



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Zákon o biocidech (324/2016 Sb.)

T. Kučera, oddělení chemických látek a biocidních přípravků
Tomas.Kucera@mzcr.cz, +420 267 082 257
Praha, 10. 11. 2016

- **Zákon implementuje do právního řádu přímo použitelné nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 o podmínkách dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (nařízení)**
- **Implementace zahrnuje novenu nařízení (N-EU 334/2014)**
- **Zákon nabyl účinnosti dne 18.10.2016**
- **Zákon stanoví pouze některé povinnosti pro dodávání BP (§§ 2 a 13 – 15)**
- **Zákon mění chemický zákon, oznamovací povinnost podle §22**
- **Zákon pracuje s definicemi v čl. 3 nařízení**

Členění biocidního zákona

Část první

Hlava I - PŘEDMĚT ÚPRAVY

Hlava II - NĚKTERÉ POVINNOSTI PO a PFO PŘI DODÁVÁNÍ BP NA TRH NA ÚZEMÍ ČR

Hlava III - HLÁŠENÍ OTRAV

Hlava IV - PŮSOBNOST SPRÁVNÍCH ORGÁNŮ

Hlava V - SPRÁVNÍ DELIKTY

Hlava VI - PŘECHODNÉ OBDOBÍ

Hlava VII - ÚHRADA NÁKLADŮ NA PROVEDENÍ ODBORNÝCH ÚKONŮ

Hlava VIII - SPOLEČNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Část druhá

Změna zákona o správních poplatcích

Část třetí

Změna chemického zákona

Část čtvrtá

Účinnost

- **Většina povinností pro dodávání BP na trh a jejich používání stanoví nařízení**
- **§ 2 odst. 1 zákona specifikuje některé povinnosti vyplývající ze samotného nařízení**
 - **povinnost předložení MZ modelu označení nebo obalu BP (na vyžádání)**
 - **označování BP v ČJ**
 - **povinnost klasifikovat, označovat a obalovat BP podle nařízení o biocidech s výjimkou BP dodávaných na trh podle § 13**

- Přejechodné ustanovení zákona je implementací čl. 89 nařízení.
- § 13 specifikuje , kdy je BP možné dodávat na trh na území ČR, aniž by přípravek byl povolen podle nařízení
- § 13 rovněž upravuje podmínky dodávání oznámených BP na trh na území ČR, kdy přípravek obsahuje buď účinnou látku, o které bylo rozhodnuto o jejím neschválení, či obsahuje výhradně účinné látky, které byly schváleny pro dané typy použití schváleny.
- § 14 stanoví povinnost oznámit BP splňující podmínky § 13(1) **15 dnů** před dodáním na trh
- § 15 stanoví podmínky označování BP dodávaných na trh na území ČR podle § 14.

- Oznamování je nově povinné prostřednictvím registru CHLAP
- Všechny povinně předkládané informace budou k dispozici v el. formě i pro kontrolní orgány
- Rozsah předkládaných informací odpovídá původnímu konceptu podle z. č. 120/2002 Sb.
- Data o účinnosti by měla být opatřena překladem do českého jazyka
- Označování BP (§ 15) obecně odpovídá podmínkám čl. 69 (výjimka: oznámené BP nemají číslo povolení)

Oznamování povolených BP podle chemického zákona

- **§24 biocidního zákona mění § 2 odst. 2 chemického zákona a rozšiřuje oznamovací povinnost podle §22 chemického zákona.**
- **Přípravky povolené k dodávání na trh na území ČR musí být oznámeny podle § 22 chem. z. pokud mají nebezpečné fyz. chem. vlastnosti nebo mají nebezpečné vlastnosti pro zdraví a jsou dodávány na trh.**
- **Oznámení musí být podáno nejpozději do 45 dnů od prvního dodání na území ČR.**
- **Oznamovatel podle § 22 nemusí být držitel povolení**
- **BP povolené před nabytím platnosti zákona musí být oznámeny podle § 22 chem. z. do 18.4.2017 (§25 biocidního zákona)**

- KHS je oprávněna k doзору nad trhem s BP podle §8 odst. 2 zákona
- KHS je oprávněna dozorovat plnění všech povinností vyplývajících z nařízení o biocidech, zákona o biocidech a vydaných rozhodnutí správních orgánů
- **Zasílá zprávy o provedených kontrolách za každý kalendářní rok, nyní do 31.3. následujícího kalendářního roku**

(1) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že

a) dodá na trh na území České republiky

4. biocidní přípravek, který nesplňuje požadavky pro povolení stanovené podle nařízení o biocidech, aniž by mu bylo uděleno dočasné povolení podle nařízení o biocidech, nebo jej uvede na trh v rozporu s podmínkami dočasného povolení,

n) použije biocidní přípravek, který nebyl povolen podle nařízení o biocidech nebo nebyl oznámen podle § 14 nebo nesplňuje požadavky pro povolení stanovené nařízením o biocidech, aniž by mu bylo uděleno dočasné povolení,

Pozn.: BP nemá povolení k dodávání na trh podle čl. 55 nařízení nebo čl. 88

(1) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že

d) uvede na trh na území České republiky biocidní přípravek, který je složen z látky uvedené na seznamu zveřejněném Evropskou agenturou pro chemické látky podle čl. 95 odst. 1 nařízení o biocidech (dále jen "seznam dodavatelů"), takovou látku obsahuje nebo z něhož může taková látka vzniknout, aniž by dodavatel látky nebo dodavatel přípravku byl zařazen na seznamu dodavatelů pro typy přípravků, k nimž přípravek náleží, s výjimkou případu, jedná-li se o látku uvedenou v kategoriích 1 až 5 a 7 přílohy I nařízení o biocidech nebo biocidní přípravek obsahující pouze látky uvedené v kategoriích 1 až 5 a 7 přílohy I nařízení o biocidech,

Pozn.: BP obsahuje účinnou látku od dodavatele, který není uveden na seznamu podle čl. 95. Seznam dodavatelů je k dispozici na webu ECHA. Dodavatel může prokázat původ látky vlastním prohlášením o původu.

ECHA >Information on chemicals >List of active substance and suppliers

(1) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že

a) dodá na trh na území České republiky

7. biocidní přípravek před datem oznámeným podle § 14 písm. l),

8. biocidní přípravek uvedený v § 13 odst. 1, který není označen podle § 15 odst. 2,

m) neoznámí ministerstvu všechny informace podle § 14 písm. a) až m) nebo poskytne nepravdivé informace,

Pozn.: BP uveden na trh před uplynutím ochranné 15 denní lhůty. Změna oproti stavu v z. č. 120/2002 Sb. KHS může kontrolovat úplnost podaného oznámení.

(1) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že

e) uvede na trh na území České republiky ošetřený předmět v rozporu s čl. 58 odst. 2 nařízení o biocidech,

f) nezajistí odpovídající označení ošetřeného předmětu v souladu s čl. 58 odst. 3, 4 a 6 nařízení o biocidech,

g) neposkytne spotřebiteli informace o biocidním ošetření ošetřeného předmětu podle čl. 58 odst. 5 nařízení o biocidech,

Pozn.: Správní delikty na úseku dodávání ošetřených předmětů.

(1) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že

p) použije biocidní přípravek v rozporu s racionálním uplatňováním kombinace fyzikálních, biologických, chemických nebo jiných opatření podle potřeby, jejichž prostřednictvím je použití biocidních přípravků omezeno na nezbytné minimum a nepřijme vhodná preventivní opatření,

Pozn.: Kolik třešní, tolik višní

(1) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že

k) při provádění pokusů nebo zkoušek nevypracuje nebo nevede písemné záznamy podle čl. 56 odst. 1 nařízení o biocidech, nebo při provádění pokusů nebo zkoušek, u kterých může dojít k úniku do životního prostředí, nesplní oznamovací povinnost podle čl. 56 odst. 2 nařízení o biocidech,

Pozn.: Všechna oznámení o prováděných zkouškách musí být podána do registru biocidních přípravků.

- Pro lepší výměnu informací mezi příslušnými orgány ČS a kontrolními orgány bude rozšířen nástroj PD-NEA. Tento nástroj již dnes slouží pro kontroly REACH a CLP.
- Nástroj by měl obsahovat aktuální informace o povolených BP, oznámení o pokusech s biocidními přípravky, dočasných povoleních apod.
- Součástí záznamu o povolených BP by měl být i aktuální souhrn vlastností biocidních přípravku pro účely kontroly účelu použití
- Nástroj by měl být údajně spuštěn pro biocidní přípravky v průběhu příštího roku

- **Zaměření kontrol v roce 2017 by mělo směřovat k očištění trhu s BP, zejména pak vyloučení těch biocidních přípravků nesplňující podmínky § 13 odst. 1 (tj. přípravků obsahující neschválené účinné látky, oznámené přípravky, pro které nebyla podána žádost o povolení)**
- **Plnění povinností vyplývajících z čl. 95 – priorita EK zamezit používání padělků účinných látek**



Děkuji za pozornost