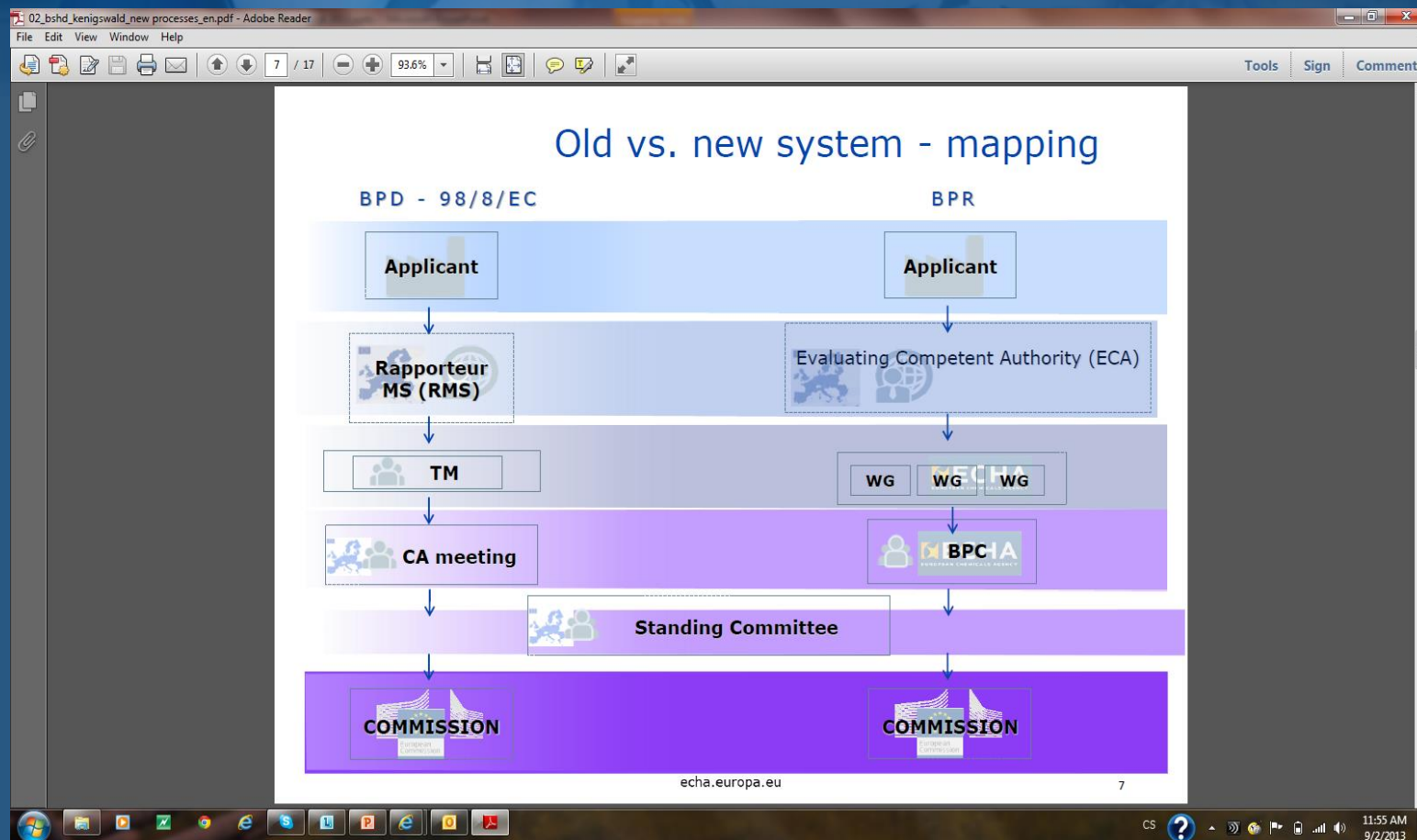
Otázky a připomienky:

mbystrianska@chemadvisor.com



Presentation design by 

Náhľady



- Slide 7, First Stakeholder Biocide day, 2. presentation Biocides new processes - Hugues Kenigswald, ECHA

Náhľady

Hlavní faktory stimulující činnost agentury ECHA	2014	2015	2016	2017	2018
Žádosti o schválení nové účinné látky	5	5	5	5	5
Žádosti o prodloužení platnosti povolení nebo přezkoumání účinné látky	3	3	0	2	4
Stanoviska k účinným látkám v programu přezkoumání	40	50	50	50	50
Žádosti o povolení Unie	20	60	60	90	100
Hodnocení technické rovnocennosti	50	50	20	20	20
Zasedání Výboru pro biocidní přípravky	4	6	7	7	7
Nové pracovní miesta dočas./zmluv. Zamestnancov k obsadeniu (biocídne prípr.)	2	0	0	10	3

- Příloha 3: Základní údaje na období 2014–2018,** Tyto základní údaje jsou předpoklady z doby přípravy tohoto víceletého pracovního plánu ukazující budoucí pracovní zátěž. Vycházejí z původních odhadů Komise a jsou aktualizovány na základě nových informací, které agentura ECHA případně získala.