

Biocídne výrobky v SR

na ceste od prechodného národného systému k autorizáciám podľa BPR

Viktor Prachar
Centrum pre chemické látky a prípravky
Mierová 19, 827 15 Bratislava
www.cchlp.sk



Centrum pre chemické látky a prípravky

1. Agenda

- I. Prechodný národný systém – prečo, súvislosti**
- II. Konceptia „existujúcich výrobkov“ – vs. „nové výrobky“**
- III. Príklady**
- IV. Rady žiadateľom**



Centrum pre chemické látky a prípravky

2.

I. Prechodný národný systém – prečo ? súvislosti ?



www.cchlp.sk

Centrum pre chemické látky a prípravky

3. Prechodné opatrenia - prečo ?

Prechodné opatrenia:

potrebné z dôvodu implementácie harmonizovaného právneho systému pre uvedenie biocídnych výrobkov na trh EÚ (BPD/BPR)

Prechodné opatrenia v legislatíve EÚ:

- BPD: čl. 16 + Nariadenie EC 1451/2007
- BPR: čl. 89 až 95 + Nariadenie EC 1451/2007

Prechodné opatrenia v legislatíve SR:

- § 33a zákona č. 217/2003 Z. z.



www.cchlp.sk

Centrum pre chemické látky a prípravky

4. Prechodné opatrenia – prečo ?

Veľmi rôznorodá situácia v jednotlivých členských štátoch EÚ v národných prechodných schémach pre uvedenie biocídnych výrobkov na trh:

- „prechodné autorizácie“ iba pre časť biocídnych výrobkov + rôzna úroveň hodnotenia,
- zmes medzi autorizačnými postupmi a jednoduchým oznamovaním,
- iba jednoduché oznamovanie,
- iba veľmi základné požiadavky (napr. zaslanie etikety, alebo KBÚ),
- žiadne opatrenia

5. Prechodné opatrenia - súvislosti

Prechodné opatrenia – vždy veľmi citlivé a zložité obdobie

- rôzne regulačné schémy v členských štátoch,
- rôzna prax v presadzovaní opatrení na zmiernenie rizika pre niektoré biocídne výrobky (napr. obmedzenie veľkosti balenia, obmedzenie používania rodenticídov iba pre profesionálov atď.),
- koexistencia výrobkov umiestnených na trh v EÚ podľa národných prechodných ustanovení a výrobkov autorizovaných v súlade s BPR/BPD,

6. Prechodné opatrenia - súvislosti

- výrobok môže byť umiestnený na trh iba v niektorom členskom štáte zatiaľ, čo v inom nie,
- rozdielne spôsoby uvedenia toho istého výrobku na trh v rôznych členských štátoch:
 - odlišný obchodný názov výrobku,
 - iná osoba zodpovedná za uvedenie na trh,
 - rovnaký obchodný názov výrobku a rovnaká, osoba zodpovedná za uvedenie na trh avšak má iné zloženie,
 - iný spôsob použitia výrobku, atď.
- dlhá prechodná doba od roku 1998 do schválenia poslednej kombinácie účinnej látky a typu výrobku (2024...???)

7. Prechodné opatrenia - súvislosti

POŽIADAVKY PRIEMYSLU

- mať hladký priebeh schvaľovaní žiadostí počas prechodnej doby,
- umožniť kontinuálne uvedenie biocídnych výrobkov na trh a hladký priebeh z národných autorizačných schém pod harmonizované schémy podľa BPD/BPR,
- zabrániť „zmrazeniu trhu“
 - požiadavka umožniť zmeny vo výrobkoch umiestnených prechodne na trh počas hodnotenia žiadostí podľa BPD/BPR,
 - požiadavka uviesť na trh „tie isté“ alebo „podobné“ výrobky k existujúcim výrobkom počas hodnotenia žiadostí podľa BPD/BPR (napr. dodatočný obchodný názov výrobku, iná obchodná spoločnosť...),

8. Prechodné opatrenia - súvislosti

- **harmonizovať (podmienky autorizácie atď.)**

A L E

súčasne si udržať flexibilitu a špecifický prístup v marketovaní výrobkov v jednotlivých členských štátoch EÚ napr.:

- rozdielne obchodné mená v rôznych členských štátoch,
- rôzni držitelia autorizácií,
- rôzne balenie, atď.,



Centrum pre chemické látky a prípravky

9. Prechodné opatrenia - súvislosti

- **mať v prechodnom období pod zaradení účinných látok do príloh I/IA BPD harmonizovanú schému pre manažovanie výrobkov** napr.

- rovnaký postup pre zavedenie dodatočného obchodného mena pre ten istý výrobok,
- back-to-back autorizácia,
- vyfázovanie nepodporovaných výrobkov a tým obmedziť neférovú konkurenciu,
- účastníci RP a majitelia údajov majú legitímne právo na návrat investícií z RP a prípravy autorizačného doziéra,
- harmonizovaná doba na dopredaj a likvidáciu zásob zakázaných výrobkov a pod.



Centrum pre chemické látky a prípravky

10. Prechodné opatrenia - súvislosti

POŽIADAVKY ČLENSKÝCH ŠTÁTOV

- mať hladký priebeh prechodných opatrení,
- zabezpečiť PRÁVNU ISTOTU,
- pre existujúce výrobky po nadobudnutí účinnosti zaradenia účinnej látky do príloh I/IA BPD:
 - umožniť kontinuálne uvedenie na trh takých existujúcich výrobkov pre ktoré v niektorom čl. štáte bola podaná žiadosť o autorizáciu podľa BPD/BPR,
 - zakázať uvedenie na trh takých existujúcich výrobkov pre ktoré nebola podaná žiadosť o autorizáciu podľa BPD/BPR,
 - zakázať uvedenie na trh nových výrobkov bez platnej autorizácie podľa BPD/BPR

11. Prechodné opatrenia - súvislosti

POŽIADAVKY ČLENSKÝCH ŠTÁTOV

- mať harmonizovaný proces v rámci EÚ,
 - dostať kvalitné dokumentačné súbory pre autorizáciu biocídnych výrobkov:
to umožní konzistentnosť vzájomného uznávania biocídnych výrobkov v členských štátoch.
- ZÁKLADNÝ PRINCÍP VZÁJOMNÉHO UZNANIA:**
- ten istý výrobok,
 - rovnaké podmienky použitia,
 - rovnaká autorizácia vo všetkých členských štátoch
s výnimou derogácie podľa čl. 4.4 BPD

12.

II. Koncepcia „existujúcich výrobkov“ – vs. „nové výrobky“



Centrum pre chemické látky a prípravky

13. „Existujúce“ vs. „nové“ biocídne výrobky

- Biocídny výrobok = definovaný všetkými povinnými zložkami: obchodný názov, držiteľ autorizácie, kompletne zloženie, označenie výrobku, použitie, atď.
 - Aby výrobok mohol prejsť od „starej“ regulačnej schémy pod harmonizovanú reguláciu musí k dátumu nadobudnutia účinnosti zaradenia účinnej látky do zoznamu (=referenčný dátum) byť uvedený na trhu v príslušnom členskom štáte.
NB: vzťahuje sa na každý členský štát ZVLAŠŤ !!!
= EXISTUJÚCI VÝROBOK
- PRINCÍP:**
k referenčnému dátumu musí byť podaná žiadosť o autorizáciu jednému (=referenčnému) členskému štátu a žiadosť o vzájomné uznanie v členských štátoch podľa záujmu žiadateľa
- Biocídny výrobok, ktorý k referenčnému dátumu nebol uvedený na trhu v príslušnom členskom štáte = **NOVÝ VÝROBOK**



Centrum pre chemické látky a prípravky

14. Právny podklad pre referenčný dátum

- **Smernica 98/8 článok 16(3):**

„Po rozhodnutí zahrnúť alebo nezahrnúť aktívne látky do prílohy I, I A alebo I B, členské štáty zabezpečia, aby autorizácia, alebo, kde je to potrebné, registrácia biocídnych výrobkov obsahujúcich aktívne látky a vyhovujúcich ustanoveniam tejto smernice bola buď udelená, pozmenená alebo zrušená...“

- **ustanovenia zohľadnia pre zaradenie každej účinnej látky do prílohy I/IA :**

„Termín na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 (s výnimkou výrobkov obsahujúcich viac než jednu aktívnu látku, pre ktoré sa termín na dosiahnutie súladu s článkom 16 ods. 3 vymedzí v poslednom z rozhodnutí o zaradení do prílohy, týkajúcich sa týchto aktívnych látok)“



Centrum pre chemické látky a prípravky

15. Právny podklad pre referenčný dátum

- **Nariadenie EK 528/2012 článok 89(3):**

„Po prijatí rozhodnutia o schválení konkrétnej účinnej látky pre konkrétny typ výrobku, členské štáty zabezpečia, aby sa autorizácie biocídnych výrobkov daného typu výrobku, ktoré obsahujú túto účinnú látku, podľa potreby udelili, upravili alebo zrušili v súlade s týmto nariadením do dvoch rokov od dátumu schválenia.“

Na tento účel žiadatelia, ktorí chcú požiadať o autorizáciu alebo paralelné vzájomné uznanie biocídnych výrobkov daného typu výrobku, ktoré okrem existujúcich účinných látok neobsahujú iné účinné látky, predkladajú príslušným orgánom členských štátov žiadosti o autorizáciu alebo paralelné vzájomné uznanie najneskôr do dňa schválenia účinných látok. V prípade biocídnych výrobkov, ktoré obsahujú viac ako jednu účinnú látku, sa žiadosti o autorizáciu predkladajú najneskôr v deň schválenia poslednej účinnej látky pre daný typ výrobkov.“



Centrum pre chemické látky a prípravky

16. Právny podklad pre referenčný dátum

- **Nariadenie EK 528/2012 článok 89(3) tretí pododsek:**

„ v prípade, že nebola predložená **žiadna žiadosť** o autorizáciu alebo paralelné vzájomné uznanie v súlade s druhým pododsekom:

a) biocídny výrobok sa už nebude sprístupňovať na trhu s účinnosťou 180 dní od dátumu schválenia účinných látok a

b) so zneškodňovaním a používaním existujúcich zásob biocídnych výrobkov sa môže pokračovať do 365 dní od dátumu schválenia účinných látok“

17. Právny podklad pre referenčný dátum

- **Zákon 217/2003 Z.z., § 33a:**

(4) Podnikateľ, ktorý uviedol na trh biocídny výrobok podľa odsekov 1 a 2 a chce biocídny výrobok uvádzať aj po nadobudnutí účinnosti zaradenia účinnej látky do zoznamov, [35](#)) zašle centru žiadosť o autorizáciu biocídneho výrobku alebo registráciu biocídneho výrobku s nízkym rizikom podľa [§ 7](#) alebo osvedčenú kópiu o prijatí žiadosti o autorizáciu biocídneho výrobku alebo registráciu biocídneho výrobku s nízkym rizikom príslušným orgánom iného členského štátu spolu s prehlásením, že po rozhodnutí príslušného orgánu iného členského štátu, ktorý o prvej autorizácii biocídneho výrobku alebo registrácii biocídneho výrobku s nízkym rizikom rozhodol, podajú žiadosť podľa [§ 10](#).

18. Právny podklad pre referenčný dátum

- **Zákon 217/2003 Z.z., § 33a:**

(5) Centrum po posúdení úplnosti a správnosti žiadosti podľa odseku 4 vydá rozhodnutie o predĺžení dočasného uvedenia biocídneho výrobku na trh, ktorého platnosť nesmie prekročiť 18 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti zaradenia účinnej látky do zoznamov.

(6) Centrum môže zmeniť, zrušiť alebo obmedziť platnosť rozhodnutia podľa odsekov 3 alebo 5, ak

- a) biocídny výrobok nespĺňa požiadavky podľa [§ 7 ods. 1 písm. b\) až d\)](#),
- b) pre jedného z nich obsiahnutých účinných látok bolo vydané rozhodnutie komisie podľa osobitného predpisu,[34\)](#)
- c) všetky v ňom obsiahnuté účinné látky boli zaradené do zoznamov,[35\)](#)
- d) biocídny výrobok nespĺňa podmienky autorizácie uvedené v zoznamoch.[35\)](#)

19. Právny podklad pre referenčný dátum

- **Zákon 217/2003 Z.z., § 33a:**

(7) Ak centrum zakáže uvedenie biocídneho výrobku na trh podľa odseku 6, rozhodne o určení lehoty na zneškodnenie, uskladnenie, predaj alebo použitie existujúcich zásob biocídneho výrobku. Odvolanie sa proti rozhodnutiu centra nemá odkladný účinok.

20.

III. Príklady

CCHLP



www.cchlp.sk

Centrum pre chemické látky a prípravky

21. Príklad 1

Biocídny výrobok bol uvedený na trh v SR

- bol uvedený v on-line registri pre biocídne výrobky,
- ml platné registračné číslo CCHLP k referenčnému dátumu,
- výrobok obsahoval iba jednu účinnú látku,
- výrobok bol určený iba pre jeden typ výrobku

referenčný dátum = deň zaradenia/schválenia
účinnej látky



www.cchlp.sk

Centrum pre chemické látky a prípravky

CCHLP

Compliance date

Platnosť zaradenia ú.i.

Type of biocidal product 2	nezadany
Počet vyhovujúcich mame	1 of matched records
Názov spoločnosti / firmy	
Názov biocidného výrobku	
Registračné číslo	200943293926SK/MA4862
Platnosť do:	31. 10. 2011
Účinné látky (CAS):	104653-34-1
Centrum pre chemické látky a prípravky - Biocidy online -	
Názov spoločnosti / firmy	
Názov biocidného výrobku	
Typ biocidného výrobku	14 Rodenticidy
Registračné číslo	200943293926SK/MA4862
Platnosť do:	31. 10. 2014
Účinné látky (CAS):	104653-34-1
Centrum pre chemické látky a prípravky - Biocidy online -	

22. Príklad 2

Biocidny výrobok bol uvedený na trh v SR

- bol uvedený v on-line registri pre biocidne výrobky,
- mal platné registračné číslo CCHLP k referenčnému dátumu,
- výrobok obsahoval niekoľko účinných látok,
- výrobok bol určený iba pre jeden typ výrobku

referenčný dátum = deň zaradenia/schválenia poslednej účinnej látky

23. Príklad 3

Biocídny výrobok bol uvedený na trh v SR

- bol uvedený v on-line registri pre biocídne výrobky,
- mal platné registračné číslo CCHLP k referenčnému dátumu,
- výrobok obsahoval jednu účinnú látku,
- výrobok bol určený pre niekoľko typov výrobkov

referenčný dátum = deň zaradenia/schválenia účinnej látky pre prvý typ výrobku

POTOM MUSÍ NASLEDOVAŤ ŽIADOSŤ O MODIFIKÁCIU AUTORIZÁCIE V REFERENČNOM ČLENSKOM ŠTÁTE PRE KAŽDÝ ĎALŠÍ TYP VÝROBKU V TERMÍNE DO zaradenia/schválenia účinnej látky pre ďalší typ výrobku



www.cchlp.sk

Centrum pre chemické látky a prípravky

24. Príklad 4

Biocídny výrobok bol uvedený na trh v SR

- bol uvedený v on-line registri pre biocídne výrobky,
- mal platné registračné číslo CCHLP k referenčnému dátumu,
- výrobok obsahoval niekoľko účinných látok,
- výrobok bol určený pre niekoľko typov výrobkov

1. referenčný dátum pre prvý typ výrobku
= deň zaradenia/schválenia všetkých účinných látok pre daný typ výrobku

POTOM MUSÍ NASLEDOVAŤ ŽIADOSŤ O MODIFIKÁCIU AUTORIZÁCIE V REFERENČNOM ČLENSKOM ŠTÁTE PRE KAŽDÝ ĎALŠÍ TYP VÝROBKU V TERMÍNE DO zaradenia/schválenia všetkých účinných látok pre každý ďalší typ výrobku

**NB: Toto je interpretácia niektorých členských štátov.
Doteraz sa nedosiahol súlad názorov medzi členskými štátmi a EK.
Na úrovni EÚ bola otvorená diskusia o tomto prípade.**



www.cchlp.sk

Centrum pre chemické látky a prípravky

25.

IV. Rady žiadateľom



Centrum pre chemické látky a prípravky

26. Rady žiadateľom

Postup pre existujúce biocídne výrobky na Slovensku po zaradení účinných látok do Príloh I/IA Smernice 98/8/E

Odporúčanie

Dovoľujeme si Vás upozorniť, že po zaradení účinnej látky do prílohy I/IA k Smernici (EK) 98/8/ES sú členské štáty povinné uplatniť opatrenia zamerané na odstránenie biocídnych výrobkov z trhu. Účinná látka sa lehotou 18 mesiacov od dátumu zaradenia účinnnej látky do prílohy I/IA Smernice (EK) 98/8/ES musí byť odstránená z trhu. Ak sa vydať rozhodnutie o zaradení účinnej látky do prílohy I/IA Smernice (EK) 98/8/ES, výrobky, ktoré obsahujú účinnú látku, ktorá je zaradená do prílohy I/IA Smernice (EK) 98/8/ES, na EU trh musí byť odstránené do 18 mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto rozhodnutia, ak nebolo rozhodnutie o zaradení účinnej látky do prílohy I/IA Smernice (EK) 98/8/ES.

Za účelom odstránenia biocídnych výrobkov z trhu Slovenskej republiky sa na účel tohto odporúčania považujú výrobky, ktoré sú zaradené do prílohy I/IA Smernice (EK) 98/8/ES podľa prechodných ustanovení podľa 33 ods. 2



Centrum pre chemické látky a prípravky

29. Rady žiadateľom

dátum publikovania
zaraďovacej smernice
v OJ

dátum nadobudnutia
účinnosti
zariadenia do zoznamu

dátum dosiahnutia
súladu

Žiadatelia v SR:

- pripraviť dokumentačný súbor pre výrobok,
- zaregistrovať sa v centrálnom EÚ R4BP registri,
- oznámiť záujem o vzájomné uznanie

Žiadatelia v SR:

- podať žiadosť podľa §33a (4) zák. 217/2003 Z.z

Referenčné členské štáty:

- Vyhodnotiť žiadosti (12 až 18 mesiacov)
- SR+ zainteresované čl. št.:
- Udeliť vzájomné uznanie

Žiadatelia:

- môžu obchodovať iba s výrobkami autorizovanými podľa BPD/BPR

Všetky členské štáty:

- Zabezpečiť súlad s BPD/BPR



Centrum pre chemické látky a prípravky

30. Rady žiadateľom

BPD do 31.08.2013

- nepremeškať zákonné termíny
- prechodné ustanovenia pre existujúce výrobky BPD čl. 16(3)
- existujúce výrobky
- účinné látky zaraďované do príloh I/IA k Smernici 98/8
- referenčný dátum: dátum nadobudnutia účinnosti zariadenia

BPR od 1.09.2013

- nepremeškať zákonné termíny
- prechodné ustanovenia pre existujúce výrobky BPR čl. 89(3)
- existujúce výrobky
- účinné látky zaraďované do Zoznamu schválených účinných látok únie čl. 9 ods.2: EK zoznam aktualizuje a zverejňuje v elektronickej forme
- referenčný dátum: dátum nadobudnutia účinnosti zariadenia



Centrum pre chemické látky a prípravky

31. Rady žiadateľom

BPD do 31.08.2013

- SK on-line register biocídnych výrobkov
- platnosť vydaných rozhodnutí
- R4BP podľa Nariadenia komisie (EK) č. 1896/2000 => spravuje EK
- vzájomné uznanie podľa §10 zák. 217/2003 (čl. 4 BPD)

BPR od 1.09.2013

- SK on-line register biocídnych výrobkov
- platnosť vydaných rozhodnutí
- R4BP podľa čl. 71 BPR => spravuje ECHA

čl. 71(3): „Žiadatelia používajú register pre biocídne výrobky na predkladanie žiadostí a údajov pre všetky postupy, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie“.

- vzájomné uznanie čl. 32:
 - POSTUPNÉ - čl. 33
 - PARALELNÉ - čl. 34
 - SPC (čl.33(2) a 34(5))



Centrum pre chemické látky a prípravky

32. Rady žiadateľom

BPD do 31.08.2013

- autorizácia čl. 3 BPD

BPR od 1.09.2013

- autorizácia
 - vnútroštátna čl.29 a ďalš.
 - únie čl. 41 a ďalš.
 - zjednodušená čl. 25 a ďalš.(ECHA)

- paralelný obchod čl. 53 a ďalš.

- výnimky čl. 15 + 17

- výnimky čl. 55 a 56:
 - náhle a nepredvídateľné nebezpečenstvo
 - nová látka (len EK)
 - veda a výskum (EK prijme delegovaný akt)



Centrum pre chemické látky a prípravky

Prehlásenie:

Táto prezentácia obsahuje informáciu na účel vysvetlenia povinností týkajúcich sa uvedenia biocídnych výrobkov na trh a ako tieto povinnosti splniť. Jej obsah nepredstavuje odborné ani právne poradenstvo. Autentický je výlučne text zákona č. 217/2003 Z. z. a súvisiacich právnych predpisov.

Centrum pre chemické látky a prípravky neprijíma zodpovednosť ani akékoľvek záväzky vyplývajúce z informácie poskytnutej v tejto prezentácii