



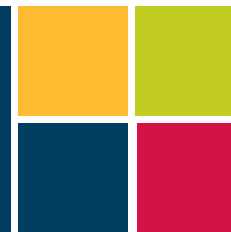
MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

**Nařízení EP a Rady
o uvádění na trh a používání biocidních přípravků
2012/528/EU
(BPR)**

**platné od 27. 6. 2012
účinné od 1. 9. 2013**

T. Kučera
oddělení chemických látek a biocidních přípravků
Tomas.Kucera@mzcr.cz, +420 267 082 257
Praha, listopad 2012

Seznam používaných zkratek



BP	Biocidní přípravek
ÚL	Účinná látka
BPD	Biocidal Product Directive (směrnice o biocidech, 98/8/ES)
BPR	Biocidal Product Regulation (nové nařízení o biocidech 2012/528/EU)
OM	Ošetřené materiály
ECHA	Evropská agentura pro chemické látky
MZ	Ministerstvo zdravotnictví ČR
KHS	Krajská hygienická stanice
ČIŽP	Česká inspekce životního prostředí
CO	Celní orgány
CHES	informační systém o chemických směsích (dříve CHLaP)



Účel zavedení BPR

- Nahradit současný systém uvádění BP na trh podle směrnice 98/8/ES (BPD) přímopoužitelným předpisem.
- Zavést nové možnosti povolení BP (Unijní povolení).
- Zavést pravidla pro uvádění ošetřených předmětů a materiálů na trh (OM).
- Odstranit národní odlišnosti způsobených odlišnou transpozicí BPD.
- Zapojení Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) do procesů povolování BP, schvalování účinných látek a převzetí koordinace pracovního programu (2007/1451/ES).
- Zavedení povinnosti sdílení údajů (inspirace v nařízení REACH).
- Sjednocení procesních lhůt.
- Lepší kontrola výkonu při plnění povinností členskými státy.



- **Nezbytné provedení adaptace BPR do právního řádu ČR prostřednictvím nového biocidního zákona.**
- **Zákon č. 120/2002 Sb. bude novým biocidním zákonem zcela zrušen.**
- **Novým biocidním zákonem budou ustanoveny orgány státní správy vykonávající hodnocení žádostí o povolení BP a schválení ÚL a orgány vykonávající dozor nad dodáváním BP na trh.**
- **Rozdělení pravomocí mezi KHS, ČIŽP a CO budou navrženy s ohledem na současný stav, tedy bez zásadnějších změn.**
- **Z povinností pro osoby dodávající BP na trh zůstane v českém zákoně pouze přechodné opatření, tj. oznamování BP (do 31.12.2024)**
- **MZ zvažuje zavedení povinnosti notifikace do IS CHES pro povolené BP v souladu s čl. 73 BPR (nikoliv jen pro oznámené podle přechodného opatření).**

Významné rozdíly mezi BPD a BPR

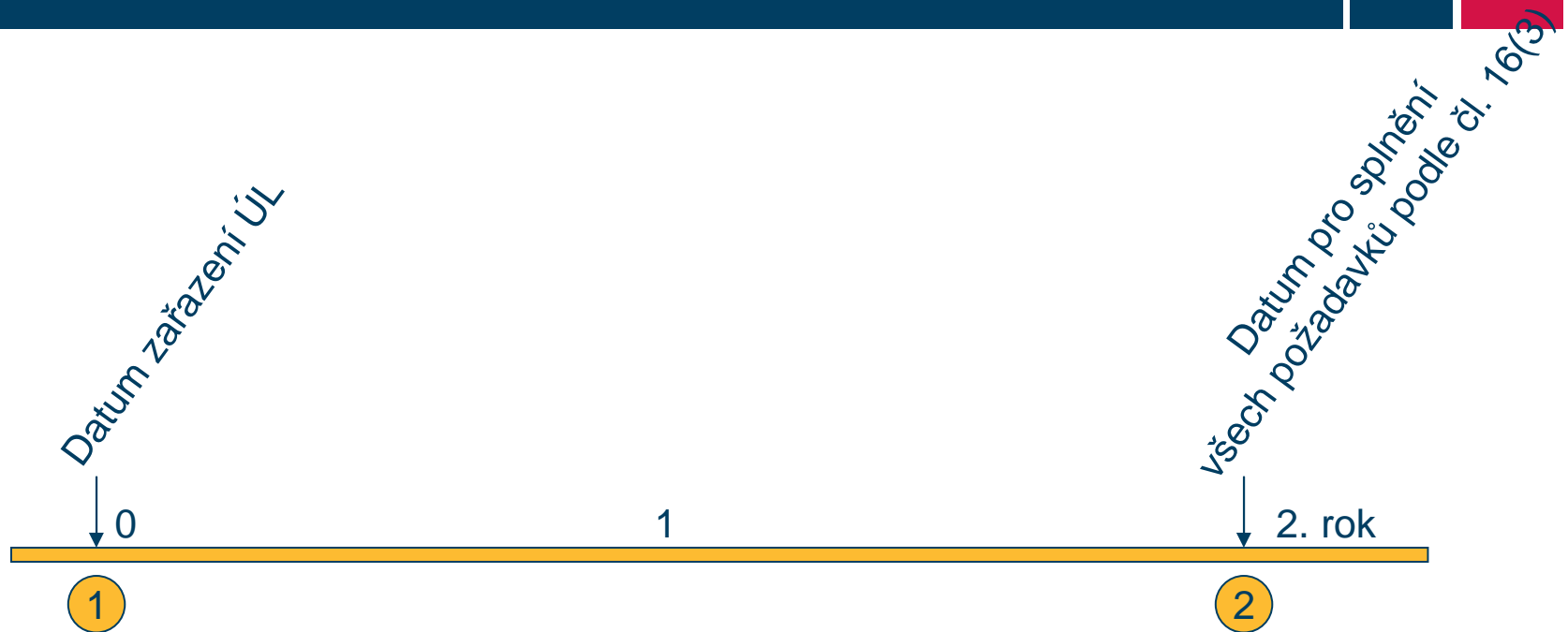


- Zapojení ECHA do procesů koordinace hodnocení, vydávání technických pokynů a manuálu rozhodnutí.
- Terminologické (zařazená ÚL × schválená ÚL).
- Rozlišení dodávání a uvádění na trh.
- Zrušení přílohy I a nahrazení statutem schválených látek, jejich seznam uveřejňuje EK.
- Zrušení přílohy IA a zavedení nově strukturované přílohy I (obsahuje běžné potravinové konzervanty, látky z přílohy IV REACH apod.) bez uvedení relevantního typu přípravku.
- Zavedení zjednodušené povolovací procedury pro BP obsahující ÚL z přílohy I.
- Možnost povolení BP na úrovni Unie.
- Zvláštní pozornost při obsahu nanomateriálů v BP nebo v OM.
- Možnost dodávání na trh BP povolených v režimu souběžného obchodu (čl. 53)



Do 1.9.2013 (stav v ČR)

platné pro ÚL hodnocení v režimu 2007/1451/ES



1

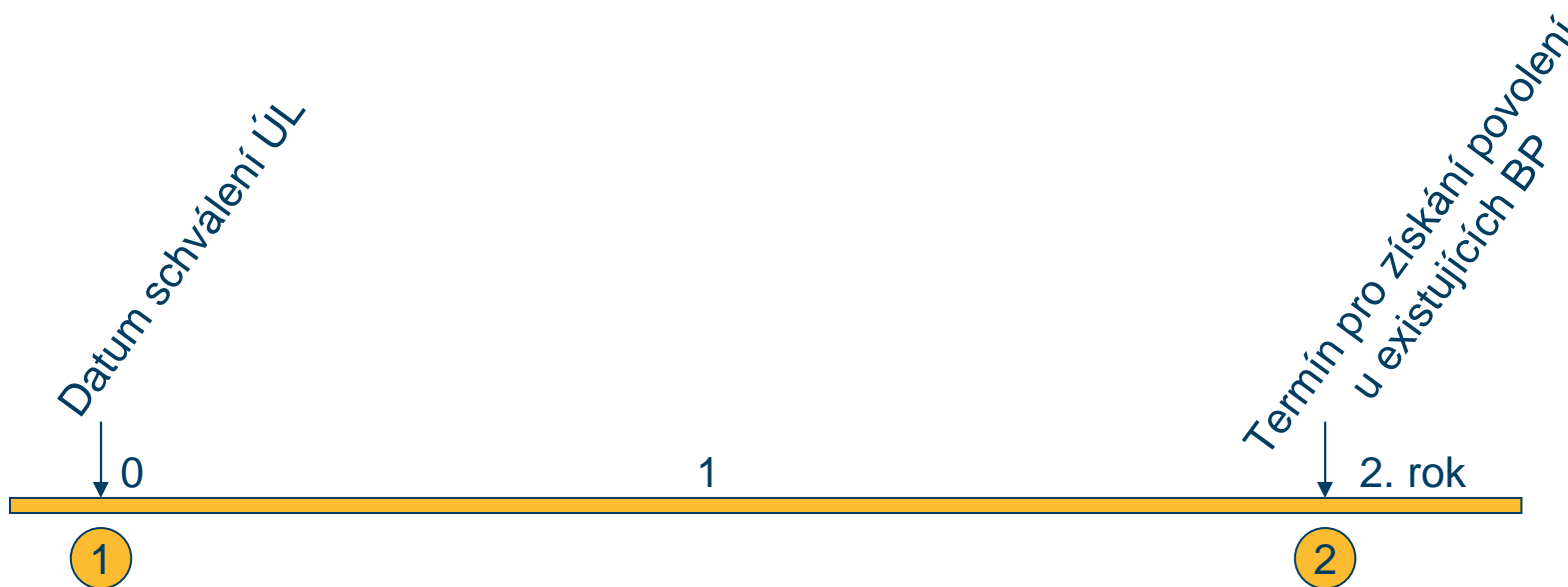
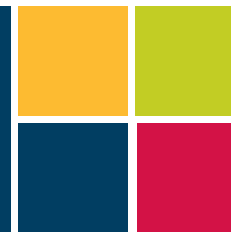
Ve většině států EU končí možnost uvádění BP na trh v režimu přechodného opatření bez podané žádosti o povolení.
V ČR není datum zařazení právně závazné.

2

V ČR končí možnost uvádět BP na trh bez platného povolení.
Podobně i EU, pokud nebyl BP na základě předložené žádosti BP povolen.

Po 1.9.2013 (účinné BPR / celá EU)

platné pro ÚL hodnocení v režimu 2007/1451/ES



- 1 K existujícím BP musí být podána žádost o povolení, jinak musí být do 180 dnů staženy z trhu. Platí pro všechny členské státy EU.
- 2 Termín, do kterého musí být BP na základě podané žádosti získáno povolení pro uvedení na trh. Platí pro všechny státy EU.

Dozor nad dodáváním BP OM v rámci BPR



Orgány pověřené dozorem: KHS, ČIŽP, CO
Kompetence budou navrženy v podobném rozsahu jako dnes.

KHS – úplný dozor nad dodáváním BP na trh. Kontrola, zda-li jsou dodávané BP povoleny, oznámeny, kontrola klasifikace, balení a označování a kontrola ošetřených materiálů.

ČIŽP – částečný dozor zaměřený na kontrolu klasifikace, balení, označování, propagace a reklamy a kontrolu ošetřených materiálů.

CO – kontrola dovozu BP, včetně splnění povinnosti povolení nebo oznámení, klasifikace, balení, označování a kontrola ošetřených materiálů.

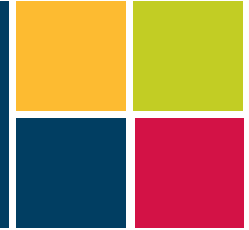


Povolené BP, oznámené BP



- **Kontrola povolených/oznámených BP (KHS)**
- Každý BP dodávaný na trh musí být povolen nebo oznámen.
- Rozlišení povinnosti povolení nebo oznámení BP shodné se současným systémem.
- **Nově mohou být přípravky povoleny na základě povolení Unie (kontrola, zda-li povolení je platné i pro ČR).**
- Povolení Unie: od 1.9.2013 možné povolovat přípravky typu 1,3,4,5,18 a 19, od 1.1.2017 typu 2,6 a 13 a od 1.1.2020 pro všechny ostatní typy s výjimkou 14,15,17 a 20.
- Kontrola povolení pro BP vhodných pro zjednodušenou povolovací proceduru, resp. jejich oznámení uvedení na trh, pokud ČR není hodnotícím členským státem (čl. 24-26).
- Seznam všech povolených BP uveřejní ECHA na svých web. stránkách. MZ uveřejní pouze přípravky povolené pro dodání na území ČR.
- MZ uveřejní seznam oznámených BP podle přechodného opatření a seznam povolených/oznámených přípravků vhodných pro zjednodušenou povolovací proceduru.

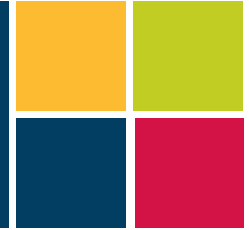




- Přípravky musí být klasifikovány podle směrnice 1999/45/ES nebo nařízení (ES) č. 1272/ 2008
- Klasifikace bude u přípravků povolených v režimu BPR uvedena v rozhodnutí MZ nebo rozhodnutí EK.
- Zvláštní požadavky na označování (čl. 69) – podobně jako v současném systému.
- Zvláštní pozornost při obsahu nanomateriálů v BP.

- Nově označení OM (čl. 58): obsahuje prohlášení, že OM byl ošetřen BP, informace o všech ÚL obsažených v použitých BP, názvy použitých nanomateriálů a relevantní pokyny pro bezpečné použití.





V případě, že osoba zodpovědná za dodání BP na trh není usídlena (obvykle distributor) na území ČR

- Příslušný kontrolní orgán předá MZ informace o kontrolovaném BP nebo OM včetně výčtu povinností, jež byly porušeny. MZ zajistí předání podnětu ke kontrole příslušnému orgánu jiného členského státu Unie, kde je osoba zodpovědná za dodání BP na trh usídlena.
- Provedená kontrola se uvede do výčtu provedených kontrol s poznámkou, že byl podán podnět k předání příslušnému orgánu v jiném členském státě Unie.





Přípravek je povolen na úrovni Unie

- V takovém případě je rozhodnutí o povolení vydáno EK na základě stanoviska ECHA.
- Povolení může být platné pro všechny členy Unie.
- Kontrola, zda-li území ČR není vyjmuta z působnosti takového rozhodnutí EK.
- Sankce za porušení povinností může být uložena každému distributorovi usídlenému v ČR.

Ošetřené materiály

- Pro ověření, zda-li jsou údaje uvedené na označení relevantní (zejména použité účinné látky) by mělo být ověřováno rozbořem. ??? **Praktické provedení ???**



Přechodná opatření



- **Žádosti o schválení účinných látek podané podle BPD, které nebudou prohlášeny za kompletní do data účinnosti nařízení budou dále hodnoceny v režimu BPR.**
- **Nekompletní žádosti o povolení přípravků podané v režimu BPD budou i po datu účinnosti nařízení hodnoceny v režimu BPD, pokud nebude důvod jejich hodnocení do režimu BPR převést.**
- **Po 1.9.2013 nemožnost uvádění přípravků na trh ČR na základě oznámení bez podané žádosti o povolení.**
- **BP dodávání na trh v režimu oznámení max. do 31.12.2024**





Děkuji za pozornost