

NÁVRH
BELGICKÉ KRÁLOVSTVÍ

FEDERÁLNÍ VEŘEJNÁ SLUŽBA PRO VEŘEJNÉ ZDRAVÍ, BEZPEČNOST POTRAVINOVÉHO ŘETĚZCE A
ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ

FEDERÁLNÍ VEŘEJNÁ SLUŽBA
EKONOMIKA, MALÉ A STŘEDNÍ PODNIKY, SAMOSTATNĚ VÝDĚLEČNĚ ČINNÉ OSOBY A ENERGETIKA

Královský výnos, kterým se mění královský výnos ze dne 4. dubna 2019 o dodávání
biocidních přípravků na trh a jejich používání

FILIP, král Belgičanů;

s pozdravem všem zde přítomným i budoucím.

S ohledem na zákon ze dne 21. prosince 1998 o výrobních normách na podporu udržitelných
vzorců výroby a spotřeby a na ochranu životního prostředí, veřejného zdraví a pracovníků, čl. 8 odst.
1, ve znění zákona ze dne 28. března 2003;

s ohledem na hospodářský zákoník, článek VI.35 odst. 1 bod 1, vložený zákonem ze dne 21. prosince
2013;

s ohledem na královský výnos ze dne 4. dubna 2019 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich
používání;

s ohledem na zapojení regionálních samospráv do provádění tohoto výnosu v rámci meziresortní
konference o životním prostředí ze dne xx. června 2023;

s ohledem na stanovisko Nejvyšší rady pro samostatně výdělečně činné osoby a malé a střední
podniky vydané dne ... 2023;

s ohledem na stanovisko Zvláštního poradního výboru pro spotřebu ze dne... 2023;

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu
při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační
společnosti, čl. 6 odst. 7 písm. a);

s ohledem na oznámení č. 2023/xxx/B adresované Evropské komisi dne... 2023;

s ohledem na posouzení dopadů právních předpisů provedené v souladu s články 6 a 7 zákona ze dne
15. prosince 2013 o různých ustanoveních týkajících se administrativního zjednodušení;

s ohledem na stanovisko finančního inspektora ze dne... 2023;

s ohledem na souhlas státního tajemníka pro rozpočet, vyjádřený dne... 2023;

s ohledem na stanovisko xx.xxx/x Státní rady ze dne... 2023 podle čl. 84 odst. 1 bodu 2 zákonů o Státní radě, koordinovaných dne 12. ledna 1973;

na návrh ministra hospodářství, ministra zdravotnictví a životního prostředí a na základě doporučení ministrů zasedajících v Radě,

jsme rozhodli a tímto nařizujeme:

Článek 1. V článku 2 královského výnosu ze dne 4. dubna 2019 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání, ve znění královských výnosů ze dne 6. září 2021 a 9. prosince 2021, se provádějí následující změny:

1° ustanovení pod bodem 11° se nahrazuje tímto:

„11° typ výrobku: typ výrobku podle článku 3 nařízení o biocidních přípravcích“;

2° ustanovení pod bodem 20° se nahrazuje tímto:

„20° administrativní změna: úprava stávajícího povolení, přijetí oznámení nebo registrace čistě administrativní povahy, která nemění vlastnosti nebo účinnost biocidního přípravku a nevyžaduje nové posouzení“;

3° článek se doplňuje ustanoveními 38°, 39°, 40°, 41° a 42° takto:

„38° Evropské povolení: správní rozhodnutí vydané v souladu s nařízením o biocidních přípravcích, kterým ministr nebo Evropská komise na základě žádosti předložené žadatelem povolí dodávání biocidního přípravku na trh a jeho používání;

39° kategorie biocidních přípravků: kategorie biocidních přípravků podle článku 3 nařízení o biocidních přípravcích;

40° souhrn údajů o přípravku: dokument obsahující vlastnosti biocidního přípravku nebo, v případě kategorie biocidních přípravků, biocidního přípravku v rámci této kategorie biocidních přípravků ve smyslu čl. 22 odst. 2 nařízení o biocidních přípravcích, který je nedílnou součástí evropského povolení;

41° specifický cílový organismus: cílový organismus specifikovaný na úrovni rodového a druhového jména v biologické taxonomii nebo ekvivalentní;

42° látka vzbuzující obavy: látka vzbuzující obavy podle článku 3 nařízení o biocidních přípravcích.“;

Článek 2. Článek 3 téhož výnosu se nahrazuje tímto:

„Článek 3. Dodávání na trh a používání

Biocidní přípravky se dodávají na trh a používají pouze tehdy, pokud:

1° pro tyto biocidní přípravky bylo uděleno evropské povolení nebo;

2° pro tyto biocidní přípravky ministr udělil registraci v souladu s tímto výnosem nebo udělil povolení nebo přijal oznámení v souladu s královským výnosem ze dne 8. května 2014.

Aniž je dotčen pododstavec 1, mohou být biocidní přípravky pouze dodávány na trh a používány pouze:

1° pokud nebylo překročeno datum platnosti evropského povolení, oprávnění, registrace nebo přijetí oznámení uvedeného v pododstavci 1. U biocidních přípravků uvedených v pododst. 1 bodě 2 je toto datum platnosti rovněž stanoveno v čl. 89 odst. 2 nařízení o biocidních přípravcích;

2° v souladu se žádostmi a podmínkami uděleného evropského povolení, oprávnění, registrace nebo přijetí oznámení podle pododstavce 1;

3° pokud není překročeno datum použitelnosti výrobku uvedené v čl. 28 odst. 5 bodě 14.“.

Článek 3. V článku 4 výnosu se provádějí tyto změny:

1° slova „Podle čl. 3 odst. 2“ se nahrazují slovy „Podle čl. 3 odst. 1 bodu 2,“;

2° slova „jedné nebo více stávajících účinných látek, které jsou hodnoceny“ se nahrazují slovy „jedné nebo více stávajících účinných látek, které byly nebo jsou hodnoceny“.

Článek 4. V článku 5 výnosu se provádějí tyto změny:

1° slova „Registrace podle čl. 3 odst. 2“ se nahrazují slovy „Registrace podle čl. 3 odst. 1 bodu 2“;

2° slova „jedné nebo více stávajících účinných látek, které jsou hodnoceny“ se nahrazují slovy „jedné nebo více stávajících účinných látek, které byly nebo jsou hodnoceny“;

3° slova „v souladu s článkem 10“ se nahrazují slovy „v souladu s článkem 7 a případně článkem 10“.

Článek 5. V čl. 7 odst. 2 téhož výnosu se provádějí tyto změny:

1° slova „(specifikované na úrovni druhového a obecného názvu nebo ekvivalentu)“ se zrušují;

2° slova „čl. 10 odst. 4“ se nahrazují slovy „čl. 10 odst. 5“.

Článek 6. Článek 8 odst. 2 bod 1 téhož výnosu se nahrazuje tímto:

„Poté, co příslušný orgán obdrží žádost, bude požadována úhrada požadovaného poplatku. Po obdržení poplatku je jmenován správce spisu. Příslušný odbor přezkoumá přípustnost žádosti ze správního hlediska a do 20 pracovních dnů od určení správce spisu zašle žadateli zprávu.“.

Článek 7. V článku 9 výnosu se provádějí tyto změny:

1° v odstavci 1 se zrušují slova „(specifikované na úrovni rodového a druhového jména nebo ekvivalentní);

2° v odstavci 2 se bod 1 nahrazuje tímto:

„Ministr udělí registraci do 20 pracovních dnů ode dne, kdy byla žádost prohlášena ze správního hlediska za přípustnou, pokud jsou splněny podmínky stanovené v článku 5.“.

Článek 8. V článku 10 téhož výnosu, pozměněném královským výnosem ze dne 6. září 2021, se provádějí následující změny:

1° v odstavci 2 se bod 1 nahrazuje tímto:

„Žadatel může své prostředky obrany proti rozhodnutí ministra uvést v prohlášení o námitkách a může podat žádost o slyšení před Poradním výborem pro biocidní přípravky. Tato námitka nesmí obsahovat prvky, které jsou součástí údajů podle přílohy 1 části B nebo se na nich zakládají. Námitka

je přípustná pouze tehdy, je-li příslušnému útvaru zaslána doporučeným dopisem do 30 pracovních dnů. Tato lhůta začíná běžet dnem, kdy je žadateli oznámeno rozhodnutí ministra. Námitka, která není přípustná, nebude projednávána. Příslušný útvar o tom žadatele vyrozumí doporučeným dopisem.“ ;

2° v odstavci 2 se bod 2 nahrazuje tímto:

„Je-li námitka přípustná, bude přezkoumána Výborem, pro stanovisko k biocidním přípravkům v den a hodinu, které určí jeho předseda. Pokud o to žadatel požádá, musí být vyslechnut nebo alespoň řádně povolán Poradním výborem pro biocidní přípravky“. ;

3° v odstavci 2 bodě 3 se slova „Zachování nebo změna“ nahrazují slovy „Zachování nebo změna“;

4° odstavec 4 se nahrazuje tímto:

„(4). Pokud ministr trvá na rozhodnutí, že je třeba provést úplné posouzení, nebo, pokud není podána žádná přípustná námitka, musí být příslušnému útvaru předloženy dodatečné údaje podle přílohy 1 části B v souladu s podmínkami uvedenými v článku 7. Učiní se tak do 30 pracovních dnů od oznámení rozhodnutí ministra nebo po uplynutí lhůty 30 pracovních dnů stanovené pro podání odvolání.“.

Článek 9. V článku 11 výnosu se provádějí tyto změny:

1° odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„(2). S výhradou použití článků 12 až 15 zůstává registrace udělená v souladu s ustanoveními tohoto výnosu v platnosti až do data uvedeného v registraci. Odchylně od tohoto ustanovení může doba platnosti trvat až do data schválení účinné látky pro typ přípravku, ke kterému biocidní přípravek patří, a až do konce pracovního programu systematického prozkoumání všech stávajících účinných látek uvedeného v čl. 89 odst. 1 nařízení o biocidních přípravcích. V případě biocidních přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku a/nebo klasifikovaných ve více než jednom typu přípravku může doba platnosti trvat až do data, kdy jsou všechny účinné látky schváleny pro typy přípravků relevantní pro působení účinné látky v biocidním přípravku.“. ;

2° v odstavci 4 se bod 1 nahrazuje tímto:

„Registrace může být kdykoli znovu přezkoumána. Možné důvody mohou být:

1°, pokud existují náznaky, že podmínky stanovené v článku 5 již nejsou splněny; nebo

2° na základě nových informací obdrženy v souladu s článkem 24.“.

Článek 10. V článku 12 výnosu se provádějí tyto změny:

1° v pododstavci 1 se ustanovení pod bodem 1° nahrazuje tímto:

„1° ministr to považuje za nezbytné na základě vývoje vědeckých a technických poznatků nebo na základě výzkumu prováděného v souladu s čl. 11 odst. 4 a z důvodu ochrany zdraví nebo životního prostředí; nebo“;

2° pododstavec 2 se nahrazuje tímto:

„Žádost o změnu registrace se podává před datem schválení účinné látky nebo v případě, že přípravek obsahuje několik účinných látek, před datem schválení poslední účinné látky pro daný typ přípravku, nejpozději však šest nebo tři měsíce před datem schválení vědecké nebo správní změny.

Změna podmínek registrace podle odstavce 1 vyžaduje změnu registrace, čímž se původní registrace zruší.“.

Článek 11. Článek 13 téhož výnosu se doplňuje o pododstavec, který zní:

„Odchylně od pododstavce 1 bod 1 a 2 se pozastavení registrace ministrem zruší v souladu s článkem 14, pokud toto pozastavení nebylo možné ukončit po šesti měsících v souladu s ustanoveními pododstavce 1 bodu 1 a 2“. Ministr však může tuto lhůtu prodloužit po přezkoumání odůvodněné žádosti držitele registrace podané předtím, než byla pozastavená registrace ministrem zrušena.“.

Článek 12. Článek 14 odst. 1 téhož výnosu, ve znění královského výnosu ze dne 9. prosince 2021, se doplňuje o ustanovení 4° a 5°, která znějí takto:

„4° Článek 13 odst. 3 tak stanoví; nebo

5° Kapitola IV královského výnosu ze dne 13. listopadu 2011 tak stanoví.“.

Článek 13. V článku 15 výnosu se provádějí tyto změny:

1° odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„(1). Pokud ministr podá podnět ke změně, pozastavení nebo zrušení registrace, příslušný útvar informuje držitele registrace doporučeným dopisem. To se týká případů uvedených v čl. 12 odst. 1 bodě 1°, článku 13 a čl. 14 odst. 1, 2 a 4.“ ;

2° v odst. 2 bodě 2 se slovo „stanovisko“ nahrazuje slovy „upravená registrace“.

Článek 14. V článku 16 výnosu se provádějí tyto změny:

1° pododstavec 1 se nahrazuje tímto:

Pokud již byl biocidní přípravek registrován podle článků 5 až 10, může ministr, aniž jsou dotčeny povinnosti podle článku 22, udělit registraci druhému nebo dalšímu žadateli, pokud se tato strana odvolává na údaje poskytnuté původním žadatelem, pokud druhý nebo další žadatel úspěšně prokáže, že biocidní přípravek je ve všech ohledech totožný s dříve registrovaným biocidním přípravkem“ . ;

2° pododstavec 4 se nahrazuje tímto:

„Identický biocidní přípravek se registruje buď za stejných podmínek, nebo za podmínek, které jsou odlišné, ale nemají vliv na vlastnosti nebo účinnost biocidních přípravků. Datum platnosti uvedené na registraci téhož biocidního přípravku je stejné jako datum platnosti uvedené na registraci původně registrovaného biocidního přípravku. Mezi oběma biocidními přípravky existuje trvalá vazba. Nemusí však zahrnovat všechny aplikace původně registrovaného biocidního přípravku.“.

Článek 15. Článek 17 téhož výnosu ve znění královského výnosu ze dne 6. září 2021 se nahrazuje tímto:

„Článek 17. Námitky

Žadatel může proti rozhodnutí ministra podat námitky v souladu s články 9, 10, 12, 13, 14 a 16, s výjimkou rozhodnutí uvedeného v čl. 10 odst. 1, u kterého se postupuje podle čl. 10 odst. 2. Do oznámení o námitce není povoleno zahrnovat nové studie. Tato námitka je přípustná pouze tehdy, je-li do 30 pracovních dnů zaslána doporučeným dopisem příslušnému útvaru. Tato lhůta začíná běžet třetím pracovním dnem následujícím po dni, kdy příslušný útvar zaslal žadateli rozhodnutí.

Námitka, která není přípustná, nebude projednávána. Příslušný útvar o tom žadatele informuje doporučeným dopisem.

Poté, co příslušný odbor obdrží dopis s přípustnou námitkou, je požadován požadovaný poplatek.

Přípustnou námitku po zaplacení požadovaného poplatku příslušný útvar neprodleně předá Nejvyšší zdravotní radě k vyjádření, která ji přezkoumá do 60 pracovních dnů ode dne obdržení námitky v den a hodinu, které určí její předseda. Během následujících devadesáti pracovních dnů předloží Nejvyšší zdravotní rada své doporučení ministrovi.

Před vydáním stanoviska musí být žadatel a příslušný útvar vyslechnuti nebo alespoň řádně předvoláni Nejvyšší zdravotní radou.

Rozhodnutí o námitce přijme ministr před uplynutím lhůty 160 pracovních dnů, která začíná běžet ode dne, kdy příslušný útvar obdržel platbu poplatku požadovaného za námitku. Ponechání v platnosti nebo změna původního rozhodnutí ministra se žadateli doručí doporučeným dopisem a Nejvyšší zdravotní radě elektronickou poštou.“.

Článek 16. V článku 18 téhož výnosu se slova „ustanovení“ nahrazují slovy „Kapitola IV“.

Článek 17. V článku 19 téhož výnosu, pozměněném královským výnosem ze dne 6. září 2021, se provádějí následující změny:

1° v odstavci 1 se bod 2 nahrazuje tímto:

„Žadatel, který má v úmyslu dodat biocidní přípravek na trh, předloží žádost o povolení souběžného obchodu příslušnému útvaru elektronickou poštou. Žádost o povolení souběžného obchodu se podává nejpozději tři měsíce před datem schválení účinné látky, nebo pokud přípravek obsahuje několik účinných látek, před datem schválení poslední účinné látky pro daný typ přípravku.“;

2° v odstavci 1 se bod 4 nahrazuje tímto:

Každá osoba, která žádá o povolení k souběžnému obchodu, zaplatí poplatek podle kapitoly IV královského výnosu ze dne 13. listopadu 2011. Poté, co příslušný orgán obdrží žádost o povolení k souběžnému obchodu, bude požadován požadovaný poplatek“. ;

3° v odstavci 7 se mezi slova „Držitel povolení oznámí tuto skutečnost“ a slova „příslušnému útvaru“ vkládá slovo „neprodleně“.

Článek 18. V nadpisu kapitoly 4 téhož výnosu se slova „podle čl. 3 odst. 2“ nahrazují slovy „podle čl. 3 odst. 1 bodu 2“.

Článek 19. V článku 20 výnosu se provádějí tyto změny:

1° se slova „v souladu s čl. 3 odst. 2“ nahrazují slovy „v souladu s čl. 3 odst. 1 bodem 2“;

2° slova „jedné nebo více stávajících účinných látek, které jsou hodnoceny“ se nahrazují slovy „jedné nebo více stávajících účinných látek, které byly nebo jsou hodnoceny“.

Článek 20. V článku 21 téhož výnosu se slova „do 365 kalendářních dnů“ nahrazují slovy „do 550 kalendářních dnů“.

Článek 21. V článku 26 téhož výnosu se slova „odchylně od čl. 3 odst. 2“ nahrazují slovy „odchylně od čl. 3 odst. 1 bodu 2“.

Článek 22. Článek 28 téhož výnosu ve znění královského výnosu ze dne 6. září 2021 se nahrazuje tímto:

„Článek 28. Klasifikace, balení a označování

1). Držitelé registrace nebo evropského povolení zajistí, aby byly biocidní přípravky klasifikovány, baleny a označovány v souladu s registrací, osvědčením o povolení nebo schváleným souhrnem údajů o přípravku a případně s nařízením CLP.

2). Biocidní přípravky, které mohou být zaměněny za potraviny, včetně nápojů, nebo krmiva, musí být baleny tak, aby se minimalizovala pravděpodobnost této záměny. Pokud jsou dostupné široké veřejnosti, přidávají se složky, které odrazují od jejich spotřeby.

Biocidní přípravky by zejména neměly být atraktivní pro děti.

3). Biocidní přípravky mohou být uživateli dodány pouze v neporušeném původním obalu. V žádném případě nesmí být rozděleny.

Je zakázáno měnit původní obal nebo štítek. Je zakázáno opakovaně používat obaly biocidních přípravků, s výjimkou obalů výslovně určených k opakovanému použití, nakládání nebo plnění držitelem registrace nebo evropského povolení.

4). Balení biocidních přípravků uváděných na trh ve formě aerosolů musí splňovat ustanovení královského výnosu ze dne 31. července 2009 o aerosolech.

5). Držitelé registrací nebo evropských povolení zajistí, aby označení nebylo zavádějící, pokud jde o rizika, která biocidní přípravek představuje pro zdraví lidí nebo zvířat nebo pro životní prostředí, nebo pokud jde o jeho účinnost, a aby v žádném případě neobsahovalo slova „biocidní přípravek s nízkým rizikem“, „netoxický“, „neškodný“, „přírodní“, „bio“, „šetrný k životnímu prostředí“, „šetrný ke zvířatům“ nebo podobně. Kromě toho musí být na štítku čitelně a nesmazatelně uvedeny následující informace:

1° obchodní označení biocidního přípravku uvedené v registraci, evropském povolení nebo souhrnu údajů o přípravku. Všechny ostatní informace na štítku by měly zůstat podřízeny obchodnímu označení biocidního přípravku;

2° identita každé účinné látky a její koncentraci v metrických jednotkách;

3° identita každé látky vzbuzující obavy a její koncentraci v metrických jednotkách;

4° veškeré nanomateriály obsažené v biocidním přípravku a veškerá související specifická rizika a za každým odkazem na nanomateriály slovo „nano“ v závorce;

5° registrační číslo nebo číslo povolení přidělené biocidnímu přípravku příslušným orgánem nebo číslo povolení přidělené Evropskou komisí;

6° jméno a adresa držitele registrace nebo evropského povolení. Název, adresa a logo distributora mohou být doplněny, ale musí být vždy podřízeny údajům o držiteli registrace nebo povolení uděleného podle nařízení o biocidních přípravcích;

7° typ složení;

8° použití, pro které je biocidní přípravek registrován nebo povolen v souladu s nařízením o biocidních přípravcích;

9° pro každé použití uvedené v registraci nebo v evropském povolení, návod k použití, četnost podávání a dávkování v metrických jednotkách a jasným a srozumitelným způsobem pro uživatele;

10° telefonní číslo belgického toxikologického střediska [Nationaal Centrum ter voorkoming en behandeling van intoxicaties];

11° podrobnosti o možných přímých nebo nepřímých nežádoucích účincích a pokyny pro poskytnutí první pomoci;

12° věta „Před použitím si přečtěte přiložený návod k použití“, pokud je přiložen leták, a případně varování pro zranitelné skupiny;

13° pokyny pro bezpečnou likvidaci biocidních přípravků a jejich obalů a případně zákaz opakovaného použití obalů;

14° číslo šarže nebo označení šarže přípravku a datum použitelnosti za běžných skladovacích podmínek;

15° případně doba, která uplynula před použitím biocidního přípravku, doba, kterou je třeba dodržet mezi dvěma po sobě následujícími ošetřeními biocidním přípravkem nebo mezi ošetřením a dalším použitím biocidního přípravku nebo dalším vstupem člověka nebo zvířete do prostoru, kde byl použit biocidní přípravek, včetně podrobností o dekontaminačních prostředcích a opatřeních, a doba, po kterou mají být dotčené prostory větrány; podrobnosti o řádném čištění zařízení; podrobnosti o preventivních opatřeních během používání a přepravy;

16° případně kategorie uživatelů, pro které je biocidní přípravek omezen;

17° případně informace o specifických nebezpečích pro životní prostředí, zejména pokud jde o ochranu necílových organismů a zabránění znečištění vody;

18° u biocidních přípravků obsahujících mikroorganismy, požadavky na označování v souladu s knihou VII – Organické látky zákoníku o dobrých pracovních podmínkách ze dne 28. dubna 2017;

19° jmenovité množství směsi v předloženém balení, pokud není toto množství uvedeno na jiném místě obalu.

Informace uvedené v bodech 1°, 2°, 5°, 6° a 10° musí být uvedeny na dobře viditelném místě na přední straně štítku.

Odchylně od prvního pododstavce mohou být informace uvedené v bodech 7°, 9°, 11°, 13°, 14°, 15° a 17°, pokud je to nezbytné z důvodu rozměrů nebo funkce biocidního přípravku, uvedeny na obalu nebo v příbalovém letáku, který je součástí obalu.

6). Velikost písma povinných informací na štítku podle odstavce 5 musí být nejméně 1,2 mm, přičemž výška samohlásek se používá jako velikost malého písmene. Pro informace stejné důležitosti se použije stejná velikost písma.

7). Odchylně od článku 2 královského výnosu ze dne 7. září 2012, kterým se stanoví jazyk na štítku a v bezpečnostním listu látek a směsí a kterým se určuje Národní centrum pro prevenci a léčbu intoxikací jako orgán uvedený v článku 45 nařízení (ES) č. 1272/2008, se informace uvedené v čl. 17 odst. 1 písm. d) až g) nařízení CLP, které mají být uvedeny na štítku biocidních přípravků klasifikovaných jako nebezpečné, poskytují v nizozemštině, francouzštině a němčině.

Odchylně od článku 2 uvedeného nařízení se informace uvedené v čl. 17 odst. 1 písm. a), b), c) a h) nařízení CLP, které musí být uvedeny na štítku biocidních přípravků klasifikovaných jako nebezpečné a které jsou rovněž vyžadovány v souladu s odstavcem 5, uvádějí v nizozemštině a francouzštině. V případě němčiny lze odkázat na veřejný štítek, do kterého lze přímo nahlédnout.

U biocidních přípravků, které nejsou klasifikovány jako nebezpečné, se všechny informace požadované podle odstavce 5 poskytují v nizozemštině a francouzštině. V případě němčiny lze odkázat na veřejný štítek, do kterého lze přímo nahlédnout.

8). Ministr nebo úředník pověřený dozorem může požadovat předložení vzorků, modelů nebo návrhů obalů, štítků a samostatného příbalového letáku přiloženého k obalu“.

Článek 23. Článek 29 téhož výnosu se nahrazuje tímto:

„Článek 29. Reklama

1). Reklama na biocidní přípravky v jakékoli formě je povolena pouze pro biocidní přípravky, které mohou být podle ustanovení tohoto výnosu dodávány na trh nebo používány, pokud jsou všechna použití uvedená v reklamě povolena, registrována nebo jsou součástí souhlasu s oznámením.

Publikace nebo technické dokumenty určené prodejcům a uživatelům biocidních přípravků uvedených v tomto výnosu se považují za rovnocenné reklamě.

2). Odchylně od odstavce 1 je reklama v jakékoli formě zakázána pro žádosti schválené pouze širokou veřejností, pokud se počet bodů přidělených biocidním přípravkům v souladu s ustanoveními čl. 7 odst. 2 královského výnosu ze dne 13. listopadu 2011, kterým se stanoví poplatky a příspěvky do rozpočtového fondu za suroviny a produkty, liší od 0.

Odchylně od odstavce 1 může ministr udělit výjimku z tohoto zákazu, pokud jde o jedno nebo více dočasných povolení udělených v souladu s nařízením o biocidních přípravcích nebo dočasných registracích, pokud se toto opatření ukáže jako užitečné v boji proti nepředvídanému nebezpečí pro veřejné zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí jiným způsobem.

3). Slevy, bezplatná množství, bezplatné produkty nebo jakákoli podobná forma přímé či nepřímé propagace při nákupu biocidních přípravků uvedených v odst. 2 bodě 1 jsou zakázány.

4). Odchylně od odst. 2 bodu 1 mohou být v katalogích a cenících uvedeny biocidní přípravky uvedené v odst. 2 bodu 1 za předpokladu, že kromě nákladové ceny nejsou uvedeny žádné jiné informace než ty, které jsou uvedeny v odstavci 5. Tyto katalogy a ceníky mohou být k dispozici pouze na prodejních místech a prostřednictvím internetových stránek pro online prodej.

5). Aniž jsou dotčena právní ustanovení vztahující se na reklamu a ustanovení obsažená v nařízení o biocidních přípravcích, by jakákoli reklama biocidních přípravků v jakékoli formě měla obsahovat obchodní označení, číslo povolení, registrace nebo oznámení a název účinné látky, jak je stanoveno v evropském povolení, souhrnu údajů o přípravku, povolení, registraci nebo přijetí oznámení. Lze uvést pouze použití zahrnutá v evropském povolení, povolení, registraci nebo přijetí oznámení.

6). V případě reklamy šířené prostřednictvím komunikační techniky, která poskytuje omezenou dobu pro zobrazení informací, musí být tyto povinné údaje uvedeny čitelně po dobu nejméně:

– šesti vteřin pro věty „Používejte biocidní přípravky bezpečně. Před použitím si přečtěte štítek a informace o výrobku, kde mohou být slova „biocidní přípravky“ nahrazena jasným označením inzerovaného typu výrobku;

- tří vteřin pro obchodní označení;
- tří vteřin pro číslo povolení, registrace nebo oznámení;
- tří vteřin na každou účinnou látku v případě účinných látek.

Pokud se současně objeví více než jeden z těchto povinných údajů, musí se počet vteřin, během nichž se objeví, rovnat alespoň součtu minimálních časových úseků pro každý z těchto údajů zvlášť.“.

Článek 24. V čl. 30 odst. 2 téhož výnosu se slova „povolení udělené v souladu s nařízením o biocidních přípravcích“ nahrazují slovy „evropské povolení“.

Článek 25. Článek 31 téhož výnosu ve znění královského výnosu ze dne 6. září 2021 se nahrazuje tímto:

„Článek 31. Výroční prohlášení a podávání zpráv

1). Každý držitel registrace, povolení pro souběžný obchod nebo evropského povolení musí v souladu s kapitolou IV královského výnosu ze dne 13. listopadu 2011 každoročně oznámit příslušnému orgánu množství biocidních přípravků, které uvedl na trh v Belgii v předchozím roce.

Příslušné oddělení si toto prohlášení každoročně vyžádá prostřednictvím aplikace Gestautor. Držitel podává prohlášení prostřednictvím aplikace Gestautor.

2). Biocidní přípravky, které byly dočasně registrovány nebo předběžně povoleny v souladu s článkem 21 nebo v souladu s čl. 55 odst. 1 nebo 3 nařízení o biocidních přípravcích, nejsou součástí prohlášení uvedeného v odstavci 1. Odchylně budou součástí prohlášení uvedeného v odstavci 1 biocidní přípravky, které byly platně registrovány před dočasnou registrací nebo dočasným povolením, byly povoleny nebo jejich oznámení bylo přijato, a to pro jiná použití než ta, která byla předmětem dočasné registrace nebo dočasného povolení.

3). Na základě výše uvedeného prohlášení v odstavci 1 se veřejnosti zpřístupní roční přehled celkového množství účinných látek uvedených na trh a celkové podrobnosti týkající se biocidních přípravků, které byly uvedeny na trh pro každý typ přípravku.“.

Článek 26. Nadpis článku 32 téhož výnosu se nahrazuje tímto:

„Informační povinnosti držitele registrace, povolení, evropského povolení nebo přijetí oznámení“.

Článek 27. V témže výnosu se vkládá nový čl. 32/1, který zní:

„Článek 32/1. Povinnosti držitele registrace, povolení, evropského povolení nebo přijetí oznámení během ochranné lhůty

1). Během ochranné lhůty uvedené v čl. 15 odst. 4 nebo čl. 43 odst. 2 a 3 tohoto výnosu nebo v čl. 52 nebo čl. 89 odst. 3 a 4 nařízení o biocidních přípravcích zůstává držitel registrace, povolení nebo přijetí oznámení odpovědný za biocidní přípravky, které jsou stále na trhu. Držitel registrace, povolení nebo přijetí oznámení informuje distributory a všechny osoby, kterým přímo prodává, přičemž uvede obchodní popis biocidního přípravku, číslo povolení, oznámení nebo registrace, datum ukončení dodávání na trh a datum ukončení používání.

2). Držitel registrace, povolení nebo přijetí oznámení je povinen bezplatně odebrat zbývající neotevřená balení biocidních přípravků, která zůstala na trhu po uplynutí ochranné lhůty. Totéž platí pro všechna zbývající neotevřená balení biocidních přípravků, která se nacházejí v prostorách uživatelů, pokud o to požádají.“.

Článek 28. Článek 33 téhož výnosu ve znění královského výnosu ze dne 6. září 2021 se nahrazuje tímto:

„Článek 33. Informační povinnost ministra

Příslušný útvar vede přehled všech biocidních přípravků, které byly registrovány, povoleny nebo pro které byl povolen souběžný obchod nebo přijetí oznámení.

Tento přehled je přístupný široké veřejnosti. Zveřejní se na internetových stránkách příslušného útvaru a aktualizuje se alespoň jednou týdně. Prostřednictvím tohoto přehledu lze nahlédnout do registrace, osvědčení o povolení, přijetí oznámení nebo povolení k souběžnému obchodu. Z biocidních přípravků povolených podle čl. 3 odst. 1 bodu 1 lze prostřednictvím tohoto přehledu nahlédnout také do souhrnu údajů o přípravku.“

Článek 29. V článku 34 téhož výnosu se první pododstavec nahrazuje tímto:

„Aniž je dotčen článek 3, musí být biocidní přípravky používány v souladu s podmínkami stanovenými v registraci, dočasné registraci, povolení k pokusům nebo zkouškám nebo v povolení k souběžnému obchodu uděleném v souladu s tímto výnosem nebo v evropském povolení či dočasném povolení uděleném v souladu s nařízením o biocidních přípravcích. Je zakázáno používat biocidní přípravky registrované nebo povolené pro jiné účely, než které uložil ministr nebo Evropská komise.“

Článek 30. Článek 36 téhož výnosu se doplňuje o odstavec 3, který zní:

„3). Ministr může na základě posouzení rizik a aniž je dotčena klasifikace v uzavřeném okruhu, pro biocidní přípravek udělit částečné výjimky z povinností vyplývajících z prvního a druhého odstavce.“

Článek 31. V článku 39 téhož výnosu se slova „on-line registrační systém“ nahrazují slovy „on-line registrační systém „Uzavřený okruh““.

Článek 32. V čl. 40 odst. 1 téhož výnosu, pozměněném královským výnosem ze dne 6. září 2021, se provádějí následující změny:

1° pododstavec 1 a 2 se nahrazují tímto:

„Každý prodejce, který dodává na trh biocidní přípravky zařazené do uzavřeného okruhu, se s výhradou výjimky udělené podle čl. 36 odst. 3 zaregistruje jako registrovaný prodejce biocidních přípravků. S výhradou výjimky udělené v souladu s čl. 36 odst. 3 musí registrovaný prodejce zaregistrovat v on-line registračním systému „Uzavřený okruh“ každý biocidní přípravek zařazený do uzavřeného okruhu, který dodává na trh. Registrovaný prodejce musí splňovat podmínky prodeje stanovené v registraci, v dokladu o povolení nebo v souhrnu údajů o přípravku pro každý biocidní přípravek, který má prodejce k dispozici, a podmínky stanovené v článku 38.

S výhradou výjimky udělené podle čl. 36 odst. 3 může registrovaný prodejce prodávat biocidní přípravky zařazené do uzavřeného okruhu pouze registrovanému prodejci nebo registrovanému uživateli“ ;

2° v ustanovení pod bodem 5° se slova „online registrační systém“ nahrazují slovy „on-line registrační systém „Uzavřený okruh““;

3° v ustanovení pod bodem 6° se slova „tento rejstřík“ nahrazují slovy „tento rejstřík“.“;

4° pododstavec 4 se zrušuje.

Článek 33. V čl. 41 odst. 1 téhož výnosu, ve znění královského výnosu ze dne 17. února 2023, se pododstavec 1 nahrazuje tímto:

„S výhradou výjimky udělené podle čl. 36 odst. 3 se každá fyzická nebo právnická osoba, která používá biocidní přípravky zařazené do uzavřeného okruhu, zaregistruje jako registrovaný uživatel biocidních přípravků.“.

Článek 34. Článek 44 téhož výnosu se nahrazuje tímto:

„Článek 44. Přejít k evropskému povolení

1). V případě biocidních přípravků registrovaných nebo povolených nebo biocidních přípravků, pro které bylo přijato oznámení podle čl. 3 odst. 1 bodu 2, jejichž účinná látka byla schválena podle nařízení o biocidních přípravcích pro typ přípravku, k němuž biocidní přípravek patří, se žádost o povolení nebo o souběžné vzájemné uznání povolení podle nařízení o biocidních přípravcích podává nejpozději ke dni schválení účinné látky (účinných látek).

2). V případě biocidních přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku a/nebo zařazených do více než jednoho typu přípravku se žádost o evropské povolení nebo o souběžné vzájemné uznání evropského povolení v souladu s nařízením o biocidních přípravcích podává nejpozději do data, kdy jsou všechny účinné látky schváleny pro typy přípravků relevantní pro působení účinné látky v přípravku.

3). Držiteli registrace, povolení nebo oznamovateli, který podal žádost o evropské povolení nebo o souběžné vzájemné uznání evropského povolení v souladu s nařízením o biocidních přípravcích podle prvního pododstavce a ve lhůtě v něm stanovené, může příslušný útvar prodloužit platnost stávající registrace, povolení nebo přijetí oznámení na dobu minimálně nezbytnou pro zpracování žádosti o evropské povolení nebo o souběžné vzájemné uznání evropského povolení v souladu s nařízením o biocidních přípravcích, a to až na dobu tří let ode dne uvedeného v prvním pododstavci.“.

Článek 35. V tomtéž výnosu se příloha 1 nahrazuje přílohou 1 tohoto výnosu.

Článek 36. V tomtéž výnosu se příloha 2 nahrazuje přílohou 2 tohoto výnosu.

Článek 37. V tomtéž výnosu se příloha 3 nahrazuje přílohou 3 tohoto výnosu.

Článek 38. Tento výnos vstupuje v platnost dne

Odchylně od pododstavce 1 články... vstupují v platnost....

Odchylně od pododstavce 1 články... vstupují v platnost....

Článek 39. Prováděním tohoto výnosu jsou pověřeni ministr hospodářství, ministr zdravotnictví a ministr životního prostředí, každý ve své oblasti.

Vyhotoveno v Bruselu,

Jménem Jeho Veličenstva:

ministr hospodářství,

ministr zdravotnictví,

ministryně životního prostředí,

Příloha 1 královského výnosu ze dne..., kterým se mění královský výnos ze dne 4. dubna 2019 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (článek 35)

„Příloha 1

REGISTRACE: POŽADAVKY NA SOUBOR

A. Pro každou žádost o registraci se předkládá elektronický soubor prostřednictvím aplikace „Gestautor“. Aplikace je k dispozici na webových stránkách autorizované služby(www.biocide.be). Tento soubor obsahuje následující informace:

- obchodní popis biocidního přípravku;
- žadatel a subjekt, který má být fakturován;
- výrobce biocidního přípravku;
- výrobce nebo dovozce účinné látky;
- distributor;
- typ složení;
- typ výrobku a zamýšlené použití;
- přesné kvalitativní a kvantitativní složení;
- návrh na klasifikaci a označování;
- označení biocidního přípravku;
- bezpečnostní list biocidního přípravku;
- bezpečnostní list všech složek biocidního přípravku;
- odhadované množství biocidního přípravku dodaného na trh v Belgii;
- druh a velikost balení;
- zkouška účinnosti s biocidním přípravkem, pro který se podává žádost o registraci (pouze v případě tvrzení o použití proti konkrétnímu cílovému organismu nebo podle konkrétní normy).

B. Kromě toho, pokud je vyžadováno úplné hodnocení v souladu s článkem 10, musí být k dispozici a musí být předloženy následující informace:

- analýza obsahu účinné látky (účinných látek);
- zkouška stability;
- vstupní dopis k účinné látce (účinným látkám);
- návrh posouzení rizik, který hodnotí účinky a vlastnosti uvedené v článku 5;
- souhrn toxikologických a ekotoxikologických údajů, který obsahuje alespoň údaje a příslušné odkazy nezbytné pro přípravu návrhu posouzení rizik (pouze v případě, že evropská hodnotící zpráva pro účinnou látku (účinné látky) ještě není k dispozici nebo pokud nelze předložit potvrzení o přístupu k účinné látce (účinným látkám));
- test(y) účinnosti pro všechny zamýšlené účely;
- zkouška reziduí (pouze pokud jsou ve stravě možná rezidua).

Údaje uvedené pod bodem B. se zasílají elektronicky prostřednictvím aplikace „Gestautor“.

Příloha 2 královského výnosu ze dne..., kterým se mění královský výnos ze dne 4. dubna 2019 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (článek 36)

„Příloha 2

FORMULÁŘ PRO SOUBĚŽNÝ OBCHOD

Žadatel	Jméno: Ulice: Č:..... PSČ:..... Obec:..... Země:..... Číslo společnosti*: <i>*v databázi Crossroads Bank for Enterprises (CBE) (pokud je to relevantní)</i>
Kontakt	Jméno: Telefon: E-mail:.....
Obchodní označení biocidního přípravku, který má být distribuován	
Členský stát původu	
Název a adresa příslušného orgánu v členském státě původu	Jméno: Ulice: Č:..... PSČ:..... Obec:..... Země:.....
Jméno a adresa držitele povolení v členském státě původu	Jméno: Ulice: Č:..... PSČ:..... Obec:..... Země:.....
Název a číslo povolení biocidního přípravku v členském státě původu	Jméno: Číslo povolení:.....
Název a registrační číslo nebo číslo povolení referenčního přípravku	Jméno: Registrační číslo nebo číslo povolení:.....
Výrobce biocidního přípravku	Jméno: Ulice: Č:..... PSČ:..... Obec:..... Země:.....
Účinná látka (účinné látky) přítomné v biocidním přípravku a jejich zaručený obsah	<u>Účinná látka 1</u> Jméno: Číslo CAS: Zaručená úroveň v biocidním přípravku: <u>Účinná látka 2</u> Jméno: Číslo CAS: Zaručená úroveň v biocidním přípravku:

	<u>Účinná látka 3</u> Jméno: Číslo CAS: Zaručená úroveň v biocidním přípravku: <i>(v případě více než tří účinných látek, dále doplňte)</i>	
Výrobce účinné látky (účinných látek): (pokud nemá sídlo v EU, bude uveden dovozce)	<u>Účinná látka 1</u> Jméno: Ulice: Č:..... PSČ:..... Obec:..... Země:..... <u>Účinná látka 2</u> Jméno: Ulice: Č:..... PSČ:..... Obec:..... Země:..... <u>Účinná látka 3</u> Jméno: Ulice: Č:..... PSČ:..... Obec:..... Země:..... <i>(v případě více než tří účinných látek, dále doplňte)</i>	
Název a číslo CAS všech jiných než účinných látek přítomných v biocidním přípravku	Název	Číslo CAS
		
		
		
		
Zamýšlené použití a typ výrobku	Popis zamýšleného použití: Typ(y) výrobku:.....	
Povaha obalu, v němž bude biocidní přípravek uveden na trh	Tvar obalu: Materiál obalu: Obsah balení (hmotnost nebo objem):	
Typ složení		
Množství, které má být dovezeno		
Plánované období dovozu		

--	--

Následující dokumenty se předkládají jako přílohy spolu s tímto formulářem:

- Příloha 1: Původní štítek a původní návod k použití, které jsou přiloženy k biocidnímu přípravku, jsou-li distribuovány v členském státě původu. Pokud tyto dokumenty nebyly vyhotoveny ve francouzštině nebo nizozemštině, je vyžadován také jejich překlad do francouzštiny nebo nizozemštiny.
- Příloha 2: Návrh označení biocidního přípravku, který má být uveden na trh, v nizozemštině a francouzštině.
- Příloha 3: Čestné prohlášení, že biocidní přípravek, pro který je požadováno povolení k souběžnému obchodu, byl vyroben stejným výrobním postupem jako referenční výrobek.
- Příloha 4: Čestné prohlášení, že držitel povolení bude informovat příslušný orgán, pokud by členský stát původu odňal povolení pro dovážení biocidní přípravek.

Tato žádost o povolení bude spolu s příslušnými údaji zaslána e-mailem na následující e-mailovou adresu: info.gestautor@health.fgov.be

Poplatek musí být uhrazen po obdržení automatického oznámení v aplikaci „Gestautor“, které potvrzuje přijetí spisu, a s ohledem na způsoby platby uvedené na faktuře. Na této faktuře, která je k dispozici v aplikaci „Gestautor“, najdete částku k úhradě, číslo účtu a strukturovanou komunikaci, kterou musíte při platbě uvést.

.....
(místo)

Zcela jednoznačně uveďte jméno a funkci
podepisující osoby:

.....
(datum)

Takto plně a pravdivě vyplněno

.....
(podpis)

„Příloha 3

**FORMULÁŘ PRO OZNÁMENÍ O ZKOUŠCE NEBO
EXPERIMENTU, PŘI KTERÉM SE BIOCIDNÍ PŘÍPRAVKY
MOHOU DOSTAT DO ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ NEBO PŘI
KTERÝCH MŮŽE DOJÍT K JEJICH UVOLNĚNÍ**

Oznamovatel	Jméno: Ulice: Č:..... PSČ:..... Obec:..... Země:..... Číslo společnosti*: <i>*v databázi Crossroads Bank for Enterprises (CBE) (pokud je to relevantní)</i>												
V případě zkoušky nebo experimentu s biocidním přípravkem:	Obchodní označení biocidního přípravku: Úplné složení biocidního přípravku: <table border="1" data-bbox="612 1162 1418 1476"> <thead> <tr> <th></th><th>Chemický název</th><th>Číslo CAS</th><th>Úroveň (%)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Účinná látka (účinné látky)</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>Jiné než účinné látky</td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table> Klasifikace a označování biocidního přípravku: Oblast použití biocidního přípravku:		Chemický název	Číslo CAS	Úroveň (%)	Účinná látka (účinné látky)				Jiné než účinné látky			
	Chemický název	Číslo CAS	Úroveň (%)										
Účinná látka (účinné látky)													
Jiné než účinné látky													
V případě zkoušky nebo experimentu s účinnou látkou	Název účinné látky:..... Číslo CAS:..... Úroveň čistoty..... Název a adresa výrobce účinné látky (pokud nemá sídlo v												

	EU: dovozce):..... Klasifikace a označení: Oblast působnosti:.....
Celkové množství biocidního přípravku nebo účinné látky použité při zkoušce nebo experimentu (hmotnost nebo objem)	

Následující dokumenty se předkládají jako přílohy spolu s tímto formulářem:

- Příloha 1: Podrobný popis zkoušky nebo experimentu, který má být proveden, s platným důvodem pro provedení zkoušky nebo experimentu.
- Příloha 2: štítek (návrh nebo jiný) pro biocidní přípravek nebo účinnou látku, s níž má být zkouška nebo experiment proveden, je-li k dispozici.
- Příloha 3: Všechny dostupné údaje o možných účincích na zdraví lidí nebo zvířat nebo na životní prostředí.
- Příloha 4: Seznam všech osob, institucí zapojených do zkoušky nebo experimentu a všech míst, kde se bude biocidní přípravek nebo účinná látka používat

Toto oznámení bude zasláno e-mailem na následující e-mailovou adresu spolu s příslušnými údaji: info.gestautor@health.fgov.be

Poplatek musí být uhrazen po obdržení e-mailu potvrzujícího přijetí souboru a v souladu s platebními podmínkami uvedenými na příslušné faktuře. Na této faktuře najdete částku k úhradě, číslo účtu a strukturovanou komunikaci, kterou musíte při platbě uvést.

.....
(místo)

Zcela jednoznačně uveďte jméno a funkci
podepisující osoby:

.....
(Podpis)

.....
(datum)

Takto plně a pravdivě vyplněno