



Biocídy – účinné látky a autorizácie biocídnych výrobkov

Ing. Mária Škultétyová
26. septembra 2019
CHÉMIA 2019

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.

- 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
- účinná látka (UL) (čl. 3, písm. c) - je látka alebo mikroorganizmus, ktoré pôsobia na škodlivé organizmy alebo proti nim

1) Autorizácia - riadny režim BPR

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

Autorizácia / Prechodná registrácia ???

Autorizácia – všetky účinné látky v biocídnom výrobku musia byť schválené pre daný typ výrobku (PT)

Prechodná registrácia – účinné látky sú súčasťou hodnotiaceho programu a ešte neboli schválené



(nachádzajú sa v prílohe II Vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 1062/2014 v znení poslednej novely, ktorou je delegované nariadenie komisie (EÚ) č. 2019/227 z 28. novembra 2018, a nebolo pre ne ešte vydané nariadenie o schválení ani rozhodnutie o neschválení)

- je to pracovný program, ktorý slúži na systematické skúmanie všetkých existujúcich účinných látok nachádzajúcich sa v biocídnych výrobkoch
- bol zriadený Európskou komisiou (EK) 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...)
- v pracovnom programe na prieskum účinných látok sa nachádza cca 620 účinných látok

Výsledok hodnotenia UL

- 1) UL schválená – EK 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 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>

- 1) **Autorizácia** - ak je/sú UL schválené
- 2) **Registrácia** - prechodný režim BPR; UL ešte nie sú schválené, ale sú súčasťou review programu
 - Zákon č. 319/2013 Z. z., § 20



Information on biocides

Biocidal Active Substances

Biocidal Products

List of active substances and suppliers

Here you can find information on active substances for which an application for approval for a specific biocidal product-type has been submitted under the Biocidal Products Directive (Directive 98/8/EC) or the Biocidal Products Regulation (Regulation (EU) No 528/2012).

The data includes "existing" active substances included in the Review Programme, "new" active substances as well as Annex I substances that can be used in biocidal products eligible for simplified authorisation. ...



Due to a technical problem, which is being fixed, certain substance/product-type combinations are currently displayed as "Cancelled application" or "Withdrawn application".

[See the correct status for those substance-product-type combinations](#)

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
- BPC opinions on approval of active substances
- Public consultation on potential candidates for substitution

See a problem or have feedback?

Search

Summary

Expand/Collapse all

Last updated 17 September 2019. Database contains 834 active substance-product type and Annex I records for which approval has been sought.

Active substance details

Active substance identifiers

Substance name:

Candidate for substitution

- Select -

EC / CAS number:

Regulatory process

Select

Product-type:

Approval data

> Approval data

> Related authorised biocidal products

Search

Clear all

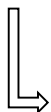
Substance name	EC /List no	CAS no	Product-type	Approval start date	Approval end date	Evaluating competent authority	Approval/Assessment status	Related authorised biocidal products
3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC)	259-627-5	55406-53-6	PT06	01/07/2015	30/06/2025	Denmark	Approved	4
3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC)	259-627-5	55406-53-6	PT07			Denmark	Initial application for approval in progress Competent authority evaluation	
3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC)	259-627-5	55406-53-6	PT08	01/07/2010	30/06/2020	Denmark	Approved	1330
3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC)	259-627-5	55406-53-6	PT09			Denmark	Initial application for approval in progress Competent authority evaluation	
3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC)	259-627-5	55406-53-6	PT10			Denmark	Initial application for approval in progress Competent authority evaluation	
3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC)	259-627-5	55406-53-6	PT13	01/12/2016	30/11/2026	Denmark	Approved	4

Sprístupňovanie na trhu na základe BPR - Autorizácie BV

(1) zjednodušená autorizácia	<i>Kapitola V BPR čl. 25 až čl. 28</i>
(2) vnútroštátna autorizácia	<i>Kapitola VI BPR čl. 29 až čl. 31</i>
(3) postupné vzájomné uznanie	<i>Kapitola VII BPR čl. 32, 33, 35 - 40</i>
(4) paralelné vzájomné uznanie	<i>Kapitola VII BPR čl. 32, 34 - 40</i>
(5) autorizácia Únie	<i>Kapitola VIII BPR čl. 41 až čl. 46</i>
(6) <u>autorizácia rovnakých BV</u>	<i>Kapitola IV BPR čl. 17 ods. 7</i>

(Authorisation of same biocidal products)

- Článok 17, odsek 7 Nariadenia č. 528/2012 (BPR)



„Komisia prostredníctvom vykonávacieho aktu stanoví postupy autorizácie rovnakých biocídnych výrobkov“



VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 414/2013 zo 6. mája 2013, ktorým sa spresňuje postup autorizácie rovnakých biocídnych výrobkov v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č.528/2012, zmenené a doplnené vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 2016/1802 z 11. októbra 2016

Rovnaký biocídny výrobok = Same biocidal product (SBP)

Definícia (čl. 1 Nariadenia č. 414/2013)

Je to výrobok, ktorý je **identický** s iným biocídnym výrobkom (referenčný BV) alebo skupinou výrobkov (BPF) autorizovaných alebo registrovaných v súlade so Smernicou 98/8/ES alebo s nariadením BPR alebo v prípade ktorého bola predložená žiadosť o takúto registráciu alebo autorizáciu (súvisiaci referenčný výrobok), pokiaľ ide o všetky najnovšie informácie poskytnuté v súvislosti s autorizáciou alebo registráciou okrem informácií, v prípade ktorých môže dôjsť k administratívnej zmene v súlade s vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 354/2013 o zmenách biocídnych výrobkov

(referenčný BV/BPF – už autorizovaný /prebieha autorizácia v danej krajine)

CZ:

1. Autorizácia



SBP

SK:

Vzájomné uznanie



SBP

SK:

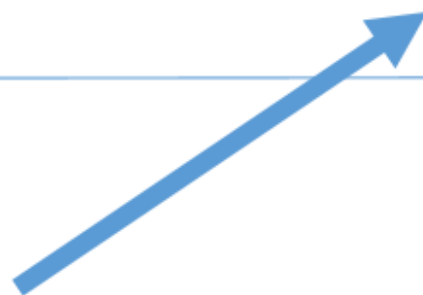
1. Autorizácia



SBP

EU:

Autorizácia únie



Povolené zmeny:

zmeny v súlade s administratívnymi zmenami, ktoré klasifikuje príloha vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 354/2013 o zmenách biocídnych výrobkov

Príklady:

- Názov biocídneho výrobku
- Držiteľ autorizácie
- Výrobca biocídneho výrobku alebo účinnej látky...

Autorizácia rovnakého biocídneho výrobku

- možná: pre biocídny výrobok aj pre skupinu biocídnych výrobkov a to buď na úrovni národnej alebo úniovej v závislosti od referenčnej autorizácie
 - novela Nariadenia č. 414/2013 (*nariadenie Komisie (EU) č. 2016/1802*), ktorá vstúpila do platnosti na jeseň 2016 umožňuje napr.:
 - národnú autorizáciu SBP aj keď referenčný výrobok (RV) je autorizovaný na úrovni Európskej únie
 - autorizáciu SBP aj keď RV je autorizovaný na základe zjednodušenej autorizácie
 - autorizáciu SBP na základe autorizácie skupiny biocídnych výrobkov
- (teda procesom autorizácie SBP je možné autorizovať jedného vybraného člena z referenčnej skupiny biocídnych výrobkov)

Authorisation of biocidal products

[National authorisation and mutual recognition](#)

[Union authorisation](#)

[National authorisation and mutual recognition renewal](#)

[Simplified authorisation](#)

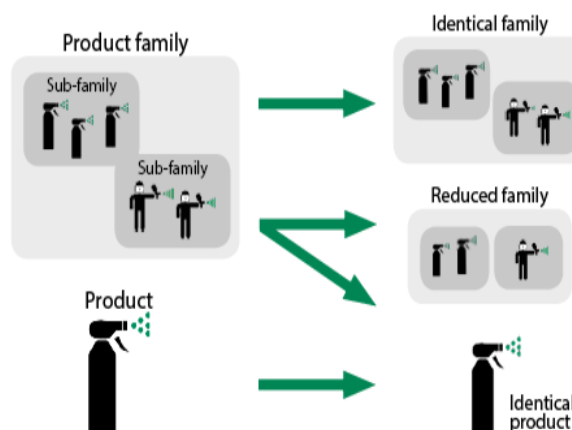
[Product family](#)

[Same biocidal products authorisation](#)

Same biocidal products authorisation

To meet the needs of companies and reduce their administrative burdens, the Same Biocidal Products Regulation (Regulation 414/2013, amended by Regulation 2016/1802) introduces the possibility to go from wider to narrower authorisations (i.e. from a biocidal product family to a subset of one or more "family members") or markets (i.e. from Union authorisation to national authorisation).

Authorisation options



REGULATIONS

- [Biocidal Products Regulation](#)
- [Amendment to Commission Implementing Regulation specifying a procedure for the authorisation of same biocidal products](#)

SEE ALSO

- [How to classify and describe changes in application for same biocidal products \[PDF\]](#)

It is possible to apply for an authorisation for a single product (the 'same product').

Autorizácia rovnakého biocídneho výrobku

- žiadosť sa predkladá prostredníctvom R4BP
- obsah žiadosti (článok 2 Nariadenia č. 414/2013):
 - číslo autorizácie referenčného výrobku (alebo číslo žiadosti v R4BP3 referenčného výrobku v prípade, ak referenčný výrobok ešte nie je schválený)
 - informácie o rozdieloch medzi SBP a referenčným výrobkom
 - písomné povolenia na prístup k údajom
 - zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku (SPC) v slovenskom jazyku
- správny poplatok 300 € (Zákon č. 319/2013 Z. z., čl. II položka 153a)

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

- čl. 71 BPR – ECHA (Európska chemická agentúra) 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, Európskou komisiou a Európskou chemickou agentúrou
- sú tu zaznamenané všetky rozhodnutia a informácie týkajúce sa autorizácii a ostatných procesov spadajúcich pod nariadenie BPR

SPC = Summary of products characteristics (zhrnutie charakteristík výrobku)

- je súčasťou autorizácie v R4BP3 a obsahuje informácie uvedené v čl. 22 BPR (administratívne informácie, zloženie výrobku, označovanie, autorizované použitia a návod na použitie)
- je to verejný dokument a od jari roku 2019 ECHA zverejňuje SPC všetkých 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, otázky a pripomienky je potrebné smerovať na helpdesk)

Príloha 1

Bratislava, 11. septembra 2019
Naša značka: 10499/2019-3052-52922
Ref. číslo: bio/2040/O/19/DM

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Výrobok

Názov výrobku	Protect granule
Obchodný názov výrobku	PROTECT granule na myši a potkany

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Meno	BÁBOLNA BIO SLOVENSKO, s.r.o.
	Adresa	Moyzesova č. 50, 984 01 Lučenec, Slovensko
Číslo autorizácie	2012/14569/12986/SK/MA/21686	
R4BP žiadosť o zmenu č.	BC-KL032553-39	
Dátum autorizácie	17. marca 2014	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	30. júna 2020	

1.3. Výrobca výrobku

Názov výrobcu	Babolna Bio Ltd
Adresa výrobcu	Szállás utca 6, 1107 Budapest Maďarsko
Miesto výrobných priestorov	Köves J út 1-3, 2943 Bábolna Maďarsko

1.4. Výrobca účinnej látky

Účinná látka	Bromadiolón
Názov výrobcu	Dr Tezza
Adresa výrobcu	Via Tre Ponti, 37050 S. Maria di Zevio Taliansko
Miesto výrobných priestorov	Via Tre Ponti, 37050 S. Maria di Zevio Taliansko

2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Bromadiolón	3-[3-(4'-Bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one	Účinná látka	28772-56-7	249-205-9	0.0027

2.2. Typ úpravy

RB - Návada (na priame použitie)

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	H373 Môže spôsobiť poškodenie orgánov (krvi) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii .
Bezpečnostné upozornenia	P102 Uchovávať mimo dosahu detí. P202 Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia. P280 Noste ochranné rukavice. P308+P313 Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc. P405 Uchovávať uzamknuté. P501 Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s miestnymi požiadavkami.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIA

4.1. Opis použitia

Použitie 1 – Myš domová – široká verejnosť – vnútorné priestory

Typ výrobku	Výrobky typu 14 - Rodenticidy
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Neuplatňuje sa na rodenticidy
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	<i>Mus musculus</i> - myš domová - mláďatá a dospelé jedince
Oblasť použitia	Vnútorné Vnútorné priestory
Spôsob aplikácie	aplikácia návnady Návada na okamžité použitie v deratizačných staničkách odolných voči manipulácii.
Dávkovanie a frekvencia	Tácky: 1 tácka obsahujúca 75 g alebo 90 g návnady na deratizačnú stanicu. Filtročný papier alebo plastové vrecko: 20 až 100 g návnady na deratizačnú stanicu. Ak je potrebná viac ako jedna deratizačná stanica, minimálna vzdialenosť medzi deratizačnými stanicami by mala byť 5m.
Kategória používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Plastová tácka s aromapriepustným obalom (filtročný papier) obsahujúca 75, 90, 125, alebo 150g návnady, balené po 1-2 ks táčok v kartónovom obale alebo plastovom vrecku. Maximálna hmotnosť balenia je 150g. Sáčky z filtročného papiera obsahujúce 10, 20, 25, alebo 50g návnady, balené v kartónovom obale. Maximálna hmotnosť balenia je 150g. Sáčky z filtročného papiera obsahujúce 20, 25g návnady, 2 sáčky v plastovej deratizačnej stanici, 1-2 ks staničiek v kartónovom obale. Plastové vrecko alebo sáčok z filtročného papiera obsahujúci 50, 100, 150g návnady v kartónovej krabici, v plastovom vrecku alebo v kovovej krabici. Maximálna hmotnosť balenia je 150g. Plastové vrecko obsahujúce 100 alebo 150g návnady v kartónovej krabici. Maximálna hmotnosť balenia je 150g. Plastové vrecko obsahujúce 50, 100 alebo 150g návnady (jednorazová dávka). Maximálna hmotnosť balenia je 150g.



Dossier Submission Tools

[Manuals](#)[REACH-IT](#)[IUCLID](#)[CHESAR](#)[SPC Editor](#)[R4BP 3](#)[Biocides Submission Manuals](#)[Supporting documents](#)[National authorisations](#)[Technical equivalence and chemical similarity](#)[Union authorisations](#)

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 is used to collect, organise and store the data on active substances and biocidal products. For an application, you create a IUCLID dossier and submit it to ECHA and the national authorities through R4BP 3. IUCLID 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 entity and are currently not accessible to you or any real company ('orphan' asset). In

BIOCIDES SUBMISSION MANUALS

[More](#)

TOOLS



- [R4BP 3](#)
- [IUCLID](#)
- [SPC Editor](#)

"ORPHAN" CASES & ASSETS

- [Instructions to industry users to get access to their "orphan" cases and](#)



Username

Password

LOGIN

Help

- > Create an ECHA account
- > Forgot your password?
- > Forgot your username?
- > Change password
- > ECHA accounts Q&A
- > ECHA accounts information



AAAA Slovakia Slovak

Please insert the active substance details in the Product information section.

Trade names of the product

Slovensko ▾

AAAA

Delete

Add Trade name

Manufacturers of the product

Move up

Move down

Export XML

Import XML

Delete

* Name of the manufacturer

* Address

* Postal code

dĺžka trvania procesu: (cca 120 dní)

- podanie žiadosti
- poplatky/prijatie žiadosti (30 dní)
- validácia žiadosti (30 dní)
- hodnotenie žiadosti (60 dní)
- vydanie rozhodnutia o autorizácii

(platí pri procese SBP autorizácie už autorizovaného výrobku)

Právna úprava RP: § 14 ods. 11 až 18 zákona č. 319/2013 Z. z.

- prvá RP: v roku nasledujúcom po roku vydania rozhodnutia o autorizácii/prechodnej registrácii
- splatné bez výzvy
- lehota na úhradu ročných platieb: do **30.6.20XX**
- dodatočná lehota na úhradu ročných platieb s dvojnásobnou sadzbou: do **30.9.20XX**
- dôsledok neuhradenia ročnej platby: výmaz biocídneho výrobku účinný od 1.10.20XX

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
- Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky
Centrum pre chemické látky a prípravky
Mlynské nivy 44/a
827 15 Bratislava 212
Slovenská republika