

Prejsť na nové stránky

Ponúkame Vám vypracovanie všetkých dokumentov potrebných na registráciu biocídneho výrobku pre uvedenie na trh:

- **Zapísanie biocídneho výrobku do registra**
- [Karta bezpečnostných údajov \(KBU\)](#)
- [Textová časť etikety](#)
- **Návod na použitie, ak nie je uvedený na obale**

V rámci kooperácie s certifikovanými laboratóriami Vám ponúkame aj laboratórne služby v prípade potreby testovania účinnej látky obsiahnutej v biocídnych výrobkoch.

---

**Nariadenie o biocídnych výrobkoch** (BPR, [nariadenie \(EÚ\) 528/2012](#)) sa týka uvádzania a používania biocídnych výrobkov na trhu, ktoré sa používajú na ochranu ľudí, zvierat alebo predmetov, materiálov proti škodlivým organizmom, ako sú škodcovia alebo baktérie, za účinku aktívnych látok obsiahnutých v biocídnom výrobku.

**Nariadenie nadobudne účinnosť 1. septembra 2013.** Od tohto dátumu budú mať podniky dve možnosti, ako žiadať o povolenie na uvedenie ich výrobkov na trh. V rámci

**prvej možnosti**

**(Autorizácia na úrovni EU)**

, ktorú budú pravdepodobne využívať veľké spoločnosti, sa požaduje, aby podniky predložili

**žiadosť ECHA**

, a ak sa výrobok považuje za bezpečný, môže sa predávať

**v celej EÚ**

**Druhá možnosť**

môže byť zaujímavejšia pre početné malé a stredné podniky pôsobiace v tejto oblasti, keďže sa v jej rámci od podnikov vyžaduje, aby predložili

**žiadosť**

o predaj výrobku vo svojej domovskej krajine vlastnému

**vnútroštátnemu orgánu**

. V prípade autorizácie môžu následne uviesť výrobok na trh v iných členských štátoch, a to na základe zásady

**vzájomného uznania.**

**Autorizácia na úrovni EU** umožní spoločnostiam, aby si tieto biocídne výrobky umiestňovali na trh v celej únii, bez potreby získať vnútroštátne povolenie a následne vzájomné uznanie. Povolenie únie bude udelené na biocídne výrobky s podobnými podmienkami použitia na území Európskej únie, s výnimkou tých, ktoré obsahujú účinné látky, ktoré spĺňajú kritériá pre vylúčenie a niektorých typov prípravkov (14, 15, 17, 20 a 21). V závislosti od druhov prípravkov, budú povolenia od Únie k dispozícii v troch rôznych fázach:

- **od 1. septembra 2013 pre typy výrobkov 1, 3, 4, 5, 18 a 19**
- **od 1. januára 2017 pre typy 2, 6 a 13**
- **od 1. januára 2020 pre zostávajúce druhy výrobkov 7, 8, 9, 10, 11, 12, 16 a 22.**

Proces povolenia začína predložením dokumentácie spoločnosti ECHA. Príslušný hodnotiaci orgán, ktorý bol predtým zvolený žiadateľom, hodnotí dokumentáciu a odovzdá výsledok ECHA Komisii pre biocídne výrobky k príprave stanoviska do 180 dní. Napokon, Európska komisia prijme rozhodnutie založené na rozhodnutí agentúry ECHA. ( <http://echa.europa.eu/sk/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products> )

)

**Schvaľovanie účinných látok:** Spoločnosti musia požiadať o schválenie účinnej látky predložením dokumentácie ECHA(e). Po overení platnosti vykonanej agentúrou, príslušný hodnotiaci orgán vykonáva kontrolu úplnosti a vyhodnotenie. Výsledok je odovzdaný ECHA Komisii biocídnych výrobkov, ktorá vyhotoví svoje stanovisko do 270 dní. To je potom predložené Európskej komisii na rozhodnutie. Podobný proces prebieha pre obnovenie schválenia účinnej látky.

**Existujúci biocídny výrobok** je výrobok, ktorý je uvedený na trh SR podľa prechodných ustanovení podľa § 33 ods.2 zákona č. 217/2003 a ku dňu zaradenia účinnej látky do prílohy I alebo IA má platné rozhodnutie a je uvedený v SR zozname biocídnych výrobkov (<http://www.ccsp.sk/databio/>)

)

### Uvedenie nových biocídnych výrobkov na trh SR:

**6. októbra 2009** bola v Úradnom vestníku Európskej únie zverejnená Smernica [Európskeho parlamentu a Rady 2009/107/ES](#), ktorá upravuje možnosť predĺžiť dočasné uvedenie biocídnych výrobkov na trh v členských štátoch najdlhšie do 14. mája roku 2014.

Podnikateľ môže uviesť na trh biocídny výrobok len na základe rozhodnutia Centra pre chemické látky a prípravky (CChLP) o autorizácii biocídneho výrobku alebo na základe rozhodnutia o registrácii biocídneho výrobku s nízkym rizikom.

V prípade, že všetky látky obsiahnuté v danom výrobku sú notifikované účinné látky podľa Prílohy II [Nariadenia EK č. 1451/2007](#), treba postupovať podľa [zákona č. 217/2003 Z.z.](#) v znení neskorších predpisov.

Pre tento účel je potrebné použiť [formulár pre oznámenie biocídneho výrobku](#), ktorý sa nachádza na internetovej stránke CChLP.

Zároveň sa však látky nesmú nachádzať v zozname látok, pre ktoré vydala Európska Komisia rozhodnutie o ich nezaradení do zoznamov Príloh I, IA Smernice 98/8/ES. [Konsolidovaný zoznam látok, pre ktoré bolo vydané rozhodnutie o ich nezaradení](#) je dostupný na internetovej stránke Európskej Komisie.

Druhou možnosťou je že vo výrobku je NOVÁ účinná látka. Podnikateľ musí podľa § 8 zákona č. 217/2003 Z. z. žiadať najprv o zaradenie samotnej účinnej látky do zoznamov a predložiť príslušné dokumentačné súbory, čo je pomerne náročný proces.

### Uvedenie existujúcich biocídnych výrobkov na trh SR:

Ak zamýšľate kontinuálne pokračovať v uvádzaní existujúceho biocídneho výrobku na trh SR, je potrebné doručiť CChLP ku dňu zaradenia účinnej látky do prílohy I alebo IA Smernice 98/8 (s výnimkou výrobkov obsahujúcich viac ako jednu účinnú látku, pre ktoré sa lehota zhoduje s dátumom zaradenia poslednej účinnej látky do zoznamov) naesledovné dokumenty:

- **Žiadosť o autorizáciu alebo registráciu biocídneho výrobku** podľa §4 zákona č. 217/2003 Z. z. alebo
- **Oznámenie záujmu uviesť biocídny výrobok** podľa §10 zákona č. 217/2003 Z. z. Pre tento účel je potrebné použiť [formulár pre oznámenie na základe vzájomného uznania](#), ktorý je dostupný na internetovej stránke CChLP. Žiadosť je potrebné doručiť CChLP v lehote do dvoch mesiacov po obdržaní autorizácie/regitrácie existujúceho biocídneho výrobku v prvom členskom štáte. Po splnení uvedených požiadaviek môžete uvádzať existujúci biocídny výrobok na trh SR.

### Predĺženie dočasného uvedenia biocídneho výrobku na trh SR:

Podnikateľ môže požiadať o predĺženie dočasného uvedenia biocídneho výrobku podľa § 33a ods.1 zákona č. 217/2003 Z. z. v znení zákona č. 67/2010 Z. z. Pre tento účel je potrebné použiť [formulár o predĺžení dočasného uvedenia biocídneho výrobku](#), ktorý je dostupný na internetovej stránke CChLP

### Poplatky

Správne poplatky pre uvedenie biocídnych výrobkov na trh SR sú stanovené [Sadzobníkom správnych poplatkov, časť VIII, položka 153a](#)

Európska komisia vedie **register biocídnych výrobkov Spoločenstva** pod názvom “**R4BP**”, ktorý je zverejnený na internetovej stránke

<https://webgate.ec.europa.eu/env/r4bp/user.login.cfm>

. Odporúča sa podať prvú časť svojej žiadosti prostredníctvom uvedeného registra a vyznačiť aj Váš prípadný záujem o uvedenie výrobku na základe vzájomného uznania v ostatných členských štátoch EÚ. Registrácia v R4BP je možná len prostredníctvom účtu

vytvoreného v systéme ECAS

(autentifikačná služba Európskej komisie).

Otázky spojené s aplikáciou

R4BP v prípade potreby

konzultujte priamo s administrátorom

[ENV-R4BP\\_BIOCIDAL-REGISTER@ec.europa.eu](mailto:ENV-R4BP_BIOCIDAL-REGISTER@ec.europa.eu)

### LEGISLATÍVA

**Pre uvedenie biocídnych výrobkov na trh platí v Európskej únii nasledovná legislatíva:**

**[Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady \(EÚ\) č. 528/2012](#) z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní**

[Smernica 2009/107/ES](#) Európskeho Parlamentu a Rady, ktorou sa mení a dopĺňa Smernica 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh v súvislosti s predĺžením určitých lehôt.

[Smernica 98/8/ES](#) Európskeho Parlamentu a Rady o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh.

[Nariadenie Komisie \(ES\) č. 1896/2000](#) o prvej etape programu uvedeného v článku 16 ods. 2 smernice EP a Rady 98/8/ES.

[Nariadenie Komisie \(ES\) č. 1687/2002](#) o dodatočnej lehote na oznamovanie určitých účinných látok existujúcich na trhu pre biocídne využitie, ktorá je uvedená v článku 4 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1896/2000.

[Nariadenie Komisie \(ES\) č. 1451/2007](#) o druhej fáze desaťročného programu uvedeného v článku 16 ods. 2 smernice EP a Rady 98/8/ES. Nariadenie Európskej komisie č. 1896/2000, č. 1687/2002 a č. 1451/2007.

[Zákon č. 217/2003 o podmienkach uvedenia biocídnych výrobkov na trh](#) a o zmene a doplnení niektorých zákonov je transpozíciou uvedených právnych predpisov Európskej únie. Tento zákon bol novelizovaný:

[Zákon č. 489/2008 Z. z.](#), ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

[Zákon č. 15/2006 Z. z.](#), ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 217/2003 Z. z. o podmienkach

uvedenia biocídnych výrobkov na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 434/2004 Z. z. a o zmene zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov.

[Zákon č. 67/2010 Z. z.](#) o podmienkach uvedenia chemických látok a chemických zmesí a o zmene a doplnení niektorých zákonov ( chemický zákon).

[Zákon č. 405/2008 Z. z.](#), ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 163/2001 Z. z. o chemických látkach a chemických prípravkoch v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

[Zákon č. 95/2007 Z. z.](#), ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 163/2001 Z. z. o chemických látkach a chemických prípravkoch v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

[Zákon č. 434/2004 Z. z.](#), ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 163/2001 Z. z. o chemických látkach a chemických prípravkoch v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

### Typy biocídnych výrobkov:

#### Dezinfikačné prípravky

##### 1 Biocídne výrobky na osobnú hygienu

##### 2 Dezinfekčné prípravky na súkromné a profesionálne použitie a iné biocídne výrobky

**3 Biocídne výrobky na veterinárnu hygienu**

**4 Dezinfekčné prípravky pre oblasť potravín a krmív**

**5 Dezinfekčné prípravky na pitnú vodu**

**Konzervačné prípravky**

**6 Konzervačné prípravky na výrobky v plechových obaloch**

**7 Konzervačné prípravky na povlaky**

**8 Konzervačné prípravky na ochranu dreva**

**9 Konzervačné prípravky na vlákna, kožu, gumu, pryž a polymérne materiály**

**10 Konzervačné prípravky na ochranu muriva**

**11 Konzervačné prípravky pre chladiarenské a spracovateľské systémy, ktoré používajú kvapaliny**

**12 Konzervačné prípravky proti tvorbe slizu**



**13 Konzervačné prípravky na kvapaliny používané pri obrábaní kovov**

**Prípravky na reguláciu živočíšnych škodcov**

**14 Rodenticídy**

**15 Avicídy**

**16 Moluskocídy.**

**17 Piscicídy Prípravky.**

**18 Insekticídy, akaracídy a iné prípravky na reguláciu iných článkonožcov**

**19 Repelenty a atraktanty**

**Ostatné prípravky**

**20 Konzervačné prípravky na potraviny alebo krmivá**

**21 Prípravky proti hnilobe**

**22 Balzamovacie a taxidermické kvapaliny**

**23 Regulácia stavu ostatných stavovcov**

Navštívte aj našu stránku [ekotox](#) a [www.ekotoxcenters.eu](http://www.ekotoxcenters.eu) na tému biocídnych výrobkov.