



BIOCIDY

povinnosti dle legislativy a jejich plnění

Ing. Petra Sýkorová
info@lachepra.com



Legislativa EU

1. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. **528/2012** ze dne 22. května 2012 **o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání - BPR**
Konsolidované znění z 25.4.2014
2. Prováděcí nařízení Komise (EU) č. **354/2013** ze dne 18. dubna 2013 **o změnách biocidních přípravků povolených podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012**
3. Prováděcí nařízení Komise (EU) č. **414/2013** ze dne 6. května 2013, kterým se stanoví **postup pro povolování stejných biocidních přípravků** v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012
Konsolidované znění z 01.11.2016
Novelizace 2016/1802



Legislativa EU

4. Nařízení komise (EU) č. **1062/2014** ze dne 4. srpna 2014, týkající se pracovního programu systematického **přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích**, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 – příloha I a II
Konsolidované znění z 30.03.2019
Novelizace 2017/698, 2019/157, 2019/227

Původně při vydání nařízení bylo datum 14. května 2014.

Nově bylo datum stanoven na **31. prosince 2024.**



Legislativa EU

5. Prováděcí nařízení Komise (EU) č. **564/2013** ze dne 18. června 2013 o poplatcích a platbách splatných Evropské agentuře pro chemické látky podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání
Konsolidované znění z 19.11.2014

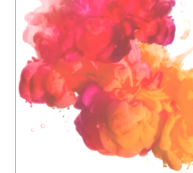


Legislative EU - doplňující

6. Nařízení **REACH 1907/2006** – bezpečnostní list (čl. 31);
aktuální znění pro BL 830/2015

výjimka pro BP a účinné látky z registrace čl. 15 REACH

7. Nařízení **CLP 1272/2008** – klasifikace, označování a balení
klasifikace látky a směsi
etiketa + informace dle legislativy o biocidech
balení + informace dle legislativy o biocidech



Legislativa ČR

- Zákon č. **324/2016 Sb.**, o **biocidních přípravcích a účinných látkách** a o změně některých souvisejících zákonů (**zákon o biocidech**)
- Vyhláška č. **333/2016 Sb.** o úhradě nákladů na provedení **odborných úkonů podle zákona o biocidech**
- Zákon č. **350/2011 Sb.**, o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (**chemický zákon**)
- Zákon č. **268/2014, Sb.** o **zdravotnických prostředcích** a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů

Zdravotnickým prostředkem není biocid!



Pojmy

Účinná látka (ÚL) – chemická látka nebo mikroorganismus, který působí na škodlivé organismy nebo proti nim;

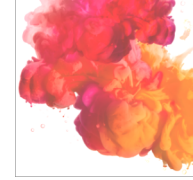
- stávající účinná látka (na trhu ke dni 14. května 2000) zařazená do programu přezkoumání
- nová účinná látka (nebyla na trhu ke dni 14. května 2000)
- nová účinná látka kvalifikovaná k dodatečnému zařazení do programu přezkoumání (např. in situ, nano formy, atd.)



Pojmy

Biocidní přípravek (BP)

- 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, ... jakýmkoliv způsobem jiným než pouhým fyzickým nebo mechanickým působením,
- jakákoli látka nebo směs vytvořená z látek nebo směsí, na které se nevztahuje první odrážka, použité s úmyslem zničení, (např. přípravky in situ generující ÚL)



Pojmy

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

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.



Pojmy – typy BP

Sk 1: Dezinfekční prostředky (5 typů BP)

- Osobní hygiena; dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka a zvířat; veterinární hygiena; oblast potravin a krmiv; pitná voda.

Sk:2 Konzervanty: (8 typů BP)

- Není-li uvedeno jinak, zahrnuje tento typ přípravků pouze přípravky k prevenci vývoje mikrobů a řas.

Sk 3: Regulace živočišných škůdců: (7 typů BP)

- Rodenticidi, Avicidy, Repelenty, atd.

Sk 4: Jiné biocidní přípravky

- Protihnilobné přípravky, Balzamovací a taxidermické kapaliny.

Celkem 22 typů biocidních přípravků.



Pojmy

Ošetřený předmět (OP)

- látka, směs či věc ošetřená BP či obsahující záměrně přidaný BP; ošetřený předmět s primární biocidní funkcí se považuje za biocidní přípravek

Technická rovnocennost

- podobnost z hlediska chemického složení a profilu nebezpečnosti ÚL (odlišná výroba, odlišné zdroje)

Dodání na trh

- jakékoliv dodání BP nebo OP k distribuci nebo použití v rámci obchodní činnosti, za úplatu či zdarma

Uvedení na trh

- první dodání BP nebo OP na trh



Základní principy nařízení 528/2012 - BPR

- **BP** jsou potřebné pro regulaci organismů, které jsou škodlivé pro zdraví lidí nebo zvířat, a pro regulaci organismů, které poškozují přírodní nebo vyráběné materiály. **BP** však mohou pro člověka, zvířata a životní prostředí představovat rizika vznikající v důsledku jejich vnitřních vlastností a s nimi souvisejících způsobů použití.
- Žádný **BP** by neměl být dodán na trh ani používán, pokud **není povolen v souladu s BPR**. **OP** by neměly být uvedeny na trh, pokud veškeré **ÚL** obsažené v **BP**, kterými byly tyto předměty ošetřeny nebo které jsou jejich součástí, **nebyly schváleny v souladu s BPR**.



ÚČINNÉ LÁTKY – SCHVALOVÁNÍ



Účinné látky - schvalování

- Účinné látky se schvalují na úrovni Unie (žádá se ECHA, hodnotí dohodnutý hodnotící příslušný orgán – členská země EU)
- Rozdělení ÚL podle jejich rizikovosti – doba schválení
 - a. standardní účinná látka – 10 let
 - b. účinná látka splňující kritéria vyloučení (SVHC) – 5 let
 - c. účinná látka splňující kritéria náhrady – 7 let
- Schválení pro určitý typ BP, způsob a oblast použití
- Kritéria vyloučení (CMR kat. 1A a 1B, PBT, vPvB, endokrinní disruptory, STOT SE 1 a STOT RE 1)



Účinné látky - schvalování

Žadatel o schválení musí předložit k účinné látce informace podle:

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

Schválené účinné látky se zařazují na unijní seznam účinných látek - čl. 9(2) BPR, vede a zveřejňuje ECHA

https://echa.europa.eu/documents/10162/27434452/list_of_notifications_en.pdf/0ad3b68a-1e01-304e-722d-f4a8457842c3

Seznam ÚL

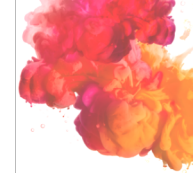


- příklad ÚL v procesu schvalování

Substance name	EC /List no	CAS no	Product-type	Approval start date	Approval end date	Evaluating competent authority	Approval/Assessment status	Related authorised biocidal products
Chlorine dioxide generated from sodium chlorite by oxidation	-	-	PT02			Portugal	Initial application for approval in progress Competent authority evaluation	
Chlorine dioxide generated from sodium chlorite by oxidation	-	-	PT03			Portugal	Initial application for approval in progress Competent authority evaluation	
Chlorine dioxide generated from sodium chlorite by oxidation	-	-	PT04			Portugal	Initial application for approval in progress Competent authority evaluation	
Chlorine dioxide generated from sodium chlorite by oxidation	-	-	PT05			Portugal	Initial application for approval in progress Competent authority evaluation	
Chlorine dioxide generated from sodium chlorite by oxidation	-	-	PT11			Portugal	Initial application for approval in progress Competent authority evaluation	
Chlorine dioxide generated from sodium chlorite by oxidation	-	-	PT12			Portugal	Initial application for approval in progress Competent authority evaluation	

Seznam ÚL

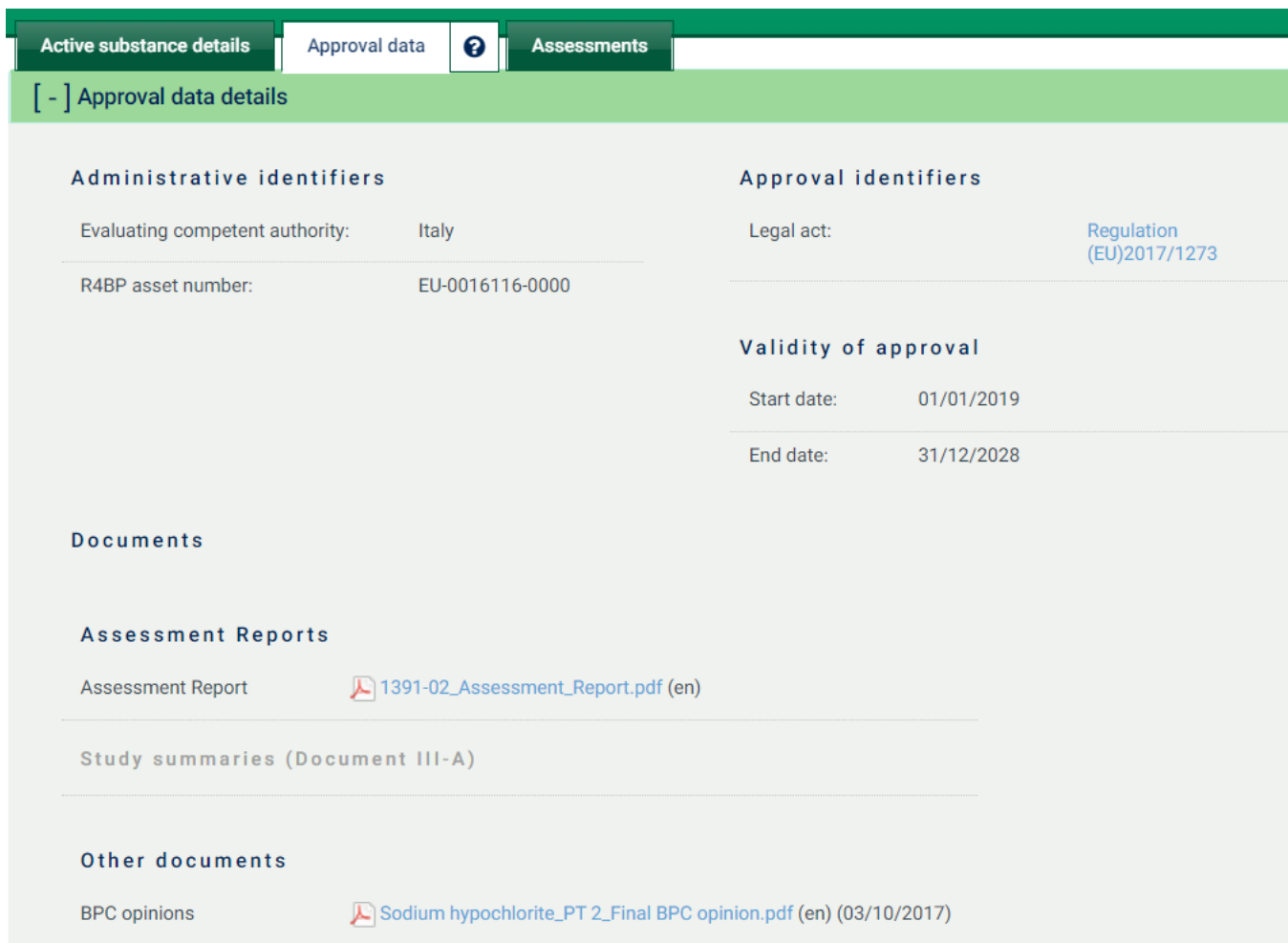
- příklad ÚL – schválená ÚL pro daný typ BP



Substance name	EC /List no	CAS no	Product-type	Approval start date	Approval end date	Evaluating competent authority	Approval/Assessment status	Related authorised biocidal products
(9Z,12E)-tetradeca-9,12-dien-1-yl acetate	-	30507-70-1		01/09/2013			Approved	11
N,N-diethyl-meta-toluamide	205-149-7	134-62-3	PT19	01/08/2012	31/07/2022	Sweden	Approved	147
Flocoumafen	421-960-0	90035-08-8	PT14	01/10/2011	30/06/2024	Netherlands	Approved	7
alphachloralose	240-016-7	15879-93-3	PT14	01/07/2011	30/06/2021	Portugal	Approved	63
Difethialone	-	104653-34-1	PT14	01/11/2009	30/06/2024	Norway	Approved	24
Copper flakes (coated with aliphatic acid) covering copper; copper, granulated	231-159-6	7440-50-8	PT21	01/01/2018	31/12/2025		Approved	

Seznam ÚL

- Schválená ÚL – informace o schválení



The screenshot displays the 'Approval data details' section of the ECHA website. It features a navigation bar with tabs for 'Active substance details', 'Approval data', and 'Assessments'. The 'Approval data' tab is selected. Below the navigation bar, there is a sub-header '[-] Approval data details'. The main content is organized into several sections:

- Administrative identifiers:** Evaluating competent authority: Italy; R4BP asset number: EU-0016116-0000.
- Approval identifiers:** Legal act: Regulation (EU)2017/1273.
- Validity of approval:** Start date: 01/01/2019; End date: 31/12/2028.
- Documents:** Assessment Reports: Assessment Report [1391-02_Assessment_Report.pdf \(en\)](#).
- Study summaries (Document III-A):** (No documents listed).
- Other documents:** BPC opinions: [Sodium hypochlorite_PT 2_Final BPC opinion.pdf \(en\) \(03/10/2017\)](#).

Seznam ÚL

- Schválená ÚL – informace o schválení

15.7.2017

CS

Úřední věstník Evropské unie

L 184/13

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/1273

ze dne 14. července 2017,

kterým se schvaluje aktivní chlor uvolňovaný z chlornanu sodného jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 1, 2, 3, 4 a 5

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

**Regulation (EU) No 528/2012 concerning
the making available on the market and
use of biocidal products**

Evaluation of active substances

Assessment Report



Active chlorine
released from sodium hypochlorite

Product-type 2

(Disinfectants and algacides not intended for
direct application to humans or animals)

January 2017

IT

Seznam ÚL



- příklad ÚL – zamítnutá ÚL pro daný typ BP

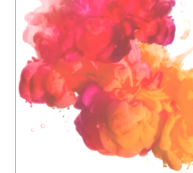
Substance name	EC /List no	CAS no	Product-type	Approval start date	Approval end date	Evaluating competent authority	Approval/Assessment status	Related authorised biocidal products
N'-tert-butyl-N-cyclopropyl-6-(methylthio)-1,3,5-triazine-2,4-diamine (Cybutryne)	248-872-3	28159-98-0	PT21			Netherlands	Not approved	
Triclosan	222-182-2	3380-34-5	PT07			Denmark	Not approved	
Triclosan	222-182-2	3380-34-5	PT02			Denmark	Not approved	
Triclosan	222-182-2	3380-34-5	PT09			Denmark	Not approved	
Triclosan	222-182-2	3380-34-5	PT01			Denmark	Not approved	
Cu-HDO	-	312600-89-8	PT09			Austria	Not approved	
Cu-HDO	-	312600-89-8	PT07			Austria	Not approved	
Cu-HDO	-	312600-89-8	PT10			Austria	Not approved	

Seznam ÚL



- příklad ÚL – nepodporovaná ÚL pro daný typ BP

Substance name	EC /List no	CAS no	Product-type	Approval start date	Approval end date	Evaluating competent authority	Approval/Assessment status	Related authorised biocidal products
Potassium 2-biphenylate	237-243-9	13707-65-8	PT09			Spain	No longer supported	
6-(phthalimido)peroxyhexanoic acid (PAP)	410-850-8	128275-31-0	PT04			Italy	No longer supported	
Silver chloride	232-033-3	7783-90-6	PT10				No longer supported	
Sodium p-chloro-m-cresolate	239-825-8	15733-22-9	PT13			France	No longer supported	
Sodium p-chloro-m-cresolate	239-825-8	15733-22-9	PT01			France	No longer supported	
Sodium p-chloro-m-cresolate	239-825-8	15733-22-9	PT06			France	No longer supported	



Účinné látky – technická rovnocennost

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:

1. mají stejné chemické složení a profil nečistot nebo
2. 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.



Schválení dodavatelé ÚL



Schválení dodavatelé – dle čl. 95

V BP se mohou používat ÚL, 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>



PŘECHODNÉ OBDOBÍ UVÁDĚNÍ BP NA TRH



Přechodné období uvádění BP na trh

Podmínky:

1. Stávající ÚL, které byly nebo jsou hodnoceny pro dané použití (typ přípravku) v nařízení 1062/2014 (popřípadě 1451/2007) 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)

OZNÁMENÍ V PŘECHODNÉM OBDOBÍ SE PROVÁDÍ VŽDY V PŘÍSLUŠNÉM ČLENSKÉM STÁTĚ, KAM BP UVÁDÍME NA TRH.

DOBA JE SHODNÁ, ALE FORMÁT OZNÁMENÍ SE LIŠÍ!

ČR – elektronicky registr x SR – papírová podoba (pošta)



Přechodné období uvádění BP na trh

ČR uvádění BP na trh v přechodném období:

- na základě oznámení podle §14 (Z 324/2016, Sb.) pokud:
 - ÚL je **od schváleného dodavatele** (čl. 95) – předkládám potvrzení o schváleném dodavateli.
 - **Testy účinnosti BP** – typ BP + účinnost proti bakteriím/virům/plísním/řasám.
 - **Klasifikace, značení a balení** podle CLP + informace na etiketě dle biocidního zákona.
 - **Vyhotovený BL** podle REACH čl. 31 (novelizace 830/2015).



Přechodné období uvádění BP na trh

- Nejpozději **15 dnů** před uvedením BP na trh v ČR.
- Elektronický registr MZDr: „CHLAP“: <http://ozn.mzcr.cz>
- Oznámení BP za poplatek **1500 Kč**.
- **Dobré rady z praxe 😊**
 - **Vědět co uvádíme na trh (analytický profil BP)**
 - **Správná klasifikace BP dle CLP**
 - **Testy účinnosti – správné metody na daný typ BP**
 - **Nenechat vše na poslední chvíli!!!**



Přechodné období uvádění BP na trh

poslední ÚL je **schválena a zapsána** do seznamu schválených ÚL (datum zápisu v tomto případě znamená datum, do kdy musí být podána žádost o povolení)

Podáme žádost o povolení BP nebo žádost o vzájemné uznání.

Uvádíme nepřetržitě po celou dobu hodnocení BP (až 3 roky)

Nepodáme žádost o povolení nebo žádost o vzájemné uznání

180 dnů – mohu uvádět na trh
365 dnů mohu používat



BIOCIDNÍ PŘÍPRAVEK - POVOLOVÁNÍ



Povolení BP - pojmy

- **Vnitrostátní povolení** - správní úkon, jímž příslušný orgán členského státu povoluje dodání BP nebo určité kategorie BP na trh a jeho používání na území tohoto státu nebo na části tohoto území
 - **Vzájemné uznání – souběžné x následné**
- **Povolení Unie** - správní úkon, jímž Komise povoluje dodání biocidního přípravku nebo určité kategorie BP na trh a jeho používání na území Unie nebo na části tohoto území
- **Zjednodušený způsob povolování** dle čl. 25 BPR, příloha I
- **Obnovení povolení BP**



Povolení BP - pojmy

- **Držitel povolení** - osoba, která je usazena v Unii, a nese odpovědnost za uvedení biocidního přípravku na trh v konkrétním členském státě či v Unii a jejíž jméno je uvedeno v povolení
- **Kategorie BP = FAMILY** - skupina biocidních přípravků mající
 - i. podobné způsoby užití,
 - ii. stejné účinné látky,
 - iii. podobné složení se stanovenými odchylkami a
 - iv. podobné úrovně rizika a účinnosti;



Povolení BP - pojmy

- **Administrativní změna** - změna stávajícího povolení, která je čistě administrativní povahy a která nezahrnuje změnu vlastností nebo účinnosti biocidního přípravku či kategorie biocidních přípravků;
- **Nevýznamná změna** - změna stávajícího povolení, jejíž povaha není čistě administrativní a která vyžaduje pouze omezené opětovné posouzení vlastností nebo účinnosti biocidního přípravku či kategorie biocidních přípravků;
- **Významná změna** - jiná než administrativní nebo nevýznamná změna stávajícího povolení;



Povolení BP

Základní informace:

- Žádost podává: budoucí držitel povolení či osoba jednající jeho jménem; pro státy mimo EU musí být výhradní zástupce v EU.
- IT-nástroje ECHA: R4BP, IUCLID, SPC editor.
- Povolení pro jednotlivý přípravek či kategorii přípravků (family).
- Doba uděleného povolení: max. 10 let (ÚL splňující kritéria vyloučení – 5 let, splňující kritéria náhrady – 7 let).
- BP musí být používány v souladu s podmínkami povolení a s informacemi na označení.



Povolení BP

Co obsahuje žádost o povolení BP?

- Dokumentace nebo povolení k přístupu LoA pro BP dle přílohy III (požadavky na informace o biocidních přípravcích – testy atd.) – **pozor na testy stability!!!**
- Dataset z SPC editoru
- Dataset z IUCLID 6 – pro povolení BP
- Hodnotící zpráva pro BP (PAR)
- LoA - k účinné látce
- Testy účinnosti, BL, etiketa včetně návodu na používání, všechny protokoly z provedených analýz a měření včetně metodiky



Povolení BP – IT nástroje

- **SPC editor** – online aplikace, kde si vytváříme souhrn dat k povolení BP nebo Family

<https://r4bp.echa.europa.eu/spc/#!/home>

- **IUCLID 6** – vyplnění žádosti je náročné, jelikož poslední verze šablony pro povolení BP není v souladu s poskytovanými informacemi (požadavky na více informací);
- **R4BP** – komunikační kanál mezi žadatelem agenturou a hodnotícím orgánem; každý žadatel = firma má vlastní účet R4BP



POPLATKY

Poplatky – schválení ÚL



▼B

PŘÍLOHA I

Poplatky týkající se účinných látek

Tabulka 1

Standardní poplatky

Obecný popis úkolu; příslušné ustanovení v nařízení (EU) č. 528/2012	Zvláštní podmínka nebo popis úkolu	Poplatek (EUR)
Schválení účinné látky; čl. 7 odst. 2	Poplatek za první typ přípravku, pro který se účinná látka schvaluje	120 000
	Další poplatek za další typ přípravku	40 000
	Další poplatek za typ přípravku (za první typ přípravku i za každý další typ přípravku), je-li účinná látka látkou, která se má nahradit, v souladu s článkem 10 nařízení (EU) č. 528/2012	20 000
	Poplatek za změnu schválení, které neobnáší přidání typu přípravku	20 000



Poplatky – obnovení schválení ÚL

Obnovení schválení; čl. 13 odst. 3	Poplatek za první typ přípravku, u něhož se o obnovení účinné látky žádá	15 000
	Další poplatek za další typ přípravku	1 500
	Další poplatek za první typ přípravku, u něhož se o obnovení účinné látky žádá, považuje-li se za nutné úplné hodnocení v souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012	25 000
	Další poplatek za další typ přípravku, považuje-li se za nutné úplné hodnocení v souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012	2 500
	Další poplatek za typ přípravku (za první typ přípravku i za každý další typ přípravku), je-li účinná látka látkou, která se má nahradit, v souladu s článkem 10 nařízení (EU) č. 528/2012	20 000

Poplatky – schválení ÚL – snížené poplatky



Tabulka 2

Snížení poplatků za žádosti o schválení účinné látky, obnovení jejího schválení nebo její zařazení do přílohy I, je-li výrobcem účinné látky malý nebo střední podnik usazený v Unii, s výjimkou případů, kdy je účinná látka látkou, která se má nahradit

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

Poplatky – unijní povolení BP



▼ B

PŘÍLOHA II

Poplatky za povolení Unie pro biocidní přípravky

Tabulka 1

Standardní poplatky

Obecný popis úkolu; příslušné ustanovení v nařízení (EU) č. 528/2012	Zvláštní podmínka nebo popis úkolu	Poplatek (EUR)
Udělení povolení Unie pro jeden přípravek; čl. 43 odst. 2	Poplatek za přípravek, který není totožný s některým reprezentativním přípravkem posuzovaným pro účely schválení látky	80 000
	Poplatek za přípravek, který je totožný s některým reprezentativním přípravkem posuzovaným pro účely schválení látky	40 000
	Další poplatek za přípravek, je-li nutné srovnávací posouzení v souladu s článkem 23 nařízení (EU) č. 528/2012	40 000
	Další poplatek za přípravek, je-li požadované povolení dočasné v souladu s čl. 55 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012	10 000



Poplatky – unijní povolení – další

Udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků; čl. 43 odst. 2	Poplatek za kategorii	150 000
	Další poplatek za kategorii, je-li nutné srovnávací posouzení v souladu s článkem 23 nařízení (EU) č. 528/2012	60 000
	Další poplatek za kategorii, je-li požadované povolení dočasné v souladu s čl. 55 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012	15 000
Oznámení dalšího přípravku v rámci kategorie biocidních přípravků, které se předkládá agentuře; čl. 17 odst. 6	Poplatek za další přípravek	2 000
Povolení Unie pro stejný biocidní přípravek; čl. 17 odst. 7	Poplatek za přípravek představující „stejný přípravek“ ve smyslu prováděcího nařízení Komise (EU) č. 414/2013 ze dne 6. května 2013, kterým se stanoví postup pro povolování stejných biocidních přípravků v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ⁽¹⁾	2 000
Významná změna povoleného přípravku nebo kategorie přípravků; čl. 50 odst. 2	Poplatek za žádost	40 000
Nevýznamná změna povoleného přípravku nebo kategorie přípravků; čl. 50 odst. 2	Poplatek za žádost	15 000

Poplatky – unijní povolení – snížení poplatků



Tabulka 2

Snížení poplatků za žádosti o udělení nebo obnovení povolení Unie pro biocidní přípravky nebo kategorie biocidních přípravků, je-li budoucím držitelem povolení malý nebo střední podnik usazený v Unii, s výjimkou případů, kdy přípravek obsahuje účinnou látku, která se má nahradit

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



Poplatky ČR – 324/2016, Sb. (§ 23)

1. Podání žádosti nebo návrhu o⁵⁶⁾

a) schválení účinné látky pro první typ přípravku	Kč	150000
b) schválení účinné látky pro první typ přípravku, pokud je účinná látka mikroorganismus	Kč	75000
c) schválení účinné látky pro další typ přípravku	Kč	75000
d) obnovení schválení účinné látky pro první typ přípravku	Kč	75000
e) obnovení schválení účinné látky pro další typ přípravku	Kč	75000
f) povolení biocidního přípravku	Kč	30000
g) povolení kategorie biocidních přípravků	Kč	60000
h) povolení biocidního přípravku zjednodušeným postupem povolování	Kč	3000
i) povolení kategorie biocidních přípravků zjednodušeným postupem	Kč	6000
j) významnou změnu v povolení	Kč	12000
k) nevýznamnou změnu v povolení	Kč	1800
l) změnu administrativního charakteru	Kč	300
m) obnovení povolení biocidního přípravku	Kč	22500
n) povolení identického biocidního přípravku	Kč	5000

Poplatky – ČR



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

Výše záloh na úhradu nákladů na provedení odborných úkonů a maximální výše úhrad nákladů na provedení odborných úkonů v rámci jednotlivých činností

Kód	Činnost	Výše zálohy	Maximální výše úhrady nákladů
Činnosti spojené se schvalováním účinných látek			
100	Hodnocení dokumentace k žádosti o schválení účinné látky pro první typ přípravku	1000000 Kč	3900000 Kč
101	Hodnocení dokumentace k žádosti o schválení účinné látky pro další jeden typ přípravku.	500000 Kč	1000000 Kč
110	Hodnocení dokumentace k žádosti o schválení účinné látky pro první typ přípravku, pokud je účinná látka mikroorganismus.	500000 Kč	3900000 Kč
111	Hodnocení dokumentace k žádosti o schválení účinné látky pro další jeden typ přípravku, pokud je účinná látka mikroorganismus.	250000 Kč	500000 Kč
120	Hodnocení dokumentace k žádosti o obnovení schválení účinné látky pro první typ přípravku zahrnující úplné hodnocení předložené žádosti.	1000000 Kč	2000000 Kč
121	Hodnocení dokumentace k žádosti o obnovení schválení účinné látky pro první typ přípravku zahrnující pouze částečné hodnocení předložené žádosti.	500000 Kč	1000000 Kč

Poplatky – ČR



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

Činnosti spojené s povolováním biocidních přípravků			
200	Hodnocení dokumentace k žádosti o povolení biocidního přípravku.	200000 Kč	400000 Kč
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.	40000 Kč	80000 Kč
202	Hodnocení dokumentace k žádosti o povolení kategorie biocidních přípravků.	400000 Kč	800000 Kč
203	Hodnocení dokumentace k žádosti o povolení biocidního přípravku zjednodušeným postupem povolování.	20000 Kč	60000 Kč
204	Hodnocení dokumentace k žádosti o povolení kategorie biocidních přípravků zjednodušeným postupem.	40000 Kč	120000 Kč
205	Hodnocení dokumentace k žádosti o významnou změnu v povolení.	80000 Kč	160000 Kč
206	Hodnocení dokumentace k žádosti o nevýznamnou změnu v povolení	12000 Kč	24000 Kč



Postřehy z praxe



DĚKUJI ZA POZORNOST.