

Autorizácia podľa nariadenia o biocídoch, vzájomné uznávanie, úloha ECHA

Viktor Prachar
TSGE Slovakia

Obsah:

- autorizácia únie;
- vnútroštátna autorizácia;
- paralelné vzájomné uznanie;
- postupné vzájomné uznanie;
- výnimky zo vzájomného uznania;
- systém a štruktúra poplatkov v SR.

Autorizácia únie (NA-APP)

DÔVODY PRE ZAVEDENIE AUTORIZÁCIE ÚNIE

Úvod BPR, bod 26:

Je vhodné, aby sa v záujme zjednodušenia sprístupňovania na trhu v celej Únii istých biocídnych výrobkov, ktoré majú podobné podmienky používania vo všetkých členských štátoch, ustanovila pre tieto výrobky autorizácia Únie. Možnosť požiadať o autorizáciu Únie by sa mala postupne rozšíriť aj na ďalšie kategórie biocídnych výrobkov s podobnými podmienkami používania vo všetkých členských štátoch tak, aby agentúra získala čas na vybudovanie potrebných kapacít a získala skúsenosti s týmto postupom.

DEFINÍCIA AUTORIZÁCIE ÚNIE



„autorizácia Únie“ je správny akt, ktorým Komisia autorizuje na území Únie alebo na jeho časti sprístupnenie biocídneho výrobku alebo skupiny biocídnych výrobkov na trhu a jeho používanie;

BIOCÍDNE VÝROBKY, PRE KTORÉ MOŽNO UDELIŤ AUTORIZÁCIU ÚNIE



1. Žiadatelia môžu žiadať o autorizáciu Únie pre biocídne výrobky, ktoré majú podobné podmienky použitia v celej Únii, okrem biocídnych výrobkov, ktoré obsahujú účinné látky v zmysle článku 5 a typov výrobkov 14, 15, 17, 20 a 21. Autorizáciu Únie možno udeliť:

a) od **1. septembra 2013** biocídnym výrobkom obsahujúcim jednu alebo viac nových účinných látok a biocídnym výrobkom typu **1, 3, 4, 5, 18 a 19**;

b) od **1. januára 2017** biocídnym výrobkom typu **2, 6 a 13** a

c) od **1. januára 2020** všetkým zostávajúcim kategóriám biocídnych výrobkov.

PREDKLADANIE A VALIDÁCIA ŽIADOSTÍ



Článok 43

Žiadatelia, ktorí chcú požiadať o autorizáciu Únie v súlade s článkom 42 ods. 1, **predložia agentúre žiadosť** vrátane potvrdenia o tom, že biocídny **výrobok bude mať v celej Únii podobné podmienky používania**, pričom oznámia agentúre názov príslušného orgánu členského štátu, ktorý navrhujú na hodnotenie svojej žiadosti, a poskytnú **písomné potvrdenie o tom, že príslušný orgán s vykonaním hodnotenia súhlasí**. Tento príslušný orgán je hodnotiacim príslušným orgánom.

2. Agentúra informuje žiadateľa o poplatkoch splatných podľa článku 80 ods. 1 a žiadosť zamietne, ak žiadateľ neuhradí poplatky do 30 dní.

Agentúra o tom informuje žiadateľa a hodnotiaci príslušný orgán.

Agentúra po prijatí poplatkov splatných podľa článku 80 ods. 1 žiadosť akceptuje a informuje o tom žiadateľa a hodnotiaci príslušný orgán, pričom uvedie dátum prijatia.

Vnútroštátna (národná) autorizácia (NA-APP)

ČI. 3(1) BPR:

písm. m)

„vnútroštátna autorizácia“ je správny akt, ktorým príslušný orgán členského štátu autorizuje na svojom území alebo na jeho časti sprístupnenie biocídneho výrobku alebo skupiny biocídnych výrobkov na trhu a ich používanie;

ČI. 17(1) BPR:

Biocídne výrobky sa nesprístupňujú na trhu ani sa na ňom nepoužívajú, ak nie sú autorizované v súlade s týmto nariadením.

ČI. 17(2) 1.a 2. pododsek BPR

Žiadosti o vnútroštátnu autorizáciu v členskom štáte sa predkladajú príslušnému orgánu tohto členského štátu (ďalej len „prijímajúci príslušný orgán“).

Žiadosti o autorizáciu Únie sa predkladajú agentúre.

ČI. 20(1) a) BPR:

- ▲ dokumentáciu pre biocídny výrobok spĺňajúci požiadavky uvedené v prílohe III alebo písomné povolenie na prístup k nej;
- ▲ zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku, ktorý obsahuje informácie uvedené v článku 22 ods. 2 písm. a), b) a e) až q);
- ▲ dokumentáciu k biocídnemu výrobku alebo písomné povolenie na prístup k informáciám o biocídnom výrobku, ktoré spĺňajú požiadavky uvedené v prílohe II pre každú účinnú látku v biocídnom výrobku;

ČI. 29(2) BPR:

Prijímajúci príslušný orgán žiadosť do 30 dní od jej prijatia validuje, ak spĺňa tieto požiadavky:

- ▲ boli predložené príslušné informácie uvedené v článku 20 a
- ▲ žiadateľ vyhlási, že o vnútroštátnu autorizáciu pre ten istý biocídny výrobok na rovnaké použitie nepožiadala žiadny iný príslušný orgán.

UPLATNITEL'NÝ POSTUP

Register pre biocídne výrobky (R4BP)

Článok 71

1. Agentúra zriadi a vedie informačný systém s názvom register pre biocídne výrobky.
2. Register pre biocídne výrobky sa používa na výmenu informácií medzi príslušnými orgánmi, agentúrou a Komisiou a medzi žiadateľmi a príslušnými orgánmi, agentúrou a Komisiou.
3. **Žiadatelia používajú Register pre biocídne výrobky na predkladanie žiadostí a údajov pre všetky postupy, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie.**
4. Po predložení žiadostí a údajov žiadateľmi **agentúra overí**, či boli predložené v správnom formáte, a bezodkladne o tom informuje príslušný orgán.
Ak agentúra rozhodne, že žiadosť nebola predložená v správnom formáte, **zamietne žiadosť** a informuje o tom žiadateľa.
5. Po tom, ako **príslušný orgán validuje** alebo prijme žiadosť, žiadosť sa prostredníctvom Registra pre biocídne výrobky sprístupní všetkým ostatným príslušným orgánom a agentúre.

Register pre biocídne výrobky (R4BP)

ECHA > Support > Dossier Submission Tools > R4BP 3



+ About Us

+ Regulations

+ Addressing Chemicals of Concern

+ Information on Chemicals

+ Chemicals in our Life

- Support

+ Guidance

> Q&As

> Information toolkit

> Testing methods and alternatives

R4BP 3 - Register for Biocidal Products

R4BP 3 is the central hub through which all biocides applications are made. It provides functions which enable the industry and the authorities to comply with the legislative requirements and exchange information between them.

Biocides submissions under the Biocidal Products Regulation (BPR, Regulation (EU) No 528/2012) started on 1 September 2013.

IUCLID 5 is used to collect, organise and store the data on active substances and biocidal products. For an application, you create a IUCLID 5 dossier and submit it to ECHA and the national authorities through R4BP 3. IUCLID 5 can be downloaded from the IUCLID website.

The migration of assets and applications from previous version of R4BP2 to R4BP3 has been completed.

If you cannot find in R4BP 3 the asset corresponding to your authorisation which was recorded in R4BP2, this means that the record of your authorisation in R4BP2 did not contain a valid LE UUID for the authorisation holder. To be able to perform the final migration from R4BP2 to R4BP 3, such assets have been attributed to a virtual legal

Biocides Submission

Manuals



> More

Tools



> R4BP 3

> IUCLID

> SPC Editor

Procesy a časový priebeh

podanie

Zaslanie výzvy
na úhradu
poplatkov

Žiadosť prijatá

Validácia
žiadosti

Udelenie
vnútroštátnej
„národnej“
autorizácie

Referenčný členský štát:

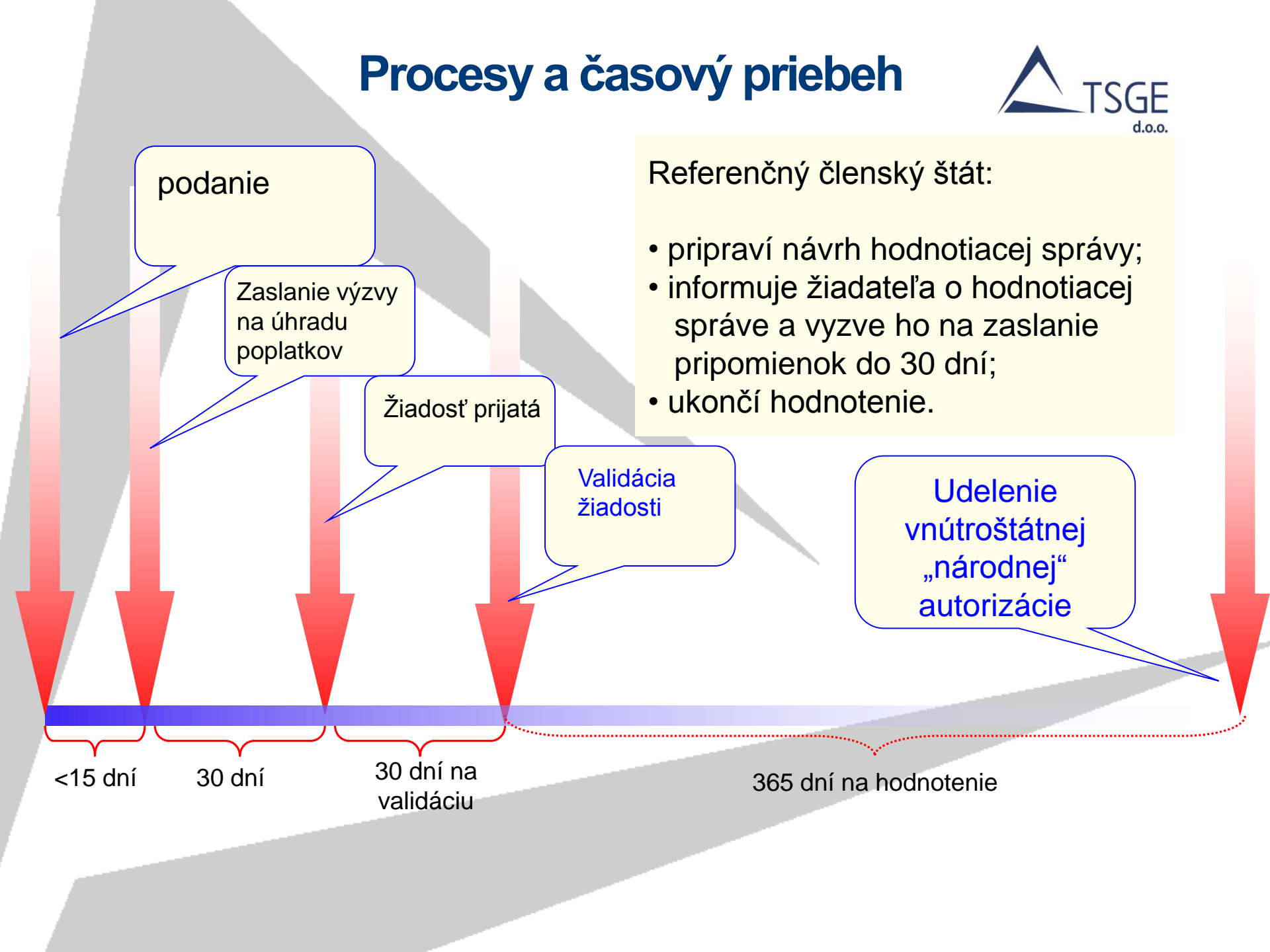
- pripraví návrh hodnotiacej správy;
- informuje žiadateľa o hodnotiacej správe a vyzve ho na zaslanie pripomienok do 30 dní;
- ukončí hodnotenie.

<15 dní

30 dní

30 dní na
validáciu

365 dní na hodnotenie



Paralelné vzájomné uznanie (NA-MRP)

OBSAH ŽIADOSTI

R4BP3 žiadost'

**Dokumentačný súbor (v IUCLID formáte) podľa prílohy II a III BPR, alebo
LoA k nemu**

Návrh etikety a KBÚ výrobku

Návrh SPC

Meno RMS sMS

žiadost' v R4BP

Procesy a časový priebeh NA-MRP

NA-APP & NA-MRP
žiadosti

RMS a CMS
informujú
žiadateľa o
poplatkoch

Uhrada poplatkov:
RMS a CMS
potvrdia prijatie
žiadosti

RMS: validuje žiadosť
a informuje
CMS a žiadateľa

RMS:

- vyhodnotí žiadosť
- navrhne AR;
- zašle AR a SPC
CMS a žiadateľovi

CMS: dohodne sa o SPC a
výsledok zaznamená
v R4BP

Dohoda dosiahnutá:

RMS: vloží SPC, záv. AR
a dohodnuté podmienky
R4BP

RMS & CMS:
Autorizujú BP

<15 dní

30 dní

30 dní na
validáciu

365 dní na
hodnotenie

90 dní

30 dní

Postupné vzájomné uznanie (NA-MRS)

R4BP žiadosť

Kópia oficiálneho rozhodnutia z RMS (EN alebo SK preklad ak nie je v R4BP)

Hodnotiaca správa o výrobku vypracovaná RMS

Sumárna charakteristika výrobku – SPC editor;

Sumárny dokumentačný súbor k výrobku;

Návrh etikety a KBÚ výrobku v štátnom jazyku.

Procesy a časový priebeh NA-MRS

CMS: žiadosť podaná

CMS: informuje žiadateľa o poplatkoch

Poplatky zaplatené:
CMS: prijme žiadosť a informuje žiadateľa

CMS: validuje žiadosť a informuje žiadateľa

CMS: odsúhlasí obsah SPC a vloží do R4BP

CMS: autorizuje výrobok

<15 dní

30 dní

30 dní na validáciu

90 dní na hodnotenie

30 dní

Výnimky zo vzájomného uznania (čl. 37 BPR)

Ktorýkoľvek dotknutý členský štát môže navrhnúť odmietnutie udelenia autorizácie alebo úpravu podmienok autorizácie, ktorá sa má udeliť, pod podmienkou, že takéto opatrenie možno odôvodniť na základe:

- a) ochrany životného prostredia;
- b) verejného poriadku alebo verejnej bezpečnosti;
- c) ochrany zdravia a života ľudí, najmä zraniteľných skupín, alebo zvierat alebo rastlín;
- d) ochrany národných pamiatok s umeleckou, historickou alebo archeologickou hodnotou, alebo
- e) skutočnosti, že cieľový organizmus nie je prítomný v škodlivom množstve.

ÚHRADY A POPLATKY

POPLATKY A PLATBY- BPR

Právny základ:

BPR čl. 80(2):

- ▲ **Členské štáty priamo účtujú žiadateľom poplatky za služby, ktoré poskytujú v súvislosti s postupmi podľa tohto nariadenia, vrátane služieb, ktoré zabezpečujú príslušné orgány členských štátov pôsobiace ako hodnotiaci príslušný orgán.**
- ▲ **Členské štáty môžu vyberať ročné poplatky za biocídne výrobky sprístupnené na ich trhoch.**
- ▲ **Členské štáty môžu vyberať poplatky za ďalšie služby, ktoré poskytujú.**
- ▲ **Členské štáty stanovia a uverejnia výšku poplatkov, ktoré sa majú platiť ich príslušným orgánom.**

ÚHRADY A POPLATKY - BPR

Právny základ:

BPR čl. 80(3):

- ▲ „..... vlastné pravidlá členských štátov týkajúce sa poplatkov dodržiavajú tieto zásady:
- ▲ a) poplatky sa stanovujú na takej úrovni, aby sa zabezpečilo, že príjmy z poplatkov v zásade postačujú na pokrytie nákladov na poskytované služby, a neprekročia nevyhnutnú mieru na pokrytie týchto nákladov;
-
- ▲ (c) v prípade potreby sa zohľadňujú osobitné potreby MSP vrátane možnosti rozdelenia platieb na niekoľko splátok a etáp;

FEES AND CHARGES - SK

Základný princíp

- ▲ Poplatky majú byť adresne použité na hodnotenie podaní;
- ▲ Poplatky splatné na začiatku podania;
- ▲ Výber poplatkov na základe výzvy;
- ▲ Poplatky nepoužité na hodnotenie sa majú vrátiť žiadateľovi;

NB: v SR biocídny zákon zľavy pre SMEs neupravuje

ÚHRADY A POPLATKY V SR

§ 14 ods. 1 biocídneho zákona

a) úhrady za odborné služby;

NARIADENIE VLÁDY SR

č. 340/2013 Z.z.

ktorým sa ustanovuje predmet, náležitosti a sadzba úhrad a ročných platieb za sprístupňovanie biocídnych výrobkov na trh a ich používanie

§ 1 ods. 2: Odborné služby centra + Príloha: Sadzba úhrad

b) ročné platby za biocídne výrobky;

NARIADENIE VLÁDY SR

č. 340/2013 Z.z.

ktorým sa ustanovuje predmet, náležitosti a sadzba úhrad a ročných platieb za sprístupňovanie biocídnych výrobkov na trh a ich používanie

§ 1 ods. 3: ročné poplatky + Príloha: Sadzby ročných poplatkov

c) správne poplatky;

Zákon č. 145/1995 Z.z.

o správnych poplatkoch

Príloha: Sadzobník, položka 153a ods. 1 – 13

Štruktúra poplatkov

▲ Príklad: paralelné vzájomné uznanie (čl. 34 BPR)

1. Úhrada za odborné hodnotenie

§ 1 ods. 2 písm v) Nariadenia č 340/2013..... 6.000 Euro

§ 14 biocídneho zákona:

(2) „....prijaté úhradysa použijú na vyplatenie úhrad osobám spolupracujúcim pri vykonávaní hodnotenia na základe zmluvy uzavretej podľa [§ 4 ods. 4](#) a na vykonanie všetkých súvisiacich odborných služieb centra..... Prostriedky vo výške nákladov, ktoré vznikli centru v súvislosti s poskytovaním odborných služieb podľa prvej vety, sú príjmom centra....“

(4) Ak sa odborná služba neuskutočnila bez zavinenia právnickej osoby alebo fyzickej osoby podnikateľa, ktorý žiada o jej vykonanie, centrum úhradu.... v plnej výške vráti.

(8) Nárok na vrátenie úhrady podľa odseku 4 alebo odseku 5 zaniká uplynutím troch rokov od konca kalendárneho roka, v ktorom bola úhrada zaplatená.

Štruktúra poplatkov

- ▲ Príklad: Paralelné vzájomné uznanie (čl. 34 BPR)

2. Správny poplatok..... 500 Euro

Zákon č. 145/1995 Z.z. o správnych poplatkoch:

Príloha:

Sadzobník správnych poplatkov

Časť VIII:

Pol. 153 a

**7. Postupné vzájomné uznanie alebo
paralelné vzájomné uznanie biocídneho výrobku..... 500 Euro**

Štruktúra poplatkov

- ▲ Príklad: Paralelné vzájomné uznanie (čl. 34 BPR)

3. Ročný poplatok..... 300 Euro

Nariadenie vlády SR č. 340/2013:

§1 ods.3 Ročné platby za biocídny výrobok a skupinu biocídnych výrobkov

c) Ročná platba za biocídny výrobok sprístupnený na trhu na základe žiadosti oparalelné vzájomné uznanie

Príloha

Sadzobník: ods. 3 písm c)300 Euro

Štruktúra poplatkov

- ▲ Príklad: Paralelné vzájomné uznanie (čl. 34 BPR)

3. Ročný poplatok..... 300 Euro

POZOR !!! § 14 ods. 9 biocídneho zákona:

- „.....prijaté ročné platby podľa odseku 1 písm. b) sa odvádzajú na príjmový účet....“.
- Ročné platby sú splatné každoročne do 30. júna kalendárneho roka po vydaní príslušného rozhodnutia o sprístupnení biocídneho výrobku na trh.
- V prípade nezaplatenia ročnej platbyvydá rozhodnutie o ukončení sprístupňovania biocídneho výrobku na trhu v Slovenskej republike. Proti rozhodnutiu podľa predchádzajúcej vety sa nemožno odvolať.

Casový rámec v konaní

NA-MRP
podanie

**MH
zašle výzvu
na zaplata-
nie
poplatkov**

Žiadateľ:
Zaplatiť poplatok

MH: validuje žiadosť a
informuje žiadateľa

MH:
Vykoná odborné
hodnotenie

**MH odsúhlasí SPC a
zaznamená dohodu o
SPC v R4BP a požiada
zaplatiť správny poplatok**

MH:
Autorizuje
výrobok
**+ VRÁTI
NESPOTREBO-
VANÚ ČASŤ**

**Žiadateľ:
zaplatiť ROČNÝ POPLATOK**

<15 dní

30 dní

30 dní
na validáciu

365 dní na
hodnotenie

90 dní

30 dní

**koniec
Kalendárneho
roka**

30 JÚN

ĎAKUJEM ZA POZORNOST

KONTAKT



VIKTOR PRACHAR

TSGE d.o.o. organizačná zložka

Ružová dolina 6

821 08 Bratislava

SLOVAK REPUBLIC

Email: viktor.prachar@tsgeslovakia.com

Tel: ++421 901 780 555

Web: <http://www.tsgeurope.com/tsge-slovakia>