Ing. Zdeněk Fildán, tel. 606 638 325
info@envigroup.cz

Ing. Lukáš Žaludek, tel. 737 756 713
zaludek@envigroup.cz

Envi Group s.r.o.
Příčná 2186, 347 01 Tachov
tel. 606 638 325
email: info@envigroup.cz
www.envigroup.cz

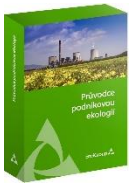
## Seminář

# Biocidy

# Ing. Hana Krejsová

## 2026

**Webová aplikace na www.envigroup.cz:**



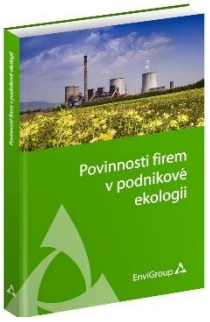

***Průvodce podnikovou ekologií* a *Identifikační listy a označení odpadů***

**Sledujeme za Vás změny právních předpisů a jejich dopady do podnikové praxe:**

- Interaktivní on-line průvodce podnikovou ekologií
- INFOservis o změnách předpisů a jejich dopadech do praxe
- Filtrování povinností podle Vašich činností
- Vzory a příklady podnikové provozní dokumentace
- Tvorba registrů právních požadavků – ideální pro EMS
- Kompletní soubor Identifikačních listů a označení odpadů
- Přehledy povinností s aktivními odkazy na plná znění předpisů
- EKOaudit pro vlastní přezkoumání podniku

| | |
|---|---|
| **Poradenství** | **Ekologický audit – posouzení stavu plnění povinností v oblasti ŽP**<br>**Chemické látky, PZH, odpady, voda, ovzduší, IPPC, IRZ, ISPOP, obaly, eko. újma**<br>**Zpracování dokumentace v oblasti podnikové ekologie a EMS**<br>**Externí ekolog včetně EMS ISO 14001:2026**<br>**Zpracování bezpečnostních karet/ pravidel pro chemické látky a směsi**<br>**Zpracování a úprava bezpečnostních listů, oznámení směsí/předmětů, notifikace** |

## Tištěná kniha: Povinnosti firem v podnikové ekologii




**Komplexní průvodce problematikou podnikové ekologie.**

**Zpracované oblasti:**

- nebezpečné chemické látky a směsi (z. 258/2000 Sb., 350/2012 Sb., nařízení REACH, CLP),
- prevence závažných havárií (z. 224/2015 Sb.), odpadové hospodářství (z. 541/2020 Sb., 542/2020 Sb.),
- vodní hospodářství (z. 254/2001 Sb.), ochrana ovzduší (z. 201/2012 Sb.),
- integrovaný registr znečišťování, ISPOP (z. 25/2008 Sb.),
- problematika obalů (z. 477/2001 Sb.), EKO-KOM, ekologická újma (z. 167/2008 Sb.),
- energetika (z. 406/2000 Sb.), posuzování vlivů na ŽP (z. 101/2001 Sb.), ochrana přírody (z. 114/1992 Sb.),
- přeprava nebezpečných věcí (ADR),
- obaly PPWR podle nařízení EU 2025/40,
- další specifické oblasti (baterie, biocidy, RoHS, EUDR, CBAM, plastové výrobky, ekodesign, regulace PFAS látek, ESG reporting, vozidla s ukončenou životností).

## Tištěná kniha: Příručka EMS podle ISO 14001:2026




Praktický návod pro zavedení a provoz environmentálního managementu. Provede Vás problematikou EMS s představením požadavků normy a jejich vysvětlení. Uvádí potřebnou dokumentaci, požadavky na záznamy, nejčastější nedostatky v praxi, environmentální indikátory, registry právních požadavků a další. Zmíněny jsou i ostatní systémy a jejich možná integrace.

EnviGroup

komplexní řešení podnikové ekologie a EMS

**Ing. Zdeněk Fildán**
**Envi Group s.r.o.**
**Příčná 2186, 347 01 Tachov**

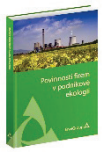
**tel. 606 638 325**

**info@envigroup.cz**

**www.envigroup.cz**

v_11/2026

# Produkty z nakladatelství Envi Group

| | | |
|---|---|---|
|  | **PRŮVODCE PODNIKOVOU EKOLOGIÍ - Interaktivní eBook**<br>Povinnosti s komentáři. Sledujeme za Vás změny legislativy a jejich dopady do praxe. Filtrování povinností podle Vašich činností. Snadná tvorba individuálních registrů právních požadavků - velmi efektivní pro systémy EMS! Aktivní odkazy na plná znění právních předpisů. Audit právní shody. Vzory a příklady provozní dokumentace! Součástí Průvodce je aplikace ILNO A ETIKETY NO (popis aplikace je uveden níže). | **8 999 Kč**<br>+ DPH<br>roční přístup |
|  | **POVINNOSTI FIREM V PODNIKOVÉ EKOLOGII - Základní publikace**<br>Kniha Vám pomůže snadno zjistit, které povinnosti se Vaší firmy týkají a zároveň Vám nabídne jejich řešení. V publikaci je pro každou oblast přehled povinností s uvedením příslušných paragrafů a prováděcích právních předpisů, rozbor jednotlivých povinností, dotazníky pro snadné určení povinností, které se vztahují na Vaši firmu a další informace. Publikaci doplňují internetové e-Doplňky s dalšími dokumenty. | **1 190 Kč**<br>+ 0% DPH |
|  | **PŘÍRUČKA EMS PODLE ISO 14001:2026 - Průvodce pro systém EMS**<br>Praktický návod pro zavedení a provoz environmentálního managementu. Provede Vás problematikou EMS s představením požadavků normy a jejich vysvětlení. Uvádí potřebnou dokumentaci, požadavky na záznamy, nejčastější nedostatky v praxi, environmentální indikátory, registry právních požadavků a další. Zmíněny jsou i ostatní systémy a jejich možná integrace. | **1 190 Kč**<br>+ 0% DPH |
|  | **PŘÍRUČKA PRO OBLAST ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ - kompletní manuál**<br>Chemické látky, závažné havárie, odpady, využívání a ochrana vod, ochrana ovzduší, IPPC, IRZ, obaly …, ISO 14001. Ucelený a podrobný manuál podnikového ekologa. Rozbory legislativy, povinnosti a jejich řešení. Pro zachycení legislativních změn je publikace aktualizována. Včetně CD VZOROVÁ DOKUMENTACE, na kterém naleznete elektronickou verzi příručky, vzory formulářů, příklady provozních řádů, havarijních plánů, platnou legislativu a další dokumenty. | **5 999 Kč**<br>+ 0% DPH,<br>**aktualizační servis:**<br>5 250 Kč ročně |
|  | **PŘÍRUČKA PRO OBLAST ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ - elektronická verze na CD**<br>PDF verze tištěné publikace Příručka pro oblast životního prostředí.<br>VZOROVÁ DOKUMENTACE - balík nejpoužívanějších dokumentů, které firma potřebuje na úseku podnikové a průmyslové ekologie. | **5 999 Kč**<br>+ DPH |
|  | **ILNO A ETIKETY NO - Identifikační listy a označení nebezpečných odpadů**<br>Soubor všech identifikačních listů odpadů včetně tvorby etiket pro označení nádob. Aplikace obsahuje databázi všech nebezpečných odpadů s předvyplněnými charakteristikami pro vytvoření ILNO a etiket. Stačí jen zadat údaje o firmě a pak už jen tisknout. Všechny obsahové údaje je možné editovat. Součástí aplikace je on-line PRŮVODCE PODNIKOVOU EKOLOGIÍ (bližší popis Průvodce je uveden výše). | **8 999 Kč**<br>+ DPH<br>roční přístup |
| **Ekologická újma snadno a rychle** | **INTERAKTIVNÍ FORMULÁŘ PRO ZÁKLADNÍ HODNOCENÍ RIZIKA EKOLOGICKÉ ÚJMY**<br>Pro snadné zpracování základního hodnocení vlastními silami jsme pro Vás připravili aktivní formulář. Obsahuje všechny výjimky a souvztažnosti z předpisů a metodického pokynu. Při vyplňování formuláře tedy nemusíte nic dalšího studovat.<br>Filtrování usnadňující vyplnění a omezující chyby • automatické vzorce • pohodlné vyplnění v Excelu • odkazy na předpisy a mapy • komentáře.<br>**ZPRACOVÁNÍ ZÁKLADNÍHO HODNOCENÍ RIZIK FORMOU SLUŽBY**<br>Kompletní zpracování základního hodnocení (cena cca 9 900 Kč/provozovna). | **5 900 Kč**<br>+ DPH |
| **Posouzení objektu podle PZH** | **POSUZENÍ OBJEKTU PODLE ZÁKONA O PREVENCI ZÁVAŽNÝCH HAVÁRIÍ**<br>Zpracování protokolu o nezařazení podle zákona 224/2015 Sb. Od 1.10.2016 musí být pro objekty, ve kterých se nachází chemické látky/směsi zpracované posouzení. | **cca 5 900Kč**<br>+ DPH |
| **Poradenství** | Ekologický audit - posouzení stavu plnění povinností v oblasti ŽP, registr právních požadavků<br>KONZULTACE: chemie, PZH, odpady, voda, ovzduší, IPPC, IRZ, ISPOP, obaly, ekologická újma, ADR<br>Zpracování dokumentace v oblasti podnikové ekologie (provozní řády, havarijní plány …)<br>Zpracování dokumentace pro EMS podle ISO 14001, zavedení/udržování systému EMS<br>Identifikační listy nebezpečných odpadů a označování nebezpečných/ostatních odpadů<br>Výkon funkce externí ekolog vč. EMS podle 14001<br>Bezpečnostní poradce ADR<br>Zpracování bezpečnostních karet pro chemické látky a směsi<br>Zpracování a úprava bezpečnostních listů (ČJ, SK, NJ, AJ…)<br>Zpracování oznámení nebezpečných směsí na MZd a na ECHA (notifikace), oznamování předmětů | |

# Přehled aktuálních seminářů: více na www.envigroup.cz / vše možno i ON-LINE/OFF-line

**Součástí všech seminářů je roční přístup k aplikaci: Průvodce podnikovou ekologií + komplet ILNO a značení odpadů.**

## PODNIKOVÝ EKOLOG: 5denní pracovní kurz pro podnikové ekology
Ing. Zdeněk Fildán, ENVIGROUP

- 5-7.+20-21.5. 2027 Praha
- 8-10.+22-23.9.27 Praha

**Pětidenní** pracovní kurz pro začínající podnikové ekology. Praktická výuka zjištění povinností subjektů v oblasti PE: tvorba dokumentace, příklady evidencí a hlášení. Povinnosti firem a jejich řešení. Kompletní vzorová dokumentace a software ekologa.

## PODNIKOVÝ EKOLOG: 2denní kurz
Ing. Zdeněk Fildán, ENVIGROUP (Praha) / Ing. Lukáš Žaludek, ENVIGROUP (Brno)

- 9-10.2.27 Praha
- 22-23.4.27 Praha
- 16-17.6.27 Praha
- 7-8.9.10.27 Praha
- 17-18.3.27 Brno
- 12-13.5.27 Olomouc
- 26-27.7.27 Dvůr KnL
- 13-14.10.27 Brno

**Dvoudenní** intenzivní kurz pro funkci podnikový ekolog, praktický návod na zjištění povinností firmy. Kompletní vzorová dokumentace a SW ekologa.

## LEGISLATIVA ŽP V KOSTCE
Ing. Zdeněk Fildán, ENVIGROUP (Praha) / Ing. Lukáš Žaludek, ENVIGROUP (Brno)

- 4.3.27 Praha
- 21.6.27 online

Rychlý přehled povinností firem a způsob jejich řešení. Legislativa ŽP vztahujících se na podnikovou praxi se zaměřením na důležité či problematické body. Kompletní dokumentace a software podnikového ekologa.

## ZMĚNY V LEGISLATIVĚ ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ: novinky v podnikové ekologii 2024-2025
Ing. Lukáš Žaludek, ENVIGROUP

- 15.3.27 online
- 3.11.27 online

Rychlý přehled povinností firem a způsob jejich řešení. Legislativa ŽP vztahujících se na podnikovou praxi se zaměřením na důležité či problematické body. Kompletní dokumentace a software podnikového ekologa.

## ISPOP 2027: Změny v ohlašování - ISPOP2, IRZ, SPE, odpady, SEPNO, obaly, voda
Ing. Pavel Machálek; Ing. Zdeněk Fildán, Ing. Lukáš Žaludek

- Praha: 18.1.27, 8.2.27
- Brno: 20.1.27

Změny v ohlašovacím portálu ISPOP: Ohlašování odpadů, IRZ, vody a dalších agend přes ISPOP. Podrobně hlášení do IRZ a souhrnná provozní evidence - návod na ohlašování a aktuální změny. Aktuální praktické informace k plnění ohlašovacích povinností. Kontroly v hlášení odpadů.

## Evidence a ohlašování odpadů a zařízení, ISPOP, aktuální změny legislativy odpadů
Ing. Zdeněk Fildán / Ing. Lukáš Žaludek

- 25.1.27 Praha
- 4. 2.27 online

Online seminář: Nový ISPOP. Změny v oblasti evidence a ohlašování. Nový zákon o odpadech a prováděcí předpisy. Vedení průběžné evidence a ohlašování odpadů a zařízení.

## OVZDUŠÍ: novela zákona a emisní vyhlášky
Ing. Zbyněk Krayzel (Praha) / Ing. Vlastimil Bílek (Brno)

- 11.12.26 online
- 4.11.27 Brno

Legislativa ochrany ovzduší a povinnosti provozovatelů zdrojů znečišťování: Přehled aktuální platné legislativy pro provozovatelů zdrojů znečišťování ovzduší. Novela zákona o ovzduší a emisní vyhlášky, rozdíly oproti předcházející legislativě. Povinnosti provozovatelů zdrojů.

## OVZDUŠÍ: povinnosti firem, ISPOP, SPE a poplatky, IRZ
Ing. Pavel Machálek; Ing. Zbyněk Krayzel, Ing. Zdeněk Fildán

- 11.2.27 Praha
- 3.3.27 Brno

Ovzduší – povinnosti v oblasti ovzduší. Uhlíková stopa, vykazování, SCOPE 1 a SCOPE 2. ISPOP_2. Ohlašování agendy ovzduší (ISPOP, formulář F_OVZ, poplatky). Ohlašování agendy IRZ.

## 3D kurz Odpadový hospodář
Ing. Lukáš Žaludek / Ing. Zdeněk Fildán / Ing. Renata Nováková

- 1-3.6.27 online

Kurz pro praxi: detailní rozbor povinností původců odpadů, provozovatelů zařízení. Praktické návody na evidenci a hlášení odpadů a zařízení. Nakládání se specifickými odpady (SDO, kovy, azbest, zdravotní…). Kompostárny, sběrné dvory, stacionární a mobilní zařízení…

## Odpadová legislativa pro běžnou praxi: zákon 541/2020 Sb. a vyhláška 273/2021 Sb.
Ing. Zdeněk Fildán, Envigroup

- 19.5.27 Praha

Zákon o odpadech. Vyhláška o podrobnostech nakládání s odpady. Nový Katalog odpadů. Metodické pokyny MŽP. To vše zpracované pro běžnou praxi s důrazem na změny oproti původní legislativě.

## SDO: Stavební a demoliční odpady v praxi po novelách odpadové legislativy
Ing. Ondřej Vrbík (jaro) / Ing. Ondřej Moflár (podzim)

- 26.4.27, 8.11.27

Problematika stavebních a demoličních odpadů v praxi. Nové povinnosti původců SDO. Podmínky využití SDO. Vyvedení SDO z odpadového režimu (recyklace a uvolnění výrobků na trh). Soustřeďování, deponie. Další související povinnosti ze zákona o odpadech.

## EKOLOGICKÁ ÚJMA: základní hodnocení rizik po změnách + Prevence závažných havárií + hlášení IRZ
Ing. Zdeněk Fildán

- 2.3.27 Praha

Praktický způsob zpracování základního hodnocení rizik v interaktivním formuláři. Změny související legislativy. Interaktivní formulář pro základní hodnocení rizik je součástí kurzu. Dále prevence závažných havárií + Integrovaný registr znečišťování.

## ADR PRO "NE"DOPRAVCE: Běžný podnik a jeho povinnosti k ADR. Školení pro zúčastněné osoby
Ing. Daniel Chrobok

- 19.4.27 online

Pravidla pro přepravu nebezpečných věcí se týkají i běžných firem. Vozíte občas nějaké chemické látky či směsi Převážíte či si necháváte odvést nebezpečný odpad? Vykládáte či nakládáte chemické látky či směsi - příjem, vykládka či nakládka?

## ADR: Povinné školení osob podílejících se na přepravě dle kap. 1.3 ADR
Ing. Petr Dědičík

- 3.11.26 online

Praktický webinář pro odesílatele a příjemce nebezpečných věcí v běžném podniku. Dozvíte se informace o správném skladování, stohování, jaké parametry mají mít průvodní doklady nebo povinnosti týkající se používaných obalů.

## CHEMICKÉ LÁTKY na pracovištích a ve skladech: nakládání, bezpečnost, ochrana zdraví
Ing. Z. Fildán, Envigroup; Ing. J. Tilhon

- 21.4.27 Praha
- 10.11.27 Praha

Bezpečnost práce při nakládání s chemickými látkami. Skladování chemických látek. Skladování/shromažďování odpadů a závadných látek. Určeno pro běžné podniky, sklady, instituce, ale také laboratoře nebo školy.

## Environmentální management podle ISO 14001 + Audit systému managementu podle ISO 19011
Ing. Lukáš Žaludek, ENVIGROUP

- 28.4.27 online
- 22.11.27 online

Manažer a interní auditor EMS ISO 14001 + technika auditování dle ISO 19011. Detailní informace o požadavcích normy a jak je implementovat do provozních podmínek. Environmentální aspekty, rizika, cíle, kontext, profil. Principy auditování i klasifikace jednotlivých zjištění a jak s nimi dále pracovat. BONUS pro znalost legislativy podnikové ekologie: videozáznam semináře ***Legislativa životního prostředí v kostce***.

## Praktický kurz odpadové legislativy od tvůrců legislativy - kurz vyvedený odborníky z MŽP (*Ing. Vávrová; Mgr. Jakl, MŽP; Mgr. Pilnáček*)

- 27.11.26 online

Od problematiky definice odpadu, vedlejších produktů a zařazování do katalogu přes povinnosti jako je evidence a ohlašování až po nakládání se specifickými odpadovými toky jako jsou čistírenské kaly a bioodpady, stavební odpady atp. Kurz s certifikátem Univerzity Karlovy v Praze.

## Odborná příprava pro bezpečné používání diisokyanátů
Ing. Hana Krejsová

- off-line

Odborná příprava pro odborníky na bezpečnost a ochranu zdraví při práci pro možnost školit jednotlivé pracovníky nakládající s diisokyanáty. Odborná příprava pro pracovníky nakládající s diisokyanáty.

## Velký průvodce CLP - novelizace nařízení pro chemické látky a směsi
Ing. Hana Krejsová

- 8.12.26

Seminář vás provede celým nařízením CLP se začleněnými novelami, zopakujeme si zásadní principy nařízení a podrobně probereme veškeré novinky. (např. nové třídy nebezpečnosti, rozkládací štítky, velikost písma, digitální označování, novinky pro e-shopy a reklamu atd.).

## Změny v legislativě chemických látek - novinky v legislativě
Ing. Hana Krejsová

- 24.11.26

Seminář o změnách v povinnostech v dodavatelském řetězci při uvádění chemických látek a směsí na trh či do oběhu. REACH, CLP. Ohlašovací povinnost pro směsi – novela přílohy VIII CLP. UFI kódy. Evropský systém kategorizace výrobků. Databáze SCIP. Nový formát BL.

## ZÁKLADY CHEMICKÉ LEGISLATIVY (povinnosti uživatelů/výrobců/dovozců/distributorů chemických látek a směsí)
Ing. Hana Krejsová

- 30.11.26

**Základní seminář** o povinnostech v dodavatelském řetězci při uvádění chemických látek a směsí na trh či do oběhu. Povinnosti uživatelů, výrobců, dovozců a distributorů. Základy REACH a CLP. Oznamování. Bezpečnostní listy. Povolování a omezování látek (SVHC látky).

## BEZPEČNOSTNÍ LIST: sestavování a kontrola BL, odborná způsobilost
Ing. Hana Krejsová

- 1.12.26

Tvorba, úprava a kontrola bezpečnostních listů "krok za krokem". Nejčastější chyby v bezpečnostních listech. Formát BL po 1.1. 2023. Základní informace o expozičních scénářích. Oznamování chemických směsí. Získání odborné způsobilosti pro tvorbu bezpečnostních listů.

## Chemické látky a BOZP
Ing. Hana Krejsová

- 10.11.26

Dokumentace pro práci s chemickými látkami. Jak na školení pracovníků a jak s chemickými látkami správně nakládat. Od bezpečnosti práce, přes společné skladovaní, dohodu ADR, závadné látky, shromažďování, skladování, označování odpadů a požární ochranu (skladování hořlavých látek).

**19.10.2026 Nové nařízení o detergentech / 27.11.2026 Nařízení o biocidech v praxi při povolování**

**Produktová ekologie 11.5.27; Obaly nové nařízení 7.12.26, 29.4.27;**
**ESG 9.6.27; 3D Odpadový hospodář 1-3.6.27; Nařízení EUDR 10.6.27; Voda 31.5.27**

**ENVI GROUP: Konference průmyslová ekologie 2027: Praha, 14.6.2027**

# Seminář
# Nařízení o biocidech v praxi

27.11.2026 ONLINE

EKOhelp : akadema

EnviGroup

ekohelp.cz
envigroup.cz

**Ing. Hana Krejsová**

**528/2012**

►B

# NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) č. 528/2012

**ze dne 22. května 2012**

**o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání**

**(Text s významem pro EHP)**

(Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1)

Ve znění:

**Konsolidované znění**

| | | Úřední věstník | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Č. | Strana | Datum |
| ►M1 | Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 736/2013 ze dne 17. května 2013 | L 204 | 25 | 31.7.2013 |
| ►M2 | Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 837/2013 ze dne 25. června 2013 | L 234 | 1 | 3.9.2013 |
| ►M3 | Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 334/2014 ze dne 11. března 2014 | L 103 | 22 | 5.4.2014 |
| ►M4 | Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/1819 ze dne 8. srpna 2019 | L 279 | 1 | 31.10.2019 |
| ►M5 | Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/1820 ze dne 8. srpna 2019 | L 279 | 4 | 31.10.2019 |
| ►M6 | Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/1821 ze dne 8. srpna 2019 | L 279 | 7 | 31.10.2019 |
| ►M7 | Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/1822 ze dne 8. srpna 2019 | L 279 | 10 | 31.10.2019 |
| ►M8 | Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/1823 ze dne 8. srpna 2019 | L 279 | 13 | 31.10.2019 |
| ►M9 | Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/1824 ze dne 8. srpna 2019 | L 279 | 16 | 31.10.2019 |
| ►M10 | Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/1825 ze dne 8. srpna 2019 | L 279 | 19 | 31.10.2019 |
| ►M11 | Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/407 ze dne 3. listopadu 2020 | L 81 | 15 | 9.3.2021 |
| ►M12 | Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/525 ze dne 19. října 2020 | L 106 | 3 | 26.3.2021 |
| ►M13 | Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/806 ze dne 10. března 2021 | L 180 | 78 | 21.5.2021 |
| ►M14 | Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/807 ze dne 10. března 2021 | L 180 | 81 | 21.5.2021 |

**Celkem 18 novelizací**

**19. 8. 2026**

# Co je biocidní přípravek ?

Chemická směs ⟹ biocidní účinek ⟹ biocidní přípravek

Biocidní účinek – schopnost látky nebo přípravku
„likvidovat“ nebo odpuzovat nežádoucí organismy

Biocidní účinek zajišťuje přípravku účinná látka.

Účinné látky biocidních přípravků:

- chemické látky
- mikroorganismy

***Biocidní přípravek***

**Je jakákoli látka nebo směs** ve formě, v jaké se dodává uživateli, skládající se z jedné nebo více účinných látek nebo tuto látku (tyto látky) obsahující nebo vytvářející, určené k ničení, odpuzování a zneškodňování jakéhokoliv škodlivého organismu, k zabránění působení tohoto organismu nebo dosažení jiného regulačního účinku na tento organismus jakýmkoliv způsobem jiným než pouhým fyzickým nebo mechanickým působením

- **jakákoli látka** nebo směs vytvořená z látek nebo směsí, na které se nevztahuje odstavec výše, použité s úmyslem ničení, odpuzování a zneškodňování jakéhokoliv škodlivého organismu

Původní definice podle biocidní směrnice (u nás zákona) nepokrývala účinné látky neuváděné na trh, takové, které vznikají na místě (generují se *in situ*)

„**dodáním na trh**“ jakékoliv dodání biocidního přípravku nebo ošetřeného předmětu k distribuci nebo použití v rámci obchodní činnosti, a to buď za úplatu nebo bezplatně

„**uvedením na trh**“ **první** dodání biocidního přípravku nebo ošetřeného předmětu na trh

„**ošetřený předmět**“ (obecně výrobek) je jakákoli látka, směs nebo předmět, které byly ošetřeny jedním nebo více biocidními přípravky nebo které takový přípravek nebo více takových přípravků záměrně obsahují

článek 58:

Ošetřený předmět je uveden na trh pouze tehdy, pokud všechny účinné látky obsažené v biocidních přípravcích, kterými byl ošetřen nebo které obsahuje, jsou uvedeny na seznamu schválených látek nebo uvedeny v příloze I nařízení.

**ošetřený předmět**, který má primární biocidní funkci, se považuje za biocidní přípravek.

„**účinná látka**“ je chemická látka nebo mikroorganismus, včetně virů a hub, které svým specifickým nebo obecným účinkem působí na škodlivé organismy nebo proti nim.

„**stávající účinná látka** “ je látka , která byla na trhu ke dni 14. května 2000

„**nová účinná látka**“ je úplně nová doposud pro biocidní účely nepoužitá látka

„**účinná látka v programu přezkoumání**“ je látka zařazená do programu přezkoumání podle nařízení 1062/2014 (od 6.11.2018 platí nová příloha II nařízení 1062/2014, novela 2019/157)

Účinné látky se hodnotí a schvalují pro celkem 22 typů biocidních přípravků.

„**látka vzbuzující obavy**“ - nebezpečná látka (jiná než účinná)

klasifikovaná podle CLP jako
látka s velkou nebezpečností CMR a vlastností STOT,
látka splňující kritéria pro POP nebo PBT nebo vPvB.

„**Kategorie biocidních přípravků**“
skupina biocidních přípravků která má

- stejné účinné látky,
- podobné složení s odchylkami, které stanovuje předpis,
- podobné způsoby používání,
- podobnou nebezpečnost, úroveň rizika

Všechny přípravky v kategorii biocidních přípravků jsou zahrnuty do jednoho povolení podle nařízení o biocidních přípravcích.

# Typy přípravků

V příloze V nařízení o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání jsou biocidní přípravky rozčleněny do 22 různých typů seskupených do čtyř hlavních oblastí.

Jelikož nařízení se nevztahuje na biocidní přípravky používané jako konzervační přípravky pro potraviny a krmiva, obsahuje ve srovnání s předcházející směrnicí o jeden typ přípravků méně.

| Číslo | Typ přípravku | Popis |
|---|---|---|
| **Hlavní skupina 1: Dezinfekční prostředky**<br>K těmto přípravkům nepatří čisticí přípravky, u kterých se nepředpokládá biocidní účinek, včetně tekutých pracích prostředků, pracích prášků a podobných přípravků. | | |
| Typ přípravku 1 | Osobní hygiena | Přípravky v této skupině představují biocidní přípravky používané za účelem osobní hygieny, které se používají na lidskou kůži nebo pokožku hlavy, případně s ní přicházejí do styku, a jejichž prvořadým účelem je dezinfekce kůže nebo pokožky hlavy. |
| Typ přípravku 2 | Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat | Přípravky používané k dezinfekci povrchů, materiálů, zařízení a nábytku, které se nepoužívají k přímému kontaktu s potravinami nebo krmivy. Oblasti použití zahrnují mimo jiné plovárny, akvária, vodu ke koupání a ostatní vody; klimatizační systémy; a stěny a podlahy v soukromé, veřejné a průmyslové oblasti a v dalších oblastech průmyslové činnosti.<br><br>Přípravky používané k dezinfekci vzduchu, vody neurčené k lidské spotřebě nebo pro zvířata, chemických toalet, odpadní vody, nemocničního odpadu a půdy.<br><br>Přípravky používané jakožto algicidy k údržbě bazénů, akvárií a dalších vod a k sanaci stavebních materiálů.<br><br>Přípravky používané jako součást textilií, tkanin, masek, nátěrů a dalších předmětů nebo materiálů, které dodávají ošetřeným předmětům dezinfekční vlastnosti. |
| Typ přípravku 3 | Veterinární hygiena | Přípravky používané pro účely veterinární hygieny, jako jsou dezinfekční přípravky, dezinfekční mýdla, prostředky ústní nebo tělesné hygieny nebo s antimikrobiální funkcí.<br><br>Přípravky používané k dezinfekci materiálů a povrchů využívaných v souvislosti s držením nebo přepravou zvířat. |
| Typ přípravku 4 | Oblast potravin a krmiv | Přípravky používané pro dezinfekci zařízení, zásobníků, potřeb pro konzumaci, povrchů a potrubí souvisejících s výrobou, přepravou, skladováním nebo spotřebou potravin nebo krmiv (včetně pitné vody) pro lidi a zvířata.<br><br>Přípravky používané k impregnaci materiálů, které mohou přijít do styku s potravinami. |
| Typ přípravku 5 | Pitná voda | Přípravky používané pro dezinfekci pitné vody pro lidi a zvířata. |

| Číslo | Typ přípravku | Popis |
|---|---|---|
| **Hlavní skupina 2: Konzervanty**<br>Není-li uvedeno jinak, zahrnuje tento typ přípravků pouze přípravky k prevenci vývoje mikrobů a řas. | | |
| Typ přípravku 6 | Konzervanty pro produkty v průběhu skladování | Přípravky používané pro konzervaci vyráběných produktů jiných než potraviny, krmiva, kosmetické či léčivé přípravky potlačováním mikrobiální kontaminace s cílem zabezpečit jejich skladovatelnost.<br>Přípravky používané jako konzervanty při skladování nebo používání rodenticidních, insekticidních nebo jiných návnad. |
| Typ přípravku 7 | Konzervanty pro povlaky | Přípravky používané pro ochranu filmů nebo povlaků, které potlačováním mikrobiální kontaminace nebo růstu řas chrání původní vlastnosti povrchu materiálů nebo předmětů, jako jsou nátěry, plasty, těsnicí materiály, stěnová adheziva, pojivé vrstvy, papír a umělecká díla. |
| Typ přípravku 8 | Konzervační přípravky pro dřevo | Přípravky používané pro konzervaci dřeva včetně řeziva nebo dřevěných výrobků před působením dřevokazných nebo dřevo znetvořujících organismů včetně hmyzu. Tento typ zahrnuje jak preventivní, tak i ošetřující přípravky. |
| Typ přípravku 9 | Konzervační přípravky pro vlákna, kůži, pryž a polymerní materiály | Přípravky používané pro konzervaci vláknitých nebo polymerních materiálů, jako je kůže, pryž, papír nebo textilní výrobky potlačováním mikrobiální kontaminace.<br>Tento typ přípravku zahrnuje biocidní přípravky, které působí proti usazování mikroorganismů na povrchu materiálů, čímž brání nebo předchází vzniku zápachu nebo přináší jiný užitek. |
| Typ přípravku 10 | Konzervační přípravky pro stavební materiál | Přípravky používané pro konzervaci zdiva, kompozitních materiálů nebo jiných stavebních materiálů s výjimkou dřevěných potlačováním působení mikroorganismů a řas. |
| Typ přípravku 11 | Konzervační přípravky pro chladírenské a zpracovatelské systémy používající kapaliny | Přípravky používané pro konzervaci vody nebo jiných kapalin používaných v chladírenství nebo průmyslových procesech potlačováním růstu škodlivých organismů, jako jsou mikroorganismy, řasy a měkkýši.<br>Do tohoto typu přípravků nejsou zahrnuty přípravky používané k dezinfekci pitné vody nebo vody v bazénech. |
| Typ přípravku 12 | Konzervanty proti tvorbě slizu | Přípravky používané pro prevenci a potlačení růstu slizu na materiálech, zařízeních a konstrukcích používaných v průmyslových procesech, např. na dřevě a papírovině, na porézních vrstvách písku používaných při těžbě ropy. |
| Typ přípravku 13 | Konzervanty pro kapaliny používané při obrábění nebo řezání | Přípravky na potlačování mikrobiální kontaminace v kapalinách používaných při obrábění nebo řezání kovů, skla nebo dalších materiálů. |

| Číslo | Typ přípravku | Popis |
|---|---|---|
| **Hlavní skupina 3: Regulace živočišných škůdců** | | |
| Typ přípravku 14 | Rodenticidy | Přípravky používané pro regulaci myší, potkanů a dalších hlodavců jiným způsobem než jejich odpuzováním či vábením. |
| Typ přípravku 15 | Avicidy | Přípravky používané pro regulaci ptactva jiným způsobem než jejich odpuzováním či vábením. |
| Typ přípravku 16 | Moluskocidy, vermicidy a přípravky k regulaci jiných bezobratlých | Přípravky používané pro regulaci měkkýšů, červů a bezobratlých jiným způsobem než jejich odpuzováním nebo vábením nezahrnuté do jiných typů přípravků. |
| Typ přípravku 17 | Piscicidy | Přípravky používané pro regulaci ryb jiným způsobem než jejich odpuzováním či vábením. |
| Typ přípravku 18 | Insekticidy, akaricidy a přípravky k regulaci jiných členovců | Přípravky používané k regulaci členovců (tj. hmyzu, pavouků a korýšů) jiným způsobem než jejich odpuzováním či vábením. |
| Typ přípravku 19 | Repelenty a atraktanty | Přípravky používané pro regulaci škodlivých organismů (bezobratlých, jako jsou blechy, obratlovců, jako jsou ptáci, ryby, hlodavci), které je od sebe odpuzují nebo je vábí, včetně přípravků, které se používají přímo na kůži nebo nepřímo v okolí člověka nebo zvířat. |
| Typ přípravku 20 | Regulace jiných obratlovců | Přípravky používané k regulaci obratlovců jiné než přípravky zařazené mezi jiné typy přípravků této hlavní skupiny jiným způsobem než jejich odpuzováním či vábením. |

| Číslo | Typ přípravku | Popis |
|---|---|---|
| **Hlavní skupina 4: Jiné biocidní přípravky** | | |
| Typ přípravku 21 | Protihnilobné přípravky | Přípravky používané pro potlačování růstu a usazování škodlivých organismů (mikroorganismy a vyšší formy rostlinných nebo zvířecích druhů) na plavidlech, zařízeních pro vodní sporty nebo jiných konstrukcích používaných ve vodě. |
| Typ přípravku 22 | Balzamovací a taxidermické kapaliny | Přípravky používané pro dezinfekci a konzervaci lidských a zvířecích mrtvol nebo jejich částí. |

**Účinné látky** - chemické látky jsou kromě nařízení 528/2012 regulovány i další chemickou legislativou:

**Nařízení REACH (1907/2006)**

Registrace – chemické látky, které jsou účinnými látkami biocidních přípravků jsou z této povinnosti **vyňaty** – považovány za registrované

(látka musí být pro biocidní účel, pro jakýkoli jiný je tatáž látka registrována)

Povolování – chemické látky, které jsou účinnými látkami biocidních přípravků jsou z této povinnosti **vyňaty**

(látka musí být pro biocidní účel, pro jakýkoli jiný může tatáž látka podléhat povolení)

## Chemický zákon (350/2011 Sb.)

Povinnost oznámení biocidního přípravku (jako chemické směsi) do CHLAP – nevztahovala se, protože CHLAP byl společný a biocid tak byl jako nebezpečná směs nahlášen v případě, že byl oznámen do biocidní části.

**Od 1.1. 2021** se každý nově oznámený biocid, který má nebezpečné vlastnosti pro zdraví nebo fyzikálně chemické nahlašuje do PCN a na štítek se umístí UFI.

Do CHLAP se v přechodném období **zapisuje (oznamuje) biocidní přípravek** jako biocid, podle zákona 324/2016 Sb., o biocidech – přikládá se protokol o účinnosti, BL, etiketa, návod k použití

Zápis je zpoplatněn

přijetí oznámení = 1500 Kč za jeden přípravek

**Bezpečnostní list** – účinné látky i biocidní přípravky musí mít bezpečnostní list v souladu s platným zněním nařízení REACH.

(látka **nemá a nemusí mít expoziční scénář** – neregistruje se – nemá CSR – nemá scénář)

**Nařízení CLP (1272/2008)**

Povinnost klasifikace, označování a balení se na účinné látky a biocidní přípravky **vztahuje v plném rozsahu nařízení**.

Povinnost notifikace se na složky přípravků vztahuje.

(Účinná látka samotná i v přípravku musí v případě dovozu mít schváleného dodavatele podle článku 95 nařízení o biocidech)

## Účinná látka

- chemická látka
- mikroorganismus, houba

Její účinnost musí být prokázána testy.

Každý biocidní přípravek musí obsahovat účinnou látku, která je schválená pro používání v EU a je látkou

- Schválenou – jsou známy všechny vlastnosti látky a vyhodnocena rizika pro používání v přípravcích pro jednotlivá PT
- Látkou v procesu schvalování – ještě nebylo dokončeno hodnocení

Bez ohledu na to, zda má směs prokázané biocidní účinky (třeba i potvrzené testy) nemůže být biocidem pokud neobsahuje účinnou látku používanou v Evropské unii.

Nařízení o biocidech 528/2012 – **používaná zkratka BPR**

(BPR -Biocidal Products Regulation)

**Základní princip nařízení:**

Používány a na trh dodávány **mohou být pouze přípravky povolené**

v souladu s nařízením 528/2012 o biocidech**.**

Do biocidních přípravků se mohou používat **pouze účinné schválené látky** (tj. látky, které prošly procesem hodnocení)

**Přechodné období regulace biocidních přípravků v členských zemích.**

**O povolení musí být požádáno**

Žádosti o povolení podává potenciální držitel povolení nebo mohou být podány jeho jménem

Pojem „držitel povolení“ nemusí nutně odkazovat pouze na výrobce nebo dovozce: **Držitelem povolení může být jakákoli osoba nebo právnická osoba připravená převzít odpovědnost za uvedení na trh.**

**Biocidní přípravky**, které mohou být dodávány na trh při obsahu dosud neschválených účinných látek jsou takové, které obsahují:

1. **Stávající účinné látky**, které byly nebo jsou hodnoceny pro dané použití (typ přípravku) v nařízení 1062/2014 a hodnocení nebylo dosud dokončeno
2. **Kombinace účinných látek** v souladu s 1) a látek již schválených podle směrnice nebo nově podle nařízení

   (přípravek např. obsahuje jednu schválenou účinnou látku a jednu doposud neschválenou)

Takové přípravky jsou uváděny v ČR na trh na základě oznámení podle § 14 (zákona 324/2016 Sb., biocid. zák.) pokud

obsažené účinné látky pocházejí od schválených dodavatelů podle článku 95

jsou baleny, klasifikovány a značeny podle CLP a požadavků biocidního zákona

mají bezpečnostní list v souladu s REACH

je předložen protokol o účinnosti přípravku pro daný typ použití

**Další podmínky pro přechodné období:**

Jakmile je poslední účinná látka v přípravku zapsána do seznamu schválených účinných látek (datum uvedené v zápisu, v tomto případě znamená datum, do kdy musí být podána žádost o povolení). Pokud je k tomu datu podána žádost o povolení nebo souběžné vzájemné uznání existujícího biocidního přípravku pak:

- Lze pokračovat v dodávání tohoto přípravku po celou dobu schvalování až do získání povolení (**až 3 roky**).
- Nebo v případě zamítnutí povolení lze tento přípravek dodávat na trh ještě 180 dní a po zbytek doby do 365 dní může být přípravek používán nebo odstraněn z trhu.

Pokud nebyla do data zápisu podána žádost o povolení musí být do 180 dnů ukončeno dodávání na trh v ČR a po zbytek doby do 365 dní může být přípravek používán nebo odstraněn z trhu

POZOR PŘECHODNÉ OBDOBÍ MAJÍ V ČLENSKÝCH STÁTECH STEJNÉ, ALE FORMA „OZNÁMENÍ“ SE LIŠÍ.

**Schválené účinné látky** – mají uzavřené hodnocení rizika se zařazují na **seznam schválených účinných látek .**

**Je uveden na stránkách agentury ECHA**

**https://echa.europa.eu/cs/information-on-chemicals/biocidal-active-substances**

**V rámci seznamu je umožněn přístup:**

**k zařazovacímu nařízení Komise,**

**k závěrečné veřejné hodnotící zprávě - Assessment Report**

**k seznamu povolených přípravků s danou účinnou látkou**

**Schválené účinné látky** – mají uzavřené hodnocení rizika se zařazují na **seznam účinných látek .**

U každé látky je uvedeno stručné shrnutí a odkazy na zprávu o posouzení rizika a na další údaje.

Ve stejném seznamu jsou uvedeny i látky v procesu posuzování.

**Povolené biocidní přípravky –** uzavřené hodnocení + vzájemná uznání se zařazují do **registru biocidních přípravků**

Třetím seznamem je **seznam účinných látek a jejich dodavatelů**

(článek 95)

A protože všechny účinné látky doposud neprošly procesem hodnocení a nejsou ještě schválené máme druhé důležité nařízení vztahující se k biocidům:

**NAŘÍZENÍ (ES) č. 1062/2014** , v platném znění

**které zrušilo původní nařízení komise č. 1451/2007**

týká se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení 528/2012.

***Přímo působící evropský předpis.***

***Úprava původního programu přezkumu (***1451/2007)

***na podmínky nařízení***

Pokud je uvedena na trh před 14. 5. 2000 – **existující účinná látka** – tyto látky ***byly*** zapsány v příloze I nařízení 1451/2007 **dnes jsou v nařízení 1062/2014** (příloha II)

Všechny v EU existující účinné látky jsou zařazeny do programu přezkoumání. (**konec programu rok 2024**) (nové platné datum je 31. 12. 2030 (změna nařízením 2024/1398)

Tyto hodnocené látky jsou uvedeny v **příloze II nařízení** 1062/2014 spolu s uvedením typu přípravku, ve kterém budou používány, v nařízení je dána možnost doplnění a změn.

V zápisu je

látka / typ přípravku

látka / prekurzor / typ přípravku

**Nařízení 1062/2014** (má několik novelizací)

Obsahuje:

**Přílohu II** – Kombinace látky a typu přípravku zařazené do programu přezkumu ke dni 6. 11. 2018

Název látky, členský zpravodaj, číslo ES, číslo CAS,

Typ přípravku, pro který je účinná látka hodnocena.

POZOR:

Změna rozsahu typů přípravku u látek oproti původnímu zrušenému nařízení o přezkumu

To znamená, že některé biocidní přípravky uváděné na trh ČR na základě oznámení již nemají účinnou látku zařazenou v programu přezkoumání – bylo zrušeno hodnocení daného typu použití

Toto neřeší nařízení 1062/2014 – zabývá se novými látkami, které nespadaly do působnosti původních předpisů

K tomu, jak v případě těchto látek postupovat je nutné, se s tímto nařízením **podrobně** seznámit.

V příloze II původního nařízení Komise (ES) č 1451/2007 byly uvedeny stávající účinné látky, které jsou zařazeny do programu přezkoumání.

Nařízení o biocidech se vztahuje i na účinné látky (např. generované na místě) , **kterých se dřívější směrnice netýkala** a proto nejsou zahrnuty v programu přezkoumání, nebo nemusí všem vyhovovat že daný typ PT typ vypuštěn nebo látka zcela zrušena v programu přezkoumání, protože žadatel odstoupil.

Proto jsou v 1062/2014 definovány postupy:

- jak se lze nově zapojit do programu přezkoumání
- jak nahradit účastníka v programu na základě vzájemné dohody
- jak odstoupit jako účastník
- jak převzít za stanovených určitých podmínek roli účastníka
- zavádí možnost přidání látky / PT kombinací do programu přezkoumání

**Prvý krok**, který je potřeba učinit, aby se doposud nezařazená látka nebo kombinace dostaly do programu přezkoumání je prohlášení o zájmu zařadit látku .

Prohlášení o zájmu se podává

1. Komisi nejpozději do 12 měsíců poté, co byla některá látka nebo kombinace látka/prekurzor prohlášena za účinnou. *
2. Agentuře nejpozději do 30. října 2015 (látka využívala podle směrnice odchylky pro potraviny a krmiva) (Tato lhůta již uplynula)
3. Komisi nejpozději do 30. října 2015 v případě že podle nařízení patřila účinná látka k jinému typu než podle směrnice (Tato lhůta již uplynula)

* Na stránkách ECHA zveřejňuje seznamy redefinovaných účinných látek a umožňuje ve stanovených termínech přihlásit se k roli účastníka přezkumu.

Prohlášení o zájmu na oznámení znamená, že zájemce chce zařadit kombinaci látka – typ přípravku do programu přezkoumání.

Součástí oznámení je předložení kompletní dokumentace pro účinnou látku v IUCLID

V případě kombinace látka / prekurzor / typ přípravku

i dokumentace pro prekurzor

Další podrobnosti k tomuto postupu vyžadují podrobné studium nařízení 1062/2014.

# V seznamu je 945 položek

| Název látky | Číslo ES /seznamu | Číslo CAS | Typ produktu | Datum zahájení schválení | Datum ukončení schválení | Hodnocení příslušného orgánu | Stav schválení/posouzení | | Související autorizované biocidní přípravky |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Kyselina (+)-vinná | 201-766-0 | 87-69-4 | | 01.09.2013 | | - | **Schválený** | | 63 |
| (1,3,4,5,6,7-hexahydro-1,3-dioxo-2H-isoindol-2-yl)methyl-(1R-trans)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyklopropankarboxylát (d-tetramethrin) | 214-619-0 | 1166-46-7 | PT18 | | | Německo | **Probíhá první žádost o schválení** Hodnocení příslušného orgánu | | |
| (13Z)-Hexadec-13-en-11-yn-1-ylacetát | 642-968-2 | 78617-58-0 | PT19 | 01.06.2023 | 31. 5. 2033 | Francie | **Schválený** | | 1 |
| (2R,6aS,12aS)-1,2,6,6a,12,12a-hexahydro-2-isopropenyl-8,9-dimethoxychromeno[3,4-b]furo[2,3-h]chromen-6-on (rotenon) | 201-501-9 | 83-79-4 | PT17 | | | Polsko | **Probíhá první žádost o schválení** Hodnocení příslušného orgánu | | |
| (9Z,12E)-Tetradeka-9,12-dien-1-ylacetát | 608-490-3 | 30507-70-1 | PT19 | | | Rakousko | **Již není podporováno** | | 12 |
| (9Z,12E)-tetradeka-9,12-dien-1-yl-acetát | 608-490-3 | 30507-70-1 | | 01.09.2013 | | - | **Schválený** | | 26 |
| (benzothiazol-2-ylthio)methylthiokyanát (TCMTB) | 244-445-0 | 21564-17-0 | PT09 | | | Norsko | **Probíhá prvotní žádost o schválení.** Stanovisko vypracované BPC. | | |
| (benzothiazol-2-ylthio)methylthiokyanát (TCMTB) | 244-445-0 | 21564-17-0 | PT12 | | | Norsko | **Probíhá prvotní žádost o schválení.** Stanovisko vypracované BPC. | | |
| (E)-1-(2-chlor-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidin (klothianidin) | 433-460-1 | 210880-92-5 | PT08 | 01.02.2010 | 31. 1. 2020 | Německo | **Platnost vypršela** | | |
| (E)-1-(2-chlor-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidin (klothianidin) | 433-460-1 | 210880-92-5 | PT18 | 01.10.2016 | 30. 9. 2026 | Německo | **Platnost vypršela** | | 5 |
| (RS)-3-allyl-2-methyl-4-oxocyklopent-2-enyl-(1R,3R)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyklopropankarboxylát (směs 2 izomerů 1R trans: 1R/S pouze 1:3) (esbiothrin) | 807-421-6 | 260359-57-7 | PT18 | | | Německo | **Neschváleno** | | |

| Název látky | EC /Seznam č | č. případu | Typ produktu | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Dezinfekční prostředky | | | | | Konzervační látky | | | | | | | | Hubení škůdců | | | | | | | jiný | |
| | | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 |
| (9Z,12E)-tetradeka-9,12-dien-l-ylacetát | 608-490-3 | 30507-70-1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (benzothiazol-2-ylthio)methylthiokyanát (TCMTB) | 244-445-0 | 21564-17-0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (benzyloxy)methanol | 238-588-8 | 14548-60-8 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (E)-1-(2-chlor-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidin (klothianidin) | 433-460-1 | 210880-92-5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (ethylendioxy)dimethanol (reakční produkty ethylenglykolu s paraformaldehydem (EGForm)) | 222-720-6 | 3586-55-8 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (RS)-2-methyl-4-oxo-3-(prop-2-en-1-yl)cyklopent-2-en-1-yl (lR)-cis,trans-2,2-dimethyl-3- (2-methylprop-l-en-l-yl)cyklopropankarboxylát | 687-634-7 | 231937-89-6 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (RS)-3-allyl-2-methyl-4-oxocyklopent-2-enyl (1R,3R)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)-cyklopropankarboxylát (směs 2 izomerů 1R trans: 1R/S pouze 1:3) (Esbiothrin) | - | 260359-57-7 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

**Legenda**

- Probíhá prvotní schvalování
  Schváleno – Probíhá obnova
  Schváleno – Probíhá další aktualizace
- Schválený
- Neschváleno
- Platnost vypršela
- Zrušená přihláška
- Již není podporováno

Účinné látky uvedené **v příloze I k BPR** lze používat v biocidních přípravcích povolovaných zjednodušeným způsobem.

V ostatních biocidních **přípravcích na povolení** mohou být obsaženy pouze účinné látky, které jsou schválené (Látka musí být schválena pro typ přípravku u něhož je žádáno o povolení)

## PŘECHODNÉ OBDOBÍ – ČESKÁ REPUBLIKA

Je regulováno biocidním zákonem (324/2016 Sb.):

V prvé řadě je řešen přechod mezi dvěma nařízeními o programu přezkoumání

Původním nařízení (ES) č. 1451/2007 a novým Nařízením 1062/2014.

Nove nařízení zrušilo to staré.

Změna rozsahu typů přípravku u látek oproti původnímu zrušenému nařízení o přezkumu

To znamená, že některé biocidní přípravky uváděné na trh ČR na základě oznámení již nemají účinnou látku zařazenou v programu přezkoumání – bylo zrušeno hodnocení daného typu použití

## PŘECHODNÉ OBDOBÍ – ČESKÁ REPUBLIKA

Je regulováno biocidním zákonem (324/2016 Sb.):

§ 20 ods.2 nového biocidního zákona

**Biocidní přípravky uvedené na trh podle § 35 zákona č. 120/2002 Sb. přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona se považují za oznámené podle § 14.**

**(** § 14 se v novém biocidním zákoně týká oznamování)

Pokud biocidní přípravky uváděné na trh ČR na základě oznámení, již nemají účinnou látku zařazenou v novém nařízení programu přezkoumání nebo již nemají typ přípravku v kombinaci, n**esplňují základní podmínku uvádění biocidních přípravků na trh.** (každý přípravek s účinnou látkou v programu schvalování musí být oznámen)

## Oznámení přípravků v ČR

podle §  14 (zákona 324/2016 Sb., biocid. zák.) pokud

- Je účinná látka v programu přezkumu.
- Účinné látka pochází od schválených dodavatelů podle článku 95.
- Jsou baleny, klasifikovány a značeny podle CLP a požadavků biocidního zákona.
- Mají bezpečnostní list v souladu s REACH.
- Je předložen protokol o účinnosti přípravku pro daný typ použití.

Oznámení se podává do databáze CHLAP na ministerstvu zdravotnictví, biocidní část. Podání je zpoplatněno (1 500 Kč).

Další průběh oznámení.



# Článek 95 – oprávnění dodavatelé

## ECHA vede seznam oprávněných dodavatelů

V biocidních přípravcích mohou být od **1.9.2015** používány pouze účinné látky , jejichž dodavatelé jsou zapsáni v seznamu schválených dodavatelů účinných látek, zveřejněném na webových stránkách ECHA.

https://echa.europa.eu/cs/information-on-chemicals/active-substance-suppliers

**Článek 95**

**Cílem seznamu oprávněných dodavatelů jsou** :

1. Stejné podmínky pro všechny dodavatele, kteří na trh uvádějí účinné látky
2. Spravedlivé náklady pro všechny, kteří se podílejí na programu schvalování účinných látek
3. Zabránění vzniku „monopolů“

**V seznamu podle článku 95 jsou zařazeni automaticky ti dodavatelé kteří jsou žadateli**

Všichni žadatelé o schválení účinné látky

Všichni žadatelé již schválených účinných látek

ke všem látkám byla předložena požadovaná dokumentace.

**V seznamu podle článku 95 jsou uvedeny**

Jména osob, které

**podali požadované informace o látce pro zařazení do seznamu**

jejich role v systému

typ produktu – typ biocidního přípravku

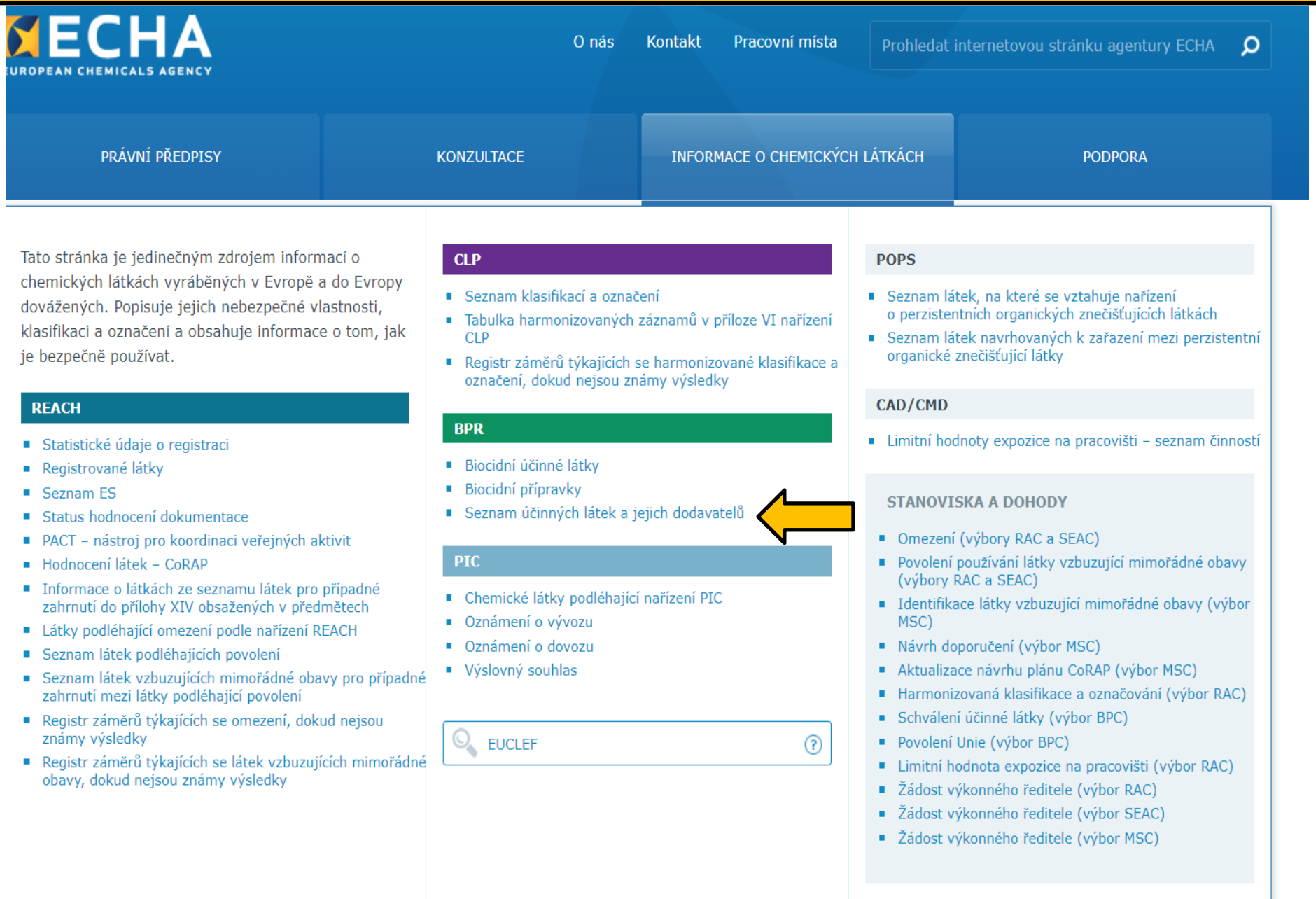
datu zařazení látky do seznamu

Role osob:

„substance supplier“ – dodavatel látky výrobce nebo dovozce účinné látky samotné nebo v přípravku

„product supplier“ - dodavatel přípravku – osoba vyrábí nebo dodává na trh přípravek, který obsahuje účinnou látku nebo ji na místě vyvíjí

# Informace o chemických látkách



Seznam se dá stáhnout ve formě souboru pdf nebo excel

# Dodavatelé účinných látek

Biocidal Active Substances | Biocidal Products | **List of active substances and suppliers**

ECHA is responsible for the publication of the list of relevant substances and the respective substance and product suppliers, in accordance with Article 95 of the Biocidal Products Regulation (BPR), as amended by Regulation (EU) No 334/2014 of 11 March 2014. The purpose of this list is to *"ensure the equal treatment of persons placing active substances on the market"* (recital 8 of the Biocidal Products Regulation).

The suppliers on the Article 95 list include participants in the Review Programme, supporters of new active substances, who have submitted a dossier under Article 11 of the Biocidal Products Directive, BPD (Directive 98/8/EC) or under Article 7 of the BPR, submitters of product authorisation applications where the application includes an alternative active substance dossier (the so called 'third party dossier'), as well as suppliers who submitted an application in accordance with Article 95(1) of the BPR and which has been found compliant by ECHA.

Since 1 September 2015, a biocidal product cannot be made available on the EU market unless either the substance supplier or the product supplier is included in the Article 95 list for the PT to which the product belongs.

ECHA updates the Article 95 list on a regular basis. The information on the list is accurate to the extent of ECHA's knowledge. For an entry on the Article 95 list to be corrected, the applicant needs to make the relevant change in R4BP3 (e.g. for Review Programme participants where the active substance application is not yet approved). Where this is not possible (for further details, see the Annex to the form 'Request for corrections of entry on the Article 95 list'), companies have to request the change by submitting the afore-mentioned form through the ECHA contact forms. Depending on the complexity of the request for modification, the time to take it into account may vary.

In case of doubt, or for instructions on how to make a certain change in R4BP 3, please contact the ECHA helpdesk through the ECHA contact forms.

☑ I have read and I accept the legal notice .

- Download the list of active substances and suppliers
  [PDF][EN] 25 May 2020
- Download the list of active substances and suppliers
  [XLSL][EN] 25 May 2020

| | A | B | C | D | E | F | G | H | I |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 3 | Active Substance Name | EC number | CAS number | PT | Entity Name | Country | Supplier Type | Inclusion Reason | Inclusion Date |
| 4 | (+/-)-cis-4-[3-(p-tertbutylphenyl)-2-methylpropyl]-2,6-dimethylmorpholine (Fenpropimorph) | 266-719-9 | 67564-91-4 | 8 | BASF SE | Germany | Substance Supplier | RP Participant | 24.IX.14 |
| 5 | (+/-)-cis-4-[3-(p-tertbutylphenyl)-2-methylpropyl]-2,6-dimethylmorpholine (Fenpropimorph) | 266-719-9 | 67564-91-4 | 8 | BASF Wolman GmbH | Germany | Substance Supplier | RP Participant | 30.I.15 |
| 6 | (±)-5-amino-1-(2,6- dichloro-α,α,α,- trifluoro-p-tolyl)-4-trifluoromethylsulfinylpyrazole-3-carbonitrile (1:1) (Fipronil) | 424-610-5 | 120068-37-3 | 18 | BASF Agro B.V. Arnhem (NL) Freienbach Branch | Switzerland | Substance Supplier | RP Participant | 24.IX.14 |
| 7 | (1,3,4,5,6,7-hexahydro-1,3-dioxo-2H-isoindol-2-yl)methyl (1R-trans)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropanecarboxylate (d-Tetramethrin) | 214-619-0 | 1166-46-7 | 18 | Sumitomo Chemical Agro Europe SAS (Acting for Sumitomo Chemical (UK) PLC (UK)) | France | Substance Supplier | RP Participant | 24.IX.14 |
| 8 | (13Z)-Hexadec-13-en-11-yn-1-yl acetate | Not allocated | 78617-58-0 | 19 | M2i Biocontrol | France | Substance Supplier | New Active | 18.IV.18 |
| 9 | (2E)-1-[(6-chloropyridin-3-yl) methyl]-N-nitroimidazolidin-2- imine (Imidacloprid) | 428-040-8 | 138261-41-3 | 18 | ADAMA Agriculture España S.A. | Spain | Substance & Product Supplier | Art.95 submission | 9.I.15 |
| 10 | (2E)-1-[(6-chloropyridin-3-yl) methyl]-N-nitroimidazolidin-2- imine (Imidacloprid) | 428-040-8 | 138261-41-3 | 18 | Bayer S.A.S | France | Substance Supplier | RP Participant | 24.IX.14 |
| 11 | (2E)-1-[(6-chloropyridin-3-yl) methyl]-N-nitroimidazolidin-2- imine (Imidacloprid) | 428-040-8 | 138261-41-3 | 18 | Sharda Europe B.V.B.A | Belgium | Substance & Product Supplier | Third Party Dossier | 24.IX.14 |

## Jak je tento seznam sestavován ?

Od platnosti nařízení tj. od 1. září 2013 mohou dodavatelé a dovozci biocidních přípravků předložit ECHA

*žádost o schválení účinné látky*

nebo *LoA* (dohodu o odkazu na dokumentaci)

*nebo odkaz na dokumentaci* , pro kterou již *proběhla ochranná lhůta*

(výjimka na některé účinné látky zapsané v příloze I (zjednodušené povolení)

Osoby (právnické nebo fyz. pod.), které předložily výše uvedené informace zapíše ECHA do seznamu dodavatelů látek.

Od **1. září 2015** se nesmějí biocidní přípravky, jež jsou z látky uvedené na seznamu schválených účinných látek (příslušných látek) složeny, obsahují ji nebo z nichž může taková látka vzniknout, **dodávat na trh, není-li dodavatel látky nebo dodavatel přípravku zařazen na seznam dodavatelů** pro typy přípravků, k nimž přípravek náleží.

**Žadatelé o hodnocení účinné látky** jsou do seznamu dodavatelů podle článku 95 zapsáni automaticky – předložili žádost o schválení látky

Ostatní – alternativní - dodavatelé musí předložit spolu se zpoplatněnou žádostí o zapsání do seznamu:

LoA – přístup k úplné dokumentaci látky (2 000 EUR)

LoA – přístup k části úplné dokumentace látek spolu s doplňujícími údaji (20 000 EUR)

Novou dokumentaci (40 000 EUR)

(LoA musí být v souladu s požadavky článku 61)

**Na seznamu článku 95 je :**

dodavatel látky

dodavatel produktu

*dodavatel kombinace látka-prekurzor (in situ) pouze za podmínky,*

že kombinace látka/prekurzor/typ přípravku je schválena nebo zařazena v programu přezkoumání *(platí od data.kdy byla kombinace zařazena, pokud to bylo po 1.9.2015)*

V praxi je třeba, aby **bylo možné u každého biocidního přípravku, který je na trhu, prokázat,** že výrobek (přímo či nepřímo) pochází od dodavatele , který je pro příslušný typ přípravku zařazen na seznamu ECHA podle článku 95. (Distribuční řetězec)

Dodavatel účinné látky musí být usazen v EU. Pokud pochází ze země mimo EU může být zahrnut do seznamu pokud ustanoví zástupce v EU.

Každou podanou žádost ECHA zhodnotí a pokud projde zařadí ji do seznamu.

**(Nařízení 334/2014 kompletní změna článku 95)**

Týká se uvádění přístupu k dokumentacím o účinných látkách

Rozšíření povinného sdílení dat nejen na obratlovce, ale i na ekotoxikologické, studie rozpadu a chování v životním prostředí a veškeré studie netýkající se obratlovců (z důvodů snadnějšího zpracování dokumentace pro článek 95)

Agentura **zveřejňuje a pravidelně aktualizuje seznam všech účinných látek** všech dodavatelů, kteří byli schváleni.

U každé příslušné látky se v seznamu rovněž uvedou všechny osoby, které jim dokumentaci předložily nebo ji předložily agentuře, upřesní se jejich úloha, typ přípravku nebo přípravků, pro který předložily žádost, jakož i den zařazení látky na seznam.


Látky in situ

# Látky in situ

**Biocidní účinné látky in situ** jsou generovány z jednoho nebo více prekurzorů na místě použití. Schválení těchto látek vyžaduje vyhodnocení generované účinné látky a prekurzoru(ů), z kterých je generována, v rámci každého typu výrobku (PT)

*Příklady:*

- Aktivní chlór generovaný z chloridu sodného elektrolýzou;
- Aktivní chlór generovaný z chlorid draselného elektrolýzou;
- Aktivní brom generovaný z bromidu sodného a chlornanu sodného;
- Peroxid vodíku generovaný z peroxouhličitanu sodného rozpuštěním ve vodě.

Kombinace pro schválení např.:

Aktivní chlór / chloridu sodný / PT2

***Látky in situ jsou používány:***

- v zařízeních nebo systémech pro dezinfekci ovzduší, pitné vody, odpadní vody, vody ke koupání nebo jiné vody, bazénů, akvárií, klimatizace, chemických WC,
- dezinfikují se tak stěny nebo podlahy v soukromých nebo veřejných zařízeních, jako jsou nemocnice,
- využívají se v chladicích systémech v průmyslových zařízeních, nebo při rozvodu vody

**Nařízení o biocidech speciální podmínky látek in situ řeší v doplňujících nařízeních**,

Tyto látky mají určité specifika a v průzkumu v rámci EU bylo zjištěno, že se používá **13 látek** in situ, které se vyrábějí z cca **150 prekurzorů.**

## Pro látky in situ

Do procesu přezkoumání musí být předložena žádost obsahující dokumentaci k účinné látce a dokumentaci pro biocidní přípravek, který je prekurzorem.

(Nelze využít podání účinné látka jako samostatné, např. Peroxid vodíku a Peroxid vodíku generovaný z peroxouhličitanu sodného rozpuštěním ve vodě.)

Na stránkách ECHA jsou zveřejňovány seznamy redefinovaných účinných látek a termíny, do kdy se lze přihlásit k roli účastníka přezkumu.

Do programu přezkoumání se redefinované účinné látky zařazují podle článku 93. nařízení.

Ten umožňuje dodatečné zařazení těch látek, které nepodléhaly programu přezkoumání podle původní směrnice, ale jako látky in situ spadají do programu nyní.

V případě účinných látek in situ je pak biocidní přípravek na povolení:

- Směs, ze které je generována účinná látka
- Účinná látka vznikající z látky nebo ze směsi, která nemůže být sama o sobě povolena ( vzduch (vzniká ozon), mořská voda (vzniká aktivní chlór))
- Látka schopná uvolňovat účinnou látku bez spolupůsobení prekzurzoru

Účinná látka je pak pojmenována kombinací názvu látky a názvu látky z níž se uvolňuje:

např.: fosfid hlinitý uvolňovaný z fosfinu

# Účinné látky

***Účinné látky se schvalují na úrovni EU:***

- žádost se podává na ECHA
- hodnotí členský stát, který si žadatel vybere

***Žadatel o schválení musí předložit k účinné látce informace podle:***

- přílohy II a III k BPR
- nebo LoA k informacím předloženým jiným žadatelem
- nebo odkaz na informace s prošlou ochrannou lhůtou

***Doba platnosti schválení účinné látky je omezena podle vlastností:***

- standardní účinná látka – 10 let
- účinná látka splňuje kritéria vyloučení - kritéria SVHC – 5 let
- Účinná látka splňující kritéria náhrady – 7 let

**Účinné látky splňující kritéria vyloučení (článek 5):**

a) Karcinogenní, mutagenní a reprodukčně toxický kategorie 1A nebo 1B

b) PBT nebo vPvB látky

c) Endokrinní disruptory

d) STOT SE 1 a STOT RE 1

lze schválit pokud je splněna alespoň jedna z podmínek:

- expozice je zanedbatelná (zanedbatelné riziko)
- použití je nezbytné pro ochranu lidí nebo životního prostředí
- škody, které by použití způsobilo jsou menší než přínosy

Dle BPR jsou účinné látky karcinogenní a reprodukčně toxické kategorie 2 považovány za endokrinní disruptory.

Ostatní látky s vlastnostmi karcinogenní a reprodukčně toxické kategorie 2 mohou být považovány za endokrinní disruptory.

## Účinné látky splňující kritéria náhrady (článek 10):

Účinná látka je pokládána za látku, která se má nahradit, pokud je splněna jakákoliv z těchto podmínek:

- splňuje nejméně jedno z kritérií vyloučení, ale může být schválena na základě podmínek kdy lze látku schválit i když splňuje kritéria vyloučení
- splňuje kritéria, aby byla v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 klasifikována jako senzibilátor dýchacích orgánů
- její přijatelný denní příjem (ADI), akutní referenční dávka nebo přijatelná úroveň expozice obsluhy je výrazně nižší než u většiny schválených účinných látek pro stejný typ přípravku a stejný způsob použití
- splňuje dvě z kritérií, která umožňují pokládat ji za PBT
- představuje velké riziko pro některou část ŽP
- obsahuje výrazně vyšší podíl neaktivních izomerů nebo nečistot

## Technická rovnocennost účinných látek:

Posuzuje se pokud:

1) výrobce přípravku chce použít stejnou účinnou látku, kterou dodává jiný dodavatel než ten, který nechal účinnou látku schválit
2) látku dodává stejný dodavatel, ale vyrábí ji jiným postupem.

Účinné látky jsou technicky rovnocenné pokud:

- mají stejné chemické složení a profil nečistot nebo
- mají stejné toxikologické a ekotoxikologické vlastnosti a účinnost

Žádost o posouzení technické rovnocennosti se podává na ECHA, na posouzení je 90 dní a platí se příslušný poplatek agentuře.

## Obecné zásady týkající se povolování biocidních přípravků

Žádný biocidní přípravek nesmí být dodán na trh ani používán, pokud není povolen v souladu s tímto nařízením .

Žádosti o povolení podává budoucí držitel povolení nebo osoba jednající jeho jménem.

Žádosti o vnitrostátní povolení v členském státě se předkládají příslušnému orgánu tohoto členského státu (přes R4BP) (Příslušný úřad v daném členském státě přijme žádost, provede hodnocení , udělí-neudělí povolení v daném členském státě. V ČR je to Ministerstvo zdravotnictví)

Žádost o vnitrostátní povolení na základě vzájemného uznání (příslušný úřad přijímá, hodnotí a rozhoduje)

vzájemné uznání souběžné

vzájemné uznání následné

## Vzájemného uznání v dalších členských státech EU

Žádost o vzájemné uznání se podle nařízení o biocidech podává dvěma způsoby:

- **souběžně** s žádostí o povolení – předkládá se žádost o povolení a žadatel si současně označí v kterých dalších státech EU chce uvádět přípravek na trh
- **následně** – pro případ, že by se přípravek měl uvádět na trh ve státě, který nebyl zahrnut do vzájemného uzání při podání žádosti o povolení. Předkládá se stejná dokumentace jako u povolení , pokud by se o vzájemné uznání žádal jiný členský stát než ten, který povoloval, musí být doloženo získané povolení.

## Souběžný obchod

Týká se přípravků povoleného v jednom členském státě EU (stát původu), který je dodán na trh v jiném (referenčním) státě.

Přípravek musí:

- být vyroben stejnou společností nebo v rámci licence,
- specifikace, obsah účinné látky, typ a složení jsou stejné,
- látky obsažené v přípravku jsou stejné,
- balení je stejné

Žádost se podává přes R4BP

## Souběžný obchod

**Rozdíl vzájemné uznání – souběžný obchod**

Čech chce dodat do Polska přípravek (vyrobený v licenci) povolený v Německu, a protože není subjekt usazený v Polsku nemůže zažádat o vzájemné uznání využije možnosti souběžného obchodu.

Čech chce dodat na český trh přípravek (vyrobený v licenci) povolený v Německu, dodává na základě vzájemného uznání.

**Žádosti o povolení Unie se předkládají agentuře.** (vše proběhne na ECHA, povolení platí pro celou EU)

Povolení na úrovni EU lze získat pro přípravky používané v celé EU (přesně definované výjimky, kdy nelze)

Povolení lze udělit pro jednotlivé biocidní přípravky nebo pro jednotlivé kategorie biocidních přípravků.

Povolení se uděluje na dobu nejvýše deseti let.

Biocidní přípravky musí být používány v souladu s požadavky a podmínkami pro udělení povolení.

Zjednodušené povolení (žádost na ECHA, hodnotí a rozhoduje úřad zvoleného členského státu, povolení platí pro EU po oznámení)

## Žádost o povolení přípravku se skládá:

- z dokumentace nebo LoA k přípravku, které splňující požadavky přílohy III nařízení o biocidech
- ze souhrn vlastností biocidního přípravku podle čl. 22, který se stává součástí případného povolení
- z dokumentace nebo LoA ke všem účinným látkám obsaženým v přípravku, splňující požadavky přílohy II k nařízení o biocidech.

Dokumentace je v IUCLID, k sestavení napomáhají návody na stránkách ECHA.

Souhrn se předkládá přes SPC Editor /nástroj ECHA

IUCLID i SPC vygenerují exportní soubory  a ty se předloží přes R4BP ECHA a ta přepošle do zvoleného členského státu k vyřízení žádosti o povolení.

## Souhrn vlastností biocidního přípravku podle čl. 22( odstavec 2)

a) obchodní název

b) jméno(název) a adresa držitele povolení

c) datum udělení a datum skončení platnosti povolení

d) číslo povolení, včetně přípony pro člena kategorie

e) kvalitativní a kvantitativní složení

f) výrobce biocidního přípravku ( název, adresa, místo výroby)

g) výrobce účinné látky ( název, adresa, místo výroby)

h) Složení

i) H- věty a P-vět

## Souhrn vlastností biocidního přípravku podle čl. 22( odstavec 2)

j) typ biocidního přípravku (např,  PT 8, PT 14)

k) cílové škodlivé organismy

l) aplikační dávky a návod k použití

m) kategorie uživatelů

n) údaje o možných přímých nebo nepřímých nepříznivých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu ŽP

o) pokyny pro bezpečné odstranění

p) podmínky skladování a doba skladovatelnosti

q) podle potřeby další informace

## Ošetřené předměty

Látka nebo směs  nebo předmět ošetřené biocidním přípravkem

(netýká se fumigace a dezinfekce prostor nebo nádob na uskladnění nebo přepravu předmětu  (výrobku) pokud nezůstávají rezidua)

Ošetřené předměty vykazující primární biocidní funkci se považují za biocidy.

K ošetření předmětů mohou být použity pouze schválené účinné látky pro daný typ použití a daný typ přípravku.

Ošetřený předmět musí být označen dle požadavků nařízení

## Ošetřený předmět

**Rozhodnutí o tom, zda výrobek je biocidní přípravek, ošetřený předmět nebo ani jedno** závisí případ od případu, s ohledem na všechny vlastnosti a funkce a také podle zamýšleného použití výrobku.

Označení ošetřeného předmětu se týká **"uvedení na trh",** a ne na následného dodávání, ošetřeného předmětu, a že není povinnost označovat všechny ošetřené předměty, které jsou již přítomné v dodavatelském řetězci před 1. září 2013.

Pokud ošetřený předmět obsahuje jiné než účinné látky uvedené v programu přezkoumání, příloze I nebo ty pro něž byla podaná žádost o schválení k 1.září 2016, mohl být uváděn na trh do 1. března 2017

**Požadavek článku 95 se nevztahuje** na účinné látky používané výhradně v ošetřených předmětech.

Článek 95 se vztahuje pouze na účinné látky uvedené na trh v EU v biocidních přípravcích, nebo s úmyslem, že budou použity v biocidních přípravcích.

Podle nařízení, mohou být k ošetření předmětu použity biocidní přípravky obsahující účinné látky schválené v EU.

To je změna proti směrnici o biocidních přípravcích (zrušená BPR od 1. září 2013), kde se výrobky dovážené ze třetích zemí by mohla být ošetřeny biocidy, které nejsou schváleny v EU - například, dřevo ošetřeného arsenem  a pohovky a obuv, obsahující DMF.

Společnosti, prodávající předměty musí být **schopné poskytnout spotřebitelům informace** o tom, že předmět byl ošetřen biocidem Pokud spotřebitel požaduje informace o ošetřeném předmětu, musí mu j dodavatel poskytnout a to zdarma do 45 dnů.

Od 1. září 2013 musí být účinné látky použité v biocidním přípravku pouze ty, které jsou v procesu schvalování nebo již schválené.

Pokud účinná látka není v procesu schvalování a předmět byl na trhu k 1. září 2013 bude se moci uvádět dále na trh v případě, že bude **do 1 září 2016 předložena úplná dokumentace** k účinné látce. Dokumentace musí rovněž obsahovat data k příslušnému typu přípravku, který byl použit k ošetření.

**Dle nařízení:**

Sdílení údajů na obratlovcích - povinné

**Registr biocidních přípravků R4BP**

nástroj komunikace mezi ECHA a příslušnými orgány členských států

nástroj komunikace mezi žadateli, příslušný schvalovacími orgány, ECHA a komisí

(v praxi žádost o povolení na území ČR se podává přes R4BP na stránkách ECHA, nikoli přímo ministerstvu)

Umožňuje podávání žádostí o schválení účinných látek nebo povolení biocidních přípravků

Technická dokumentace se předkládá pouze elektronicky přes R4BP ve formátu IUCLID 6 a vyšším

Pozor:

Nástroje na ECHA R4BP a SPC jsou na tuto změnu již upraveny, od data oficiální platnosti IUCLID 6 není možné podávat žádosti v nižším IUCLID.

K RBP je vydána celá řada návodů (guidance) na stránkách ECHA

Poplatky dle poplatkového nařízení 564/2013

## Povolení

V prvním kroku je hodnocena účinná látka, která je za předpokladu splnění kritérií schválena pro daný typ přípravku (PT).

Druhým krokem je povolení každého BP, který sestává ze schválené účinné látky (látek), obsahuje je nebo je vytváří.

Společnosti, které plánují prodávat biocidní přípravek / skupinu biocidních přípravků v členském státě EU, kde byly všechny účinné látky schváleny pro příslušný typ přípravku („PT“), musí získat povolení k tomu, aby mohly své biocidní přípravky zpřístupnit na trhu.

Pokud bude přípravek uveden pouze na trh jednoho členského státu, postačuje vnitrostátní povolení od příslušného orgánu členského státu.

Na základě národního povolení lze biocidní přípravek uvádět pouze na trh té členské země, kde bylo povolení získáno

Pokud si povolovatel přeje dodávat na základě národního povolení přípravku na trhy jiných členských států, musí pro další členské státy požádat o vzájemné uznání.

Žádosti o vnitrostátní povolení v členském státě se předkládají příslušnému orgánu tohoto členského státu (přes R4BP) (Příslušný úřad v daném členském státě přijme žádost, provede hodnocení , udělí-neudělí povolení v daném členském státě. V ČR je to Ministerstvo zdravotnictví)

Žádost o vnitrostátní povolení na základě vzájemného uznání (příslušný úřad přijímá, hodnotí a rozhoduje)

vzájemné uznání souběžné

vzájemné uznání následné

## Vzájemného uznání v dalších členských státech EU

Žádost o vzájemné uznání se podle nařízení o biocidech podává dvěma způsoby:

- **souběžně** s žádostí o povolení – předkládá se žádost o povolení a žadatel si současně označí v kterých dalších státech EU chce uvádět přípravek na trh
- **následně** – pro případ, že by se přípravek měl uvádět na trh ve státě, který nebyl zahrnut do vzájemného uzání při podání žádosti o povolení. Předkládá se stejná dokumentace jako u povolení , pokud by se o vzájemné uznání žádal jiný členský stát než ten, který povoloval, musí být doloženo získané povolení.

**Žádosti o povolení Unie se předkládají agentuře.** (vše proběhne na ECHA, povolení platí pro celou EU)

Povolení na úrovni EU lze získat pro přípravky používané v celé EU

(přesně definované výjimky, kdy nelze (typů výrobků 14, 15, 17, 20 a 21)

Povolení lze udělit pro jednotlivé biocidní přípravky nebo pro jednotlivé kategorie biocidních přípravků.

Povolení se uděluje na dobu nejvýše deseti let.

Biocidní přípravky musí být používány v souladu s požadavky a podmínkami pro udělení povolení.

Povolení lze získat pro **jednotlivý biocidní přípravek**

nebo pro

„**kategorii biocidních přípravků**“

skupina biocidních přípravků která má

- stejné účinné látky,
- podobné složení s odchylkami, které stanovuje předpis,
- podobné způsoby používání,
- podobnou nebezpečnost, úroveň rizika

Všechny přípravky v kategorii biocidních přípravků jsou zahrnuty do jednoho povolení podle nařízení o biocidních přípravcích.

V praxi je třeba, aby **bylo možné u každého biocidního přípravku, který je na trhu, prokázat,** že výrobek (přímo či nepřímo) pochází od dodavatele , který je pro příslušný typ přípravku zařazen na seznamu ECHA podle článku 95. (Distribuční řetězec)

Dodavatel účinné látky musí být usazen v EU. Pokud pochází ze země mimo EU může být zahrnut do seznamu pokud ustanoví zástupce v EU.

Každou podanou žádost ECHA zhodnotí a pokud projde zařadí ji do seznamu.

## Další podmínky pro povolení přípravku:

Po schválení účinné látky musí být žádost o povolení přípravku předložena do data, které je součástí zařazovacího nařízení a je uvedeno v seznamu schválených účinných látek na ECHA.

Žádost o povolení přípravku s účinnou látkou u níž již uběhla lhůta pro podání povolení a nebylo ani podáno oznámení na MZ (přípravek se neuváděl na trh):

Žádost o povolení lze podat, ale po dobu projednávání povolení (až tři roky) nebude možné přípravek uvádět na trh.

## Žádost o povolení přípravku se skládá:

- z dokumentace nebo LoA k přípravku, které splňující požadavky přílohy III nařízení o biocidech
- ze souhrn vlastností biocidního přípravku podle čl. 22, který se stává součástí případného povolení
- z dokumentace nebo LoA ke všem účinným látkám obsaženým v přípravku, splňující požadavky přílohy II k nařízení o biocidech.

Dokumentace je v IUCLID, k sestavení napomáhají návody na stránkách ECHA.

Souhrn se předkládá přes SPC Editor /nástroj ECHA

IUCLID i SPC vygenerují exportní soubory  a ty se předloží přes R4BP ECHA a ta přepošle do zvoleného členského státu k vyřízení žádosti o povolení.

Povinnosti související s uvedením biocidního přípravku jsou přesně dány nařízení 528/2012

Za to, že bude přípravek před uvedením na trh **oznámen nebo povolen zodpovídá výrobce nebo dovozce**.

Distributoři se tak mohou spolehnout, že přípravek již byl oznámen nebo povolen.

V případě, že by člen dodavatelského řetězce přípravek přebalil a označil etiketou se svými údaji **přebírá povinnost**, že před uvedením na trh musí být přípravek oznámen (platí pro přechodný režim).

V případě, že je na český trh uváděn přípravek z EU, který ještě nepodléhá povolení (vzájemnému uznání) je nutné takový přípravek nejprve oznámit do CHLaP a pak teprve uvést na trh.

## Postup povolení přípravku

**Obecně souhrn:**

1. Žádost o povolení podává budoucí držitel povolení, může být podána i osobou, která jedná jeho jménem.
2. Žádost se dodává přímo na stránky ECHA přes systém R4BP
3. Žádost musí být zpracována v databázi IUCLID

**Povolení lze získat pro:**

- biocidní přípravek
- kategorii biocidního přípravku

Pokud má přípravek účinnou látku v procesu schvalování uvádí se na trh na základě podmínek členského státu (oznámení do databáze CHLaP v ČR)

Pokud je účinná látka v přípravku již schválenou látkou je několik možností:

- vnitrostátní povolení v jednom členském státě EU
- vzájemné uznání povoleného přípravku v dalším státě EU
- povolení stejného biocidního přípravku
- povolení v rámci celé EU
- zjednodušené povolení biocidního přípravku, který obsahuje účinnou látku z přílohy I nařízení

## Vnitrostátní povolení v jednom členském státě EU

Co obsahuje žádost o povolení přípravku nebo kategorie přípraků je uvedeno v článku 20 nařízení.

1. Ke všem účinným látkám je potřeba dokumentace nebo LoA (Letter of Access), která splňuje požadavky přílohy II nařízení. Dokumentace musí být v databázi IUCLID.

   Dokumentaci lze získat (koupit) od žadatele o schválení účinné látky (uveden na seznamu podle článku 95),

2. Dokumentace nebo LoA k přípravku, která splňuje požadavky přílohy III nařízení. Dokumentace musí být v IUCLID

3. Návrh souhrnu vlastností biocidního přípravku podle článku 22, podává se přes SPC editor Echa v národním jazyce

# Co obsahuje dokumentace k přípravku nebo ke kategorii přípravku

Identifikační informace: žadatel/držitel povolení, složení BP, dodavatel ÚL, výrobce BP

Fyzikální/chemické/technické vlastnosti

Fyzikální nebezpečné vlastnosti

Metody detekce (analytika)

Účinnost proti cílovým a necílovým organismům

Zamýšlené způsoby použití

Toxikologický profil pro člověka a pro zvířata

Ekotoxikologický profil

Osud a chování v ŽP

Opatření na ochranu člověka, zvířat, ŽP

Klasifikace, označování a balení

Návrh hodnotící zprávy (zpráva o účinnosti a chem. bezpečnosti)

## Žádost o vzájemné uznání

Předává se pomocí R4BP

souběžné uznání

následné uznání

**Poplatek ECHA 700 Eur**

Obě se odvozují od **žádosti o vnitrostátní povolení**

Souběžné

vnitrostátní povolení ve zvoleném (referenčním) státě

+ vyznačení států, kde chci vzájemné uznání

+ SPC a etiketa v jazycích států, kde chci uznání

Následné

Doklad o povolení , SPC, BL, etiketa  vše v jazyce státu, kde chci uznání

## Vnitrostátní povolení v jednom členském státě EU

**Náklady:**

1. Zakoupení práv k účinné látce nebo pokud se naskytne možnost, tak i k přípravku
2. Správní poplatky
3. Experimenty, zejména fyzikální pro přípravek
4. Studie účinnosti
5. Náklady na IUCLID
6. Náklady na zprávu hodnotící rizika – připojuje se jako příloha
7. Náklady na SPC, bezpečnostní list, označení
8. Podání žádosti
9. Poradenství

**Případová studie:**

Výrobce přípravku – dvě účinné látky

Látka X – schválená

Látky Y – v procesu hodnocení

Jak uvádět na trh?

Pokud účinná látka je doposud v procesu hodnocení a nemá ještě stanoven datum pro podání žádosti o povolení (není zapsána v seznamu), uvádí se na trh v ČR na základě oznámení do databáze na Ministerstvu zdravotnictví.

## Obecný postup **před** schválením poslední účinné látky (DŮLEŽITÉ)

Nezávisle na tom, že lze přípravek s doposud neschválenou účinnou látkou uvádět na trh na základě oznámení, musí každý výrobce přípravku po 1. září 2015 uvádět na trh jen takové přípravky jejichž účinné látky byly nakoupeny od dodavatelů, kteří jsou zaregistrováni na stránkách ECHA. (článek 95)

Je proto vhodné s předstihem jednat s výrobci účinných látek uvedených v seznamu, aby byla zaručena kontinuita ve výrobě přípravků i po uvedeném datu.

## Obecný postup **po** schválení poslední účinné látky:

1. získání podkladových dokumentací od žadatelů o posouzení jednotlivých látek,
2. zpracování dokumentace k povolení pro přípravek včetně hodnocení rizika (v IUCLID),
3. žádost o povolení ve vybraném členském státě,
4. souběžná žádost o vzájemné uznání,
5. zaplacení národních poplatků,
6. do data schválení musí být podáno vše včetně plateb.

**Kroky k zajištění**

- Zřízení účtu R4BP

- Instalace programu IUCLID (nebo použití on-line Cloud verze)

- Sledování termínu schválení poslední účinné látky. Zařazení účinné látky je vždy formou nařízení Komise.

- Získání podkladových dokumentací ke zpracování žádosti o povolení od žadatelů  o posouzení jednotlivých látek.

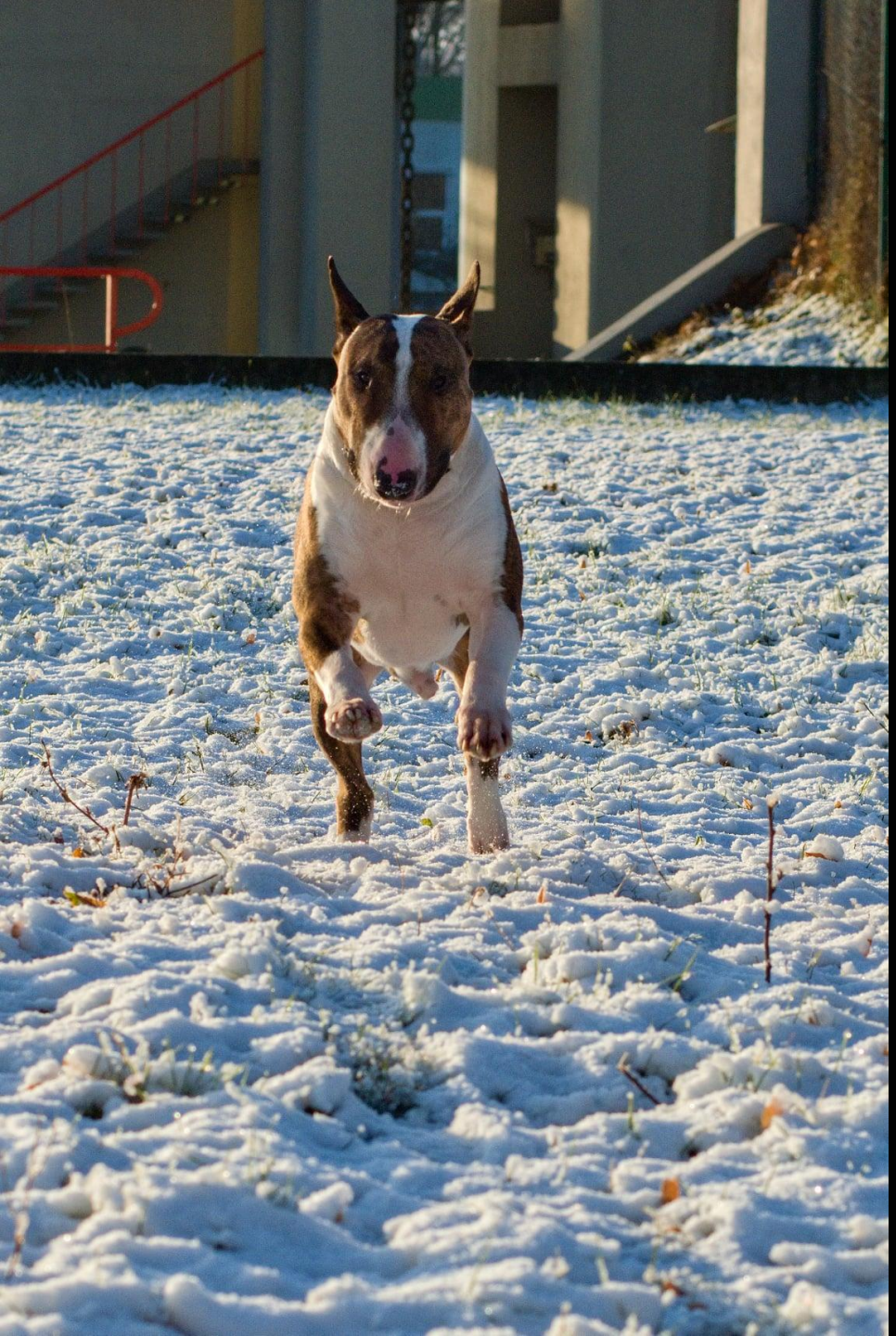
**poznámka**

na získání dokumentací k již schváleným účinným látkám je nutné začít pracovat co nejdříve, musí být známo:

- bude se mnou majitel dat vůbec komunikovat
- za kolik a v jakém rozsahu mi poskytne data o látce ke zpracování povolení
- další postup když mi prodá pouze povinné údaje
- bude nutné něco dalšího testovat a pokud ano tak kolik to bude stát (minimálně testy fyz chem budou nutné)
- mám již nyní dostačující testy účinnosti
- mohou se dvě složky v přípravku z pohledu hodnocení rizik pro zdraví a životní prostředí ovlivňovat – to musí být nedílná součást hodnocení rizika, které bude náročnější než je u jednosložkových přípravků
- zvládnu zpracovat žádost o povolení v IUCLID včetně hodnocení rizika, kdo mi to popřípadě udělá a za kolik, samozřejmě cena by závisela na kvalitě vstupních dokumentů, rozsahu práce, která bývá rozepsána na jednotlivé kroky)
- a v neposlední řadě kolik do toho chci investovat a kolik budu muset

**Kroky k zajištění**

- zpracování dokumentace k povolení pro přípravek včetně hodnocení rizika.
- žádost o povolení ve vybraném členském státě
- souběžná žádost o vzájemné uznání
- zaplacení všech poplatků



# Etiketa dle BPR

## Označování biocidního přípravku

- nařízení BPR
- nařízení CLP
- biocidní zákon

Každá účinná látka se klasifikuje a značí podle nařízení CLP, vzhledem k důkladnému posouzení mají účinné látky kompletní harmonizovanou klasifikaci.

Z této klasifikace a klasifikace dalších složek vychází klasifikace přípravku jako celku a pak následné označení.

**Označení podle CLP musí splňovat všechny požadavky dané nařízením.**

I biocidní přípravek má chemickou část štítku, musí mít uvedené přesné znění H vět a P vět v bloku se signálním slovem, správnou velikost symbolů vzhledem k velikosti balení atd…

Podstatné je, že tato část značení vycházející z klasifikace **musí být ve shodě se schválenou klasifikací v povolení.**

Rovněž při oznámení se předkládá návrh štítku.

Je tedy otázka, zda lze na biocidním přípravku použít značení pro malé obaly,

Které je v souladu s CLP a v tomto nařízení přímo pro biocidy zakázáno není.

Abychom mohli výjimky pro malé obaly využít musí být uvedeny v souhrnu vlastností (SPC), který se předkládá autoritě spolu s návrhem štítku.

## Nařízení o biocidech – označování

Držitelé povolení zajistí, aby biocidní přípravky byly klasifikovány, baleny a označovány **v souladu se schváleným souhrnem vlastností biocidního přípravku** (klasifikace je schvalována při povolení přípravku), zejména se standardními větami o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení (v souladu s nařízením CLP)

Přípravky, které mohou být mylně považovány za potravinu včetně nápojů, nebo krmivo, se navíc balí tak, aby se minimalizovala pravděpodobnost takové záměny. Přípravky, které jsou přístupné široké veřejnosti, obsahují složky, které odrazují od jejich konzumace, a zejména nesmí být lákavé pro děti.

**Držitelé povolení** zajistí, aby označení nebylo zavádějící, pokud jde o rizikovost daného přípravku pro zdraví lidí nebo zvířat nebo pro životní prostředí nebo jeho účinnost,

a aby v žádném případě neobsahovalo údaje

„biocidní přípravek s nízkým rizikem“,

„netoxický“,

„neškodný“,

„přírodní“,

„šetrný k životnímu prostředí“,

„šetrný ke zvířatům“ nebo podobné údaje.

Označení dle CLP (chemický štítek) **je nedílnou součástí obalu** a je tedy:

- na štítku nebo přímo na obale
- pokud se nevejde, tak formou vysačky
- nebo rozkládací
- nebo rozvinovací

Dle biocidů je možná **příbalová informace**.

Informace podle biocidů nejsou brány jako doplňkové z pohledu CLP, ale jsou samostatnými údaji na obale.

V praxi, vzhledem k možnostem štítku nebo plochy obalu, to bývají požadované informace vhodně propojeny.

# Požadavky označení **podle nařízení o biocidech**

Musí být zřetelně a nesmazatelně uvedeny tyto informace:

*a) identita jednotlivých účinných látek a jejich koncentrace v metrických jednotkách*

Každá účinná látka musí být pojmenovaná podle svého názvu ze seznamu účinných látek.

Má harmonizovanou klasifikaci - správný název v národním jazyce najdeme v tomto seznamu.

Koncentrace v metrických jednotkách v g, ml, g/100g

Koncentrace v % není správné uvedení

# Požadavky označení **podle nařízení o biocidech**

Musí být zřetelně a nesmazatelně uvedeny tyto informace:

b) *případné nanomateriály obsažené v přípravku, zvláštní rizika s tím související, a za každým výrazem označujícím nanomateriály výraz „nano“ v závorkách*

c) *číslo povolení přidělené biocidnímu přípravku příslušným orgánem nebo Komisí*

uvádí se na přípravcích, které jsou již povoleny

d) *jméno (název) a adresa držitele povolení*

nezávisle na identifikaci dodavatele podle požadavků CLP

(jméno, adresa, telefonní číslo)

# Požadavky označení **podle nařízení o biocidech**

Musí být zřetelně a nesmazatelně uvedeny tyto informace:

*e)* *typ složení*

(nepřesný překlad požadavku)

jedná se o uvedení typu přípravku, příškušné PT

*f)* *použití, pro které je biocidní přípravek povolen*

*g)* *návod k použití, četnost aplikací a dávkování v metrických jednotkách, vyjádřené způsobem smysluplným a srozumitelným pro uživatele, pro každé použití stanovené v podmínkách povolení*

*h)* *údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých nepříznivých vedlejších účincích a pokyny pro první pomoc*

K popsání první pomoci mohou být použity i P věty v označení CLP

# Požadavky označení **podle nařízení o biocidech**

Musí být zřetelně a nesmazatelně uvedeny tyto informace:

*i)* *věta „Před použitím si přečtěte přiložené pokyny“, je-li k přípravku přiložen příbalový leták, a případně varování určené zranitelným skupinám*

*j)* *pokyny pro bezpečné odstraňování biocidního přípravku a jeho obalu, případně včetně zákazu opětovného použití obalu*

Stačí uvedení P501 v označení CLP

*k)* *číslo nebo označení šarže přípravku a datum použitelnosti za normálních podmínek skladování*

na rozdíl od běžné chemie, zde musí být vždy datum expirace

# Požadavky označení **podle nařízení o biocidech**

Musí být zřetelně a nesmazatelně uvedeny tyto informace:

l) *případně časové období potřebné pro biocidní účinek, interval, který se má dodržet mezi aplikacemi biocidního přípravku nebo mezi aplikací a následným použitím ošetřeného produktu, nebo pro následný vstup lidí nebo zvířat do prostor, kde byl biocidní přípravek použit, včetně údajů o dekontaminačních prostředcích a opatřeních a doby nezbytného větrání ošetřených prostor; údaje o přiměřeném čištění zařízení; údaje o preventivních opatřeních během používání a přepravy*

m) *případně kategorie uživatelů, na které je použití biocidního přípravku omezeno*

spotřebitelské použití, profesionální

# Požadavky označení **podle nařízení o biocidech**

Musí být zřetelně a nesmazatelně uvedeny tyto informace:

*n)* *Případně informace o jakémkoliv specifickém nebezpečí pro životní prostředí, zvláště pokud jde o ochranu necílových organismů a zabránění znečištění vody*

o) u biocidních přípravků obsahujících mikroorganismy požadavky na označování podle směrnice 2000/54/ES.

informace vyjmenované v písm. e), g), h), i), k), l) a n) mohou být uvedeny na obalech nebo v příbalovém letáku, který je součástí obalu, je-li to nezbytné vzhledem k velikosti obalu a funkci biocidního přípravku.

# Biocidní přípravky – ukázka štítku




**pevný chlorový granulát s cca 68% aktivního chlóru**
**lehce zvyšující hodnotu pH**
**rychle a beze zbytku rozpustný, vhodný pro měkkou vodu v bazénu**
**anorganický, hydratující**

Návod k použití:
Ideální hodnota pH: 7,0 - 7,4. Ideální hodnota chlóru: 0,6 - 1,0 mg/l. Při novém naplnění bazénu dávkujte cca 70 g na každých 10 m³ bazénové vody. K trvalému chlórování používejte každé 2 - 3 dny cca 20 - 30 g na každých 10 m³. Doporučujeme chlórovat přípravkem večer. Přípravek rozmíchejte nejprve v nádobě s vodou! Vzniklý roztok rozlévejte pomalu podél okrajů bazénu. Upozornění: Mísením s jinými chlorovými prostředky může vzniknout prudká reakce. Nebezpečí výbuchu! Nikdy nemíchejte s jinými chemikáliemi!

Charakter přípravku: pevná látka, granulát. Účel použití: přípravek na údržbu vody v bazénech. Po požití: Vypijte velké množství vody a běžte na čerstvý vzduch, bezodkladně vyhledejte lékaře. Nevyvolávejte zvracení. Při nadýchání: dopravit postiženého na čerstvý vzduch, při těžkostech vyhledat lékaře. Vliv na životní prostředí: Třída ohrožení vody 2. Zabraňte průniku do podzemních, povrchových vod a kanalizace. Ohrožení pitné vody je možné již při malém průniku do podzemních vod. V povrchových vodách je nebezpečný pro ryby a plankton. Velmi jedovatý pro vodní organizmy. Dodržujte bezpečnostní pokyny a zásady ochrany zdraví při práci. Používejte biocidní přípravky bezpečně. Před použitím si vždy přečtěte údaje na obalu a připojené informace o přípravku. Obal odevzdejte ve sběrně nebezpečného obalu. Zákaz opětovného použití obalu.Směs může být použita pouze pro účely stanovené v návodu k použití.
Může zesílit požár; oxidant. Zdraví škodlivý při požití. Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. Vysoce toxický pro vodní organismy. Uvolňuje toxický plyn při styku s kyselinami. PozorNepoužívejte společně s jinými výrobky. Může uvolňovat nebezpečné plyny (chlor). Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku. Uchovávejte mimo dosah dětí. Zabraňte uvolnění do životního prostředí. PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte]. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vypláchejte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře. Skladujte uzamčené. Odstraňte obsah/obal v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy. Používejte biocidy bezpečným způsobem. Před použitím si vždy přečtěte označení a informace o přípravku.

**pevný chlórový granulát s cca 68% aktívneho chlóru**
**l'ahko zvyšujúci hodnotu pH**
**rýchlo a prakticky bez zbytkov rozpustný**
**obzvlášť vhodný pre mäkkú vodu v bazéne**
**anorganicky, hydratujúci**

Návod na použitie:
Ideálna hodnota pH: 7,0 - 7,4. Ideálna hodnota chlóru: 0,6 - 1,0 mg/l. Pri novom naplnení bazéna dávkujte cca 70g na každých 10 m³ bazénovej vody. K trvalému chlórovaniu používajte každé 2-3 dni cca 20 - 30 g na každých 10 m³. Doporučujeme chlórovať prípravkom večer. Prípravok rozmiešajte najprv v nádobe s vodou! Vzniknutý roztok rozlievajte pomaly pozdĺž bazéna.
Nikdy nemiešajte s inými chemikáliami!

Charakter prípravku: pevná látka, granulát. Účel použitia: prípravok na údržbu vody v bazénoch. Po požití: vypite veľké množstvo vody a behajte na čerstvý vzduch, bezodkladne vyhľadajte lekára. Nevyvolávajte vracanie. Pri nadýchaní: dopravte postihnutého na čerstvý vzduch, pri ťažkostiach vyhľadajte lekára. Vplyv na životné prostredie: trieda ohrozenia vody 2. Zabráňte prieniku do podzemných, povrchových vôd a kanalizácie. Produkt sa nesmie nerieden, príp. nezneutralizovaný vlievať do odpadu alebo do kanalizácie. Ohrozenie pitnej vody je možné už pri malom prieniku do podzemných vôd. V povrchových vodách je nebezpečný pre ryby a planktón. Veľmi jedovatý pre vodné organizmy. Dodržujte bezpečnostné pokyny a zásady ochrany zdravia pri práci. Biocídny prípravok, pred použitím si prečítajte pozorne návod al' informácie o výrobku/Obal odovzdajte v zberni nebezpečného odpadu. Zákaz opakovaného použitia obalu. Použite len v súlade s určením výrobku. H272 Môže prispieť k rozvoju požiaru; oxidačné činidlo. H302 Škodlivý po požití. H314 Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí. H400 Veľmi toxický pre vodné organizmy. EUH031 Pri kontakte s kyselinami uvoľňuje toxický plyn. EUH206 Pozor! Nepoužívajte spolu s inými výrobkami. Môžu uvoľňovať nebezpečné plyny (chlór). P101 Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku. P102 Uchovávajte mimo dosahu detí. P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P303+P361+P353 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou [alebo sprchou]. P305+P351 +P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vypláchajte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P310 Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/ lekára. P405 Uchovávajte uzamknuté. P501 Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s miestnymi/oblastnými/národnými/medzinárodnými nariadeniami. Používajte biocídy bezpečným spôsobom. Pred použitím si vždy prečítajte etiketu a informácie o výrobku.

4 029156 040117

Dátum spotreby / Datum spotreby: 01.2028
CZ: Obsahuje: chlornan vápenatý, 1000 mg/g
SK: Obsahuje: chlórnan vápenatý, 1000 mg/g

označení Index 017-012-00-7

Výrobce/výrobca:
**Chemoform AG**
Heinrich-Otto-Straße 28
73340 Wendlingen
GERMANY
Tel. +49 (7024) 40 48-0
www.chemoform.com
Chemoform – a brand of Chemoform AG

Distributor/distribútor:
**CHEMOFORM CZ, s.r.o.**
Nad Šafinou 348
Vestec
25242-Czech Republic
tel.: +420 244 913 137
www.chemoform.cz,
info@chemoform.cz
IČ: 27118096

**UN3487**

E0401001CFCZ-V18

Nebezpečí
Nebezpečenstvo

Číslo výr.
0401001

**1 kg**

## Ošetřené předměty

Látka nebo směs  nebo předmět ošetřené biocidním přípravkem

(netýká se fumigace a dezinfekce prostor nebo nádob na uskladnění nebo přepravu předmětu  (výrobku) pokud nezůstávají rezidua)

Ošetřené předměty vykazující primární biocidní funkci se považují za biocidy.

K ošetření předmětů **mohou být použity pouze schválené účinné látky** pro daný typ použití a daný typ přípravku.

Ošetřený předmět musí být označen dle požadavků nařízení

**Rozhodnutí o tom, zda výrobek je biocidní přípravek, ošetřený předmět nebo ani jedno** závisí případ od případu, s ohledem na všechny vlastnosti a funkce a také podle zamýšleného použití výrobku.

Podle nařízení, mohou být k ošetření předmětu použity biocidní přípravky obsahující účinné látky schválené v EU.

Společnosti, prodávající předměty musí být **schopné poskytnout spotřebitelům informace** o tom, že předmět byl ošetřen biocidem Pokud spotřebitel požaduje informace o ošetřeném předmětu, musí mu j dodavatel poskytnout a to zdarma do 45 dnů.

## Označování ošetřených předmětů

Ošetřený předmět musí být označen jestliže:

1. je učiněno prohlášení, že ošetřený předmět vykazuje biocidní vlastnosti, (tato vlastnost však není primární)
2. je to vyžadováno v podmínkách schválení účinné látky obsažené v biocidním přípravku použitého k ošetření předmětu.

Označení je jasně viditelné, zřetelně čitelné a dostatečně trvanlivé.

Je-li to nezbytné z důvodu velikosti nebo funkce ošetřeného předmětu, označení je vytištěno na obalu, návodu k použití nebo záručním listu v úředním jazyce nebo jazycích členského státu, na jehož trh je ošetřený předmět uváděn, nestanoví-li členský stát jinak.

## Označování ošetřených předmětů

Na štítku bude uvedeno:.

a) prohlášení, že ošetřený předmět obsahuje biocidní přípravky
b) je-li to odůvodněno, biocidní vlastnosti, jež jsou ošetřenému předmětu připisovány
c) názvy všech účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, aniž je dotčen článek 24 nařízení (ES) č. 1272/2008
d) názvy všech nanomateriálů obsažených v biocidních přípravcích, za nimiž v závorkách následuje výraz „nano“
e) jakékoliv příslušné pokyny týkající se použití, včetně preventivních opatření, která mají být přijata kvůli biocidním přípravkům, jimiž byl ošetřený předmět ošetřen nebo které obsahuje
f) příslušnými pokyny pro použití, včetně preventivních opatření, která mají být v případě potřeby přijata na ochranu lidí, zvířat a životního prostředí

## DESINFICO PLUS



**Nebezpečí**
Vysoce hořlavá kapalina a páry.
Způsobuje vážné podráždění očí.
Může způsobit ospalost nebo závratě.
Uchovávejte mimo dosah dětí.
Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.
PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Vyhledejte lékařské ošetření.
Odstraňte obsah/obal ve sběrném místě nebezpečného odpadu.

Kapalný přípravek **k hygienické dezinfekci rukou a na malé plochy** (např. mobilní telefon, klávesnice, myš, volant ve vozidle, madla košíků atd..). Účinný proti bakteriím, kvasinkám, plísním, obaleným virům a malým neobaleným virům. Účinnost ověřena a zkontrolována certifikovanou laboratoří.
Nebarví. Nezapáchá. Pouze pro vnější použití na zdravou kůži.
Návod k použití: aplikujte dle potřeby na pokožku dlaně rukou. Pečlivě rozetřete a nechte působit 2 minuty. Neoplachujte.
Obsahuje: biocidní účinné látky (PT1, PT2) propan-2-ol 9g, ethanol 75g.
Skladování: v originálním obalu, při teplotě -10 °C/+25 °C.

**Výrobce:**

**PHARMATRADE spol s r.o.**
Jihozápadní IV 1116/11
141 00 Praha 4
tel.: +420 272 761 401

Použít do:
xx ml
šarže:




## Malé balení do 125ml:



**Nebezpečí**

Uchovávejte mimo dosah dětí. Při zasažení očí okamžitě důsledně vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. Odstraňte obsah/obal ve sběrném místě nebezpečného odpadu.

Kapalný přípravek k **hygienické dezinfekci rukou a na malé plochy** (např. mobilní telefon, klávesnice, myš, volant ve vozidle, madla košíků atd..). Účinný proti bakteriím, kvasinkám, plísním, obaleným virům a malým neobaleným virům. Účinnost ověřena a zkontrolována certifikovanou laboratoří.
Nebarví. Nezapáchá. Pouze pro vnější použití na zdravou kůži.
Návod k použití: aplikujte 5 střiků na pokožku dlaně rukou. Pečlivě rozetřete a nechte působit 2 minuty. Neoplachujte.
Obsahuje: biocidní účinné látky (PT1, PT2) propan-2-ol 9g, ethanol 75g.
Skladování: v originálním obalu, při teplotě -10 °C/+25 °C.

Výrobce:

PHARMATRADE spol s r.o.
Jihozápadní IV 1116/11
141 00 Praha 4
tel.: +420 272 761 401

Použít do:
xx ml
šarže



Návrh Etikety DEEP FRESH ANTIBACTERIAL WET WIPES

## DEEP FRESH ANTIBACTERIAL WET WIPES




**Antibakteriální vlhčené ubrousky.**
Vlhčené antibakteriální, hygienické ubrousky se silným dezinfekčním účinkem do 30 sekund. Dezinfekční odolné a elastické. Poskytuje praktické a spolehlivé antibakteriální čištění pokožky a povrchů bez použití mýdla a vody. Zvláčňující pokožku.PH neutrální .Neobsahuje alkohol.
**Návod k použití**: Otevřete vnější krycí štítek a vyndejte utěrku. Jemně otřete ruce. Děti by neměly tento produkt používat bez dozoru dospělých. Pouze k zevnímu použití. Neoplachujte.




Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.
Uchovávejte mimo dosah dětí
Před použitím si přečtěte údaje na štítku.
Uchovávejte v chladu.
PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
Chraňte před slunečním zářením.
Odstraňte obsah/obal v souladu s místními předpisy.

Pokyny pro první pomoc: V případě podráždění pokožky okamžitě zasažené místo omyjte vodou a mýdlem. Ubrousky dále nepoužívejte. V případě nutnosti volejte národní toxikologické informační středisko.

Obsahuje účinnou látku pro PT1 Benzalkonium Chloride (CAS 68242-85-1) 0,23 g

**Dodavatel:**
.....

Použít do: 24 měsíců od data výroby
Ubrousky / 100 ks / 15 ks
Datum výroby: uveden na obale
Šarže: uvedena na obale

## BIOREPEL Spray




**Biorepel Spray**

331,- Koupit

Toto balení obsahuje **Sprej** + vloženou krabičku s BIOREPEL - **sáčky**. Před použitím si přečtěte přiložené pokyny. Uchovávejte mimo dosah dětí.

### Návod na použití – sprej

**Odstranění plísní:**

1) Odšroubujte rozprašovač a do lahvičky dolijte 450ml pitné vody.
2) Zašroubujte rozprašovač, obsah protřepte.
3) Pomocí rozprašovače nastříkejte na napadená místa dvě třetiny přípravku ze vzdálenosti 20 centimetrů.
4) Po dvaceti minutách opláchněte ošetřené místo vodou a nechte hodinu

## BIOREPEL Sáčky




**Biorepel Sáčky**

249,- Koupit

Toto balení obsahuje krabičku s BIOREPEL - **sáčky**. Před použitím si přečtěte přiložené pokyny. Uchovávejte mimo dosah dětí.

### Návod na použití – sáčky

**Odstranění plísní:**

1) Ustřihneme sáček 1g v naznačeném místě a dolijeme vlažnou pitnou vodou. Protřepeme a necháme obsah 5 min aktivovat. Aktivovaný přípravek dále ředíme do 10-20 l vody.
2) Malířským válečkem nebo štětcem omyjeme připraveným roztokem postižené místo (tmavé skvrny na zdi) a pak zbylý roztok vylejeme.



# Biocidy - poplatky

Platba přímo agentuře ECHA podle prováděcího nařízení komise (EU) 564/2013 Sb.

Novela 2025/1490

Některé vybrané poplatky (standardní poplatky pro velký podnik)

Poplatky týkající se účinných látek

Změna je navýšení o 19%

| | | |
|---|---|---|
| Schválení účinné látky | Poplatek za první typ přípravku, pro který se účinná látka schvaluje | 143 400 EUR |
| Obnovení schválení | Poplatek za první typ přípravku, u něhož se o obnovení účinné látky žádá | 17 925 EUR |
| Zařazení účinné látky do přílohy I | Poplatek za první zařazení účinné látky do přílohy I | 11 950 EUR |

Snížení poplatků (účinné látky)

| Druh podniku | Snížení (% standardního podniku) |
|---|---|
| Mikropodnik | 60 |
| Malý podnik | 40 |
| Střední podnik | 20 |

Poplatky za povolení Unie pro biocidní přípravky

| | | |
|---|---|---|
| Udělení povolení Unie pro jeden přípravek | Poplatek za přípravek, který není totožný s některým reprezentativním přípravkem posuzovaným pro účely schválení látky | 95 600 EUR |
| Udělení povolení Unie pro kategorii přípravků | Poplatek za kategorii | 179 250 EUR |
| Významná změna povoleného přípravku nebo kategorie přípravků | Poplatek za žádost | 47 800 EUR |
| Nevýznamná změna povoleného přípravku nebo kategorie přípravků | Poplatek za žádost | 17 925 EUR |
| Administrativní změna povoleného přípravku nebo kategorie přípravků | Poplatek za oznámení | 2 390 EUR |

Snížení poplatků (přípravky povolení unie)

| Druh podniku | Snížení (% standardního podniku) |
|---|---|
| Mikropodnik | 30 |
| Malý podnik | 20 |
| Střední podnik | 10 |

Jiné poplatky

| | | |
|---|---|---|
| Roční poplatek za biocidní přípravky povolené Unií | Poplatek za povolení Unie pro biocidní přípravek | 11 950 EUR |
| | Poplatek za povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků | 23 900 EUR |
| Poplatek za předložení žádosti o vzájemné uznání | Poplatek za přípravek nebo kategorii přípravků, kterých se žádost o vzájemné uznání týká, stanovený za členský stát, v němž se o vzájemné uznání žádá | 837 EUR |
| Předložení žádosti o zařazení do seznamu příslušných osob; článek 95 | Poplatek za předložení povolení k přístupu týkajícího se dokumentace, kterou agentura nebo hodnotící příslušný orgán již považuje za kompletní | 2 390 EUR |
| | Poplatek za předložení povolení k přístupu týkajícího se části dokumentace, kterou agentura nebo hodnotící příslušný orgán již považuje za kompletní, spolu s doplňkovými údaji | 23 900 EUR |
| | Poplatek za předložení nové dokumentace | 47 800 EUR |
| Žádosti podle čl. 66 odst. 4 předkládané agentuře | Poplatek za každou položku, u níž se žádá o zachování důvěrnosti | 1 195 EUR |

## Poplatky podle biocidního zákona

1) Podle **§ 23 Změna zákona o správních poplatcích**

   zákona o biocidech

1) Podle **poplatkové vyhlášky** k zákonu o biocidech 333/2016 Sb.

## § 23 Změna zákona o správních poplatcích

Položka 95 přílohy k zákonu č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění zákona č. 297/2008 Sb., zní:

| "Položka 95 | Přijetí oznámení | |
|---|---|---|
| | a) o dodání biocidního přípravku na trh na území České republiky v režimu přechodného období | Kč 1 500 |

**1. Podání žádosti nebo návrhu o**

| | | |
|---|---|---|
| a) | schválení účinné látky pro první typ přípravku | Kč 150 000 |
| b) | schválení účinné látky pro první typ přípravku, pokud je účinná látka mikroorganismus | Kč 75 000 |
| c) | schválení účinné látky pro další typ přípravku | Kč 75 000 |
| d) | obnovení schválení účinné látky pro první typ přípravku | Kč 75 000 |
| e) | obnovení schválení účinné látky pro další typ přípravku | Kč 75 000 |
| f) | povolení biocidního přípravku | Kč 30 000 |
| g) | povolení kategorie biocidních přípravků | Kč 60 000 |
| h) | povolení biocidního přípravku zjednodušeným postupem povolování | Kč 3 000 |
| i) | povolení kategorie biocidních přípravků zjednodušeným postupem | Kč 6 000 |
| j) | významnou změnu v povolení | Kč 12 000 |
| k) | nevýznamnou změnu v povolení | Kč 1 800 |
| l) | změnu administrativního charakteru | Kč 300 |
| m) | obnovení povolení biocidního přípravku | Kč 22 500 |
| n) | povolení identického biocidního přípravku | Kč 5 000 |

# Další platby dle 333/2016 Sb., jsou zálohovým systémem

| | | Výše zálohy | maximální výše úhrady nákladů |
|---|---|---|---|
| Činnosti spojené se povolováním biocidních přípravků | | | |
| 200 | Hodnocení dokumentace k žádosti o povolení biocidního přípravku. | Kč 200 000 | Kč 400 000 |
| 201 | Hodnocení dokumentace k žádosti o vnitrostátní povolení biocidního přípravku, který je identický s referenčním přípravkem, který byl předložen jako součást dokumentace k žádosti o schválení účinné látky. | Kč 40 000 | Kč 80 000 |
| 202 | Hodnocení dokumentace k žádosti o povolení kategorie biocidních přípravků. | Kč 400 000 | Kč 800 000 |
| 203 | Hodnocení dokumentace k žádosti o povolení biocidního přípravku zjednodušeným postupem povolování. | Kč 20 000 | Kč 60 000 |

## Stanovení sazby za provedení odborných úkonů

| Kód | Odborný úkon | Sazba za provedení odborných úkonů |
|---|---|---|
| EXP | Odborný úkon spojený s hodnocením předložených studií, hodnocení závěrů hodnocení rizik, hodnocení klasifikace. | **790 Kč / hod.** |
| AST | Odborný úkon k zajištění technické podpory, zejména vyhledávání dat z vědeckých databází. | **500 Kč / hod.** |

Celkový počáteční poplatek za povolení tedy bude:

30 000 Kč + 200 000 Kč = 230 000 Kč

(správní) (za úkony)

Konečná výše záleží na vyúčtování úkonů s povolením

Maximální poplatek za povolení může být:

30 000 Kč + 400 000 Kč = 430 000 Kč

(správní) (za úkony)


Novinky
biocidy

# Novinky v legislativě biocidů

Stav k 27. listopadu 2026 • Podklady pro přednášku

## Změny BPR

Obranné výjimky, dokončení programu přezkumu a ochrana údajů.

## Účinné látky

DMDMH, jód, permethrin, geraniol a návrh schválení ethanolu.

## Povolování

Případ Dezinfekt ET, vzájemné uznávání, souběžný obchod a poplatky.

BPR – nařízení (EU) č. 528/2012 a související předpisy

# Přezkum a ochrana údajů

Dvě pravidla se stejným datem 31. 12. 2030

## Program přezkumu

Čl. 89 odst. 1 BPR. Původní termín 31. 12. 2024 byl posunut na 31. 12. 2030.

## Ochrana údajů

Čl. 95 odst. 5 BPR. Ochrana do 31. 12. 2030 se týká kombinací látka / PT, u nichž do 7. 6. 2018 nebylo přijato rozhodnutí o schválení.

**Termíny pro konkrétní přípravek se odvíjejí od rozhodnutí pro jeho účinnou látku a PT.**

Nařízení (EU) 2024/1398 a (EU) 2026/1165, čl. 89 a 95 BPR

# Výjimky v zájmu obrany

Od 23. 11. 2026 platí širší znění čl. 2 odst. 8 BPR.

| | |
|---|---|
| **Vypuštěné omezení** | Z textu zmizela omezení na „konkrétní případy“ a „určité biocidní přípravky“. |
| **Rozsah** | Výjimka může zahrnout biocidní přípravky samotné i přípravky v ošetřených předmětech. |
| **Podmínka** | Výjimka musí být nezbytná v zájmu obrany. Umožňuje ji členský stát. |
| **Dopad pro dodavatele** | U vojenské zakázky je rozhodující rozsah výjimky udělené členským státem. |

Nařízení (EU) 2026/2382, čl. 3

# Oxid uhličitý v příloze I BPR

Od 19. 8. 2026 se podmínky pro $CO_2$ v kategorii 6 řídí expozicí.

| | |
|---|---|
| **Rozsah změny** | Původní omezení na hotové plynové náplně pro odchytová zařízení nahradily podmínky expozice. |
| **Profesionální uživatel** | Expozice pod 1,5 % obj. za 15 minut a pod 0,5 % obj. jako osmihodinový časově vážený průměr. |
| **Veřejnost a okolní osoby** | Expozice pod 0,1 % obj. $CO_2$. |
| **Podmínky použití** | Uživatel přijme potřebná opatření podle SPC, je-li to vhodné. Pro zjednodušené povolení platí i ostatní podmínky čl. 25 BPR. |

Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2026/447, příloha

# DMDMH – neschválení pro PT 6 a PT 13

DMDM hydantoin • CAS 6440-58-0 • konzervační látka uvolňující formaldehyd

| | |
|---|---|
| **Název** | 1,3-dimethylol-5,5-dimethylhydantoin. Systematicky 1,3-bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylimidazolidin-2,4-dion. |
| **Rozsah** | PT 6 – konzervace výrobků během skladování. PT 13 – konzervace kapalin používaných při obrábění nebo řezání. |
| **Důvody** | Předložené údaje nestačily k prokázání účinnosti ani k závěru o přijatelnosti rizik pro životní prostředí. |
| **Termíny** | Zveřejněno 24. 11. 2026. Vstup v platnost 14. 12. 2026. Pro přípravky a ošetřené předměty se posuzují příslušné přechodné lhůty. |

Rozhodnutí Komise (EU) 2026/2576, body odůvodnění 7 a 8, čl. 1 a 2

# Jód a PVP-jód – endokrinní účinky

BPC posoudil ED vlastnosti v souvislosti s účinky na štítnou žlázu.

| | |
|---|---|
| **Závěr BPC (2022)** | Jód a PVP-jód splňují podle BPR kritéria ED pro zdraví lidí i pro necílové organismy. |
| **Jód / CAS 7553-56-2** | PT 3 schválen do 29. 2. 2028, probíhá obnova. Pro PT 1, 4 a 22 skončilo schválení 31. 8. 2025. |
| **PVP-jód / CAS 25655-41-8** | Pro PT 1 a PT 3 odložila Komise konec schválení na 29. 2. 2028. Žádosti o obnovu se posuzují. |
| **Nové žádosti** | Členské státy mají závěr o ED zohlednit už nyní a u navrženého použití posoudit podmínky čl. 5 odst. 2 BPR. |

ECHA/BPC – přezkum podle čl. 15 odst. 2 BPR. Rozhodnutí (EU) 2025/947 a 2025/951. Zápis Komise z 19. 3. 2026.

# Permethrin – schválení běží dál

CAS 52645-53-1 • PT 8 a PT 18

## PT 8

Přípravky na ochranu dřeva.

## PT 18

Insekticidy, akaricidy a přípravky proti jiným členovcům.

## 31. 10. 2028

Nový konec platnosti schválení. Původní datum bylo 30. 4. 2026. O obnově se rozhoduje.

**Platnost povolení konkrétního přípravku se ověřuje samostatně.**

Rozhodnutí (EU) 2026/336, nařízení (EU) č. 1090/2014, databáze ECHA

# Geraniol a odstoupení účastníka

CAS 106-24-1 • PT 18 a PT 19

| | |
|---|---|
| **Stav látky** | ECHA uvádí PT 18 a PT 19 v seznamu oznámení s poznámkou o probíhajícím sporu. U PT 19 eviduje „Commission decision (participant withdrawal)“. |
| **Co znamená odstoupení** | Účastník přestává podporovat danou kombinaci účinné látky a typu přípravku. Za určitých podmínek lze podporu převzít. |
| **Co spouští lhůty** | Pro fázi po neschválení je rozhodující právní akt pro konkrétní kombinaci látka / PT. Samotný záznam v ECHA lhůtu neurčuje. |
| **Český přechodný režim** | Podle § 13 odst. 4 po rozhodnutí o neschválení nejvýše 12 měsíců pro dodávání a 18 měsíců pro používání zásob. |

ECHA – geraniol a seznam oznámení. Čl. 89 BPR a § 13 odst. 4 zákona č. 324/2016 Sb.

# Ethanol – schválení je ve fázi návrhu

Pro PT 1, PT 2 a PT 4 jsou zveřejněna stanoviska BPC.

## PT 1

Hygiena člověka.

## PT 2

Dezinfekce například povrchů bez kontaktu s potravinami či krmivy.

## PT 4

Dezinfekce v oblasti potravin a krmiv.

**Datum 1. 5. 2028 je datum z návrhu. Rozhodující bude konečný akt Komise.**

ECHA – ethanol, stanoviska BPC. Oznámení návrhu EU ve WTO G/TBT/N/EU/1237.

# Dezinfekt ET – přechod k povolení

Modelový případ. Česká notifikace pro PT 2 a PT 4. Ethanol je jediná účinná látka.

| | |
|---|---|
| **Do dne schválení** | Pro pokračování v dodávání podat včas žádost pokrývající obě použití. Modelový termín 1. 5. 2028. |
| **Co nachystat** | Dossier a český SPC v IUCLID, přístup k údajům o ethanolu, soulad s čl. 95 a podklady k účinnosti a rizikům pro obě použití. |
| **Podání a hodnocení** | Podat českému MZ v R4BP 3. Po validaci má úřad podle čl. 30 na rozhodnutí 365 dnů s možností přerušení. |
| **Bez včasného podání** | Po 180 dnech od schválení končí dodávání. Stávající zásoby lze používat do uplynutí 365 dnů od schválení. |

Čl. 20, 29, 30 a 89 BPR. § 13 zákona č. 324/2016 Sb.

# Dezinfekt ET – doklady pro obě použití

Příklad dezinfekce tvrdých neporézních povrchů

## PT 2

Povrchy bez kontaktu s potravinami nebo krmivy. Doložit účinnost pro navržený způsob aplikace, dávku, dobu kontaktu a cílové organismy.

## PT 4

Plochy v potravinářství. Vedle účinnosti posoudit případná rezidua a zdůvodnit oplach či podmínky, za nichž lze plochu znovu použít.

**Po včasné žádosti lze v ČR pokračovat v dodávání za podmínek § 13 odst. 5.**

Příloha III BPR a ECHA Guidance on the BPR, Volume II, Efficacy

# Rozšíření povolení a souběžný obchod

Příklad po povolení Dezinfektu ET v ČR pro PT 2 a PT 4.

## Vzájemné uznávání

Držitel českého povolení chce povolení i na Slovensku. Žádá o následné uznání (čl. 33). Při podání souběžně s první žádostí se použije čl. 34.

## Souběžný obchod

Distributor chce přivézt již povolené slovenské balení shodné s českým Dezinfektem ET. Žádá české MZ podle čl. 53.

**Otázka do sálu: Stačí pro souběžný obchod české oznámení? Čl. 53 vyžaduje povolení.**

Čl. 32–34 a 53 BPR. Portál veřejné správy – jednotlivé postupy.

# Poplatky – ECHA a česká autorita

Při rozpočtu záleží na zvoleném postupu.

| | |
|---|---|
| **ECHA** | Od 14. 8. 2025 jsou sazby podle nařízení č. 564/2013 upraveny o kumulovanou inflaci 19,5 %. |
| **ČR / vnitrostátní povolení** | Standardně 30 000 Kč správní poplatek a 200 000 Kč základní záloha. Základní strop odborného hodnocení 400 000 Kč včetně zálohy. |
| **ČR / souběžný obchod** | 5 000 Kč správní poplatek a 10 000 Kč záloha. Maximální úhrada odborného hodnocení 30 000 Kč včetně zálohy. |
| **ČR / vzájemné uznání** | 40 000 Kč správní poplatek za uznání zahraničního povolení. Záloha na hodnocení SPC 20 000 Kč, strop 60 000 Kč včetně zálohy. |

Nařízení (EU) 2025/1490 a (EU) č. 564/2013. Zákon č. 634/2004 Sb., položka 95. Vyhláška č. 333/2016 Sb.

## Novinky kolem ethanolu

**Ethanol** jako účinná látka biocidů (dezinfekční účinky) byl v procesu schvalování identifikován jako látka, která má být nahrazena, protože splňuje nejméně jedno z kritérií vyloučení podle BPR a to proto, že

Hodnocení účinné látky ethanolu skončilo s hodnocením **Carc. 1A a Repr. 1A(D)**

(*To by současně znamenalo i změnu harmonizované klasifikace a dopad na běžné chemické směsi*)

V loňském roce nedošlo ke shodě při projednávání účinné látky. Bylo to posunuto na rok 2026 a toto projednání proběhlo 24.2.2026.

Na tomto zasedání BPC přijala své stanoviska podporující schválení ethanolu jako aktivní látky v následujících typech produktů:

- Typ produktu 1: Hygienické prostředky pro lidi, například dezinfekční prostředky na ruce;
- Typ produktu 2: dezinfekční prostředky a algicidy určené pro přímý kontakt s lidmi nebo zvířaty; a
- Typ produktu 4: Produkty používané v oblasti potravin a krmiv.

Ve svých stanoviscích výbor uvedl, že bezpečné použití bylo prokázáno pro všechny účely těchto typů produktů. BPC nedosáhla závěru ohledně karcinogenních nebo reprodukčních vlastností ethanolu. **Výsledkem je, že nebyla navržena žádná nová klasifikace nebezpečí.**

## Novinky kolem ethanolu

**Výbor pro biocidní produkty Evropské chemické agentury (ECHA) dospěl k závěru, že ethanol může být schválen pro použití v ručních i obecných dezinfekčních prostředcích.**

**Výbor nezaujal stanovisko  k tomu, zda by měl být ethanol považován za karcinogenní nebo reprotoxickou látku, protože:**

V podkladech žadatele chybí údaje pro dermální expozici – klíčová expozice biocidních produktů. Rovněž data k inhalační expozici nejsou získána standardně.

Většina důkazů týkajících se karcinogenních a reprodukčních vlastností ethanolu pochází z dobrovolné orální konzumace alkoholických nápojů, což výbor nepovažoval za vhodný základ pro rozhodnutí v kontextu těchto biocidních použití.

Probíhají nové studie relevantnějších cest expozice a BPC věří, že je třeba je zvážit před určením karcinogenních nebo reprotoxických vlastností. Čekání na zveřejnění těchto studií však může výrazně zpozdit schvalovací proces.

## Novinky kolem ethanolu

Následné kroky

**Ethanol bude schválen** jako účinná látka se stávající klasifikací (hořlavá kapalina) a pro používání přípravků bude potřeba zažádat o povolení (standardní postup)

**U povolení přípravku**

Bude zcela na jednotlivých hodnotících autoritách, zda do povolení přípravku zahrnou i nové návrhy klasifikace, protože hodnotící orgán musí vzít v úvahu hodnocení rizik účinné látky.

Nejnovější:

Zahájení projednávání návrhu na **schválení ethanolu jako účinné látky** pro použití v biocidních přípravcích typu 1, 2 a 4 podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (nařízení o biocidních přípravcích).

Podle aktuálně projednávaného návrhu se **předpokládá** datum schválení ethanolu jako účinné látky k **1. květnu 2028**. V návaznosti na tento termín bude pro stávající biocidní přípravky obsahující účinnou látku ethanol, které mají zůstat na trhu, nutné podat příslušné žádosti o povolení nejpozději

**do 30. dubna 2028**. (toto je termín vyplývající z předpokládaného datumu schválení)


Případová studie

# Dezinfekt ET

Od českého oznámení k vnitrostátnímu povolení

## Dnes

Přípravek je oznámený v ČR pro PT 2 i PT 4. V modelu je ethanol jedinou účinnou látkou.

## 1. 5. 2028

Modelové datum schválení ethanolu pro oba typy. Termín žádosti určí konečné nařízení Komise.

## Cíl

Jedno české povolení pro jednu recepturu. Žádost musí pokrýt obě použití.

**Pro návaznost přechodného režimu podat nejpozději ke dni schválení.**

Právní rámec: čl. 19, 20 a 89 BPR, § 13 a 14 zákona č. 324/2016 Sb.

# Co se stane s prodejem v ČR

Modelové schválení ethanolu pro PT 2 a PT 4 k 1. 5. 2028

| | |
|---|---|
| **Včas pro oba typy** | Dodávání může pokračovat během vyřizování. Základní mez jsou 3 roky od schválení. Lhůta se staví při řízení podle čl. 37 BPR. |
| **Včas jen pro PT 2** | Pro PT 2 může dodávání pokračovat během vyřizování. Pro PT 4 platí lhůty jako při nepodání žádosti. |
| **Bez včasné žádosti** | Po 180 dnech od schválení končí dodávání. Stávající zásoby lze používat do uplynutí 365 dnů od schválení. |
| **Zamítnutí žádosti** | Stejné lhůty 180 a 365 dnů běží od rozhodnutí o zamítnutí. |

Právní rámec: čl. 89 BPR a § 13 odst. 3, 5 a 6 zákona č. 324/2016 Sb.

# Podklady k žádosti

Výchozím bodem je receptura, etiketa a dokumentace z českého oznámení.

| | |
|---|---|
| **Výrobek a žadatel** | Budoucí držitel povolení, výrobce a výrobní místa, úplná receptura, specifikace, obaly a doba použitelnosti. |
| **Zdroj ethanolu** | Výrobce, místo, čistota, nečistoty a případná denaturace. Čl. 95 pro oba PT. Údaje dle přílohy II nebo LoA. Podle zdroje technická rovnocennost. |
| **Dossier přípravku** | Příloha III. Vlastnosti a stabilita, analytické metody, účinnost, klasifikace, expozice a hodnocení rizik. |
| **Český SPC** | Souhrn vlastností přípravku pro obě použití. Sladit s návrhem etikety, návodem a bezpečnostním listem. |

Právní rámec: čl. 20, 22 a 95 BPR, přílohy II a III

# Co se dokládá pro PT 2 a PT 4

Příklad pro dezinfekci tvrdých neporézních ploch

## PT 2

Plochy bez kontaktu s potravinami či krmivy. Popsat prostředí, uživatele, aplikaci, dávku, dobu kontaktu a cílové organismy.

## PT 4

Plochy v kontaktu s potravinami či krmivy. Navíc posoudit rezidua a zdůvodnit případný oplach a podmínky dalšího používání plochy.

**Jedna zkouška může podpořit oba typy, pokud pokrývá obě použití.**

Podklady: příloha V BPR a ECHA Guidance on the BPR, Volume II, Efficacy

# Jak probíhá řízení

Žádost o vnitrostátní povolení podává firma českému Ministerstvu zdravotnictví.

| | |
|---|---|
| **Příprava v IUCLID** | Dossier přípravku a český návrh SPC. Přiložit přístup k údajům a podklady pro obě použití. |
| **Podání v R4BP 3** | Zvolit vnitrostátní povolení, zahrnout oba typy, uložit potvrzení a uhradit požadované platby. |
| **Validace a hodnocení** | Úřad ověří úplnost a posoudí účinnost a rizika. Lhůta je 365 dnů od validace. Při doplnění údajů se může přerušit. |
| **Rozhodnutí a zavedení** | Promítnout schválený SPC do české etikety, návodu a bezpečnostního listu. Předat aktuální podmínky distributorům. |

Právní rámec: čl. 29, 30 a 69 BPR

# Poplatky české autoritě

Základ pro standardní povolení jednoho přípravku podle sazeb k 25. 11. 2026

## 30 000 Kč

Správní poplatek za žádost.

## 200 000 Kč

Záloha na odborné hodnocení.

## 400 000 Kč

Maximální základní úhrada za odborné hodnocení včetně zálohy.

**Poplatek a základní záloha celkem 230 000 Kč. Před podáním sazby ověřit.**

Zdroje: zákon č. 634/2004 Sb., položka 95, a vyhláška č. 333/2016 Sb., příloha č. 1, kód 200

# První kroky pro Dezinfekt ET

Dvě věci může firma rozběhnout současně.

## Oslovit dodavatele ethanolu

Potvrdit výrobní zdroj, čl. 95 pro oba typy a přístup k údajům pro českou žádost.

## Zkontrolovat použití

Porovnat etiketu a návod s protokoly. Pro každý scénář doložit dávku, dobu působení, účinnost a bezpečné použití.

**Podle výsledku doplnit chybějící zkoušky a dokončit dossier pro oba typy.**

Před podáním ověřit konečný schvalovací akt Komise a podmínky pro oba typy přípravku.


Dotazy?

# Děkuji Vám za pozornost



**Ing. Hana Krejsová**
**Tel: 724278705**
**hana@regartis.com**