

**VÝZVA K PŘEDLOŽENÍ FAKTICKÝCH PODKLADŮ
PRO HODNOCENÍ**

NÁZEV HODNOCENÍ	Nařízení o biocidních přípravcích – hodnocení
PŘÍSLUŠNÉ GŘ – ODPOVĚDNÉ ODDĚLENÍ	GŘ SANTE, oddělení E4 Pesticidy a biocidy
PŘEDBĚŽNÝ HARMONOGRAM (PLÁNOVANÉ DATUM ZAHÁJENÍ A DATUM UKONČENÍ)	4. čtvrtletí 2025 až 2. čtvrtletí 2027
DALŠÍ INFORMACE	https://health.ec.europa.eu/biocides/overview_cs

Tento dokument slouží pouze k informačním účelům. Nepředjímá konečné rozhodnutí Komise o tom, zda tato iniciativa bude pokračovat, ani o jejím konečném obsahu. Všechny prvky iniciativy popsané v tomto dokumentu, včetně harmonogramu, se mohou změnit.

A. Politické souvislosti, účel a rozsah hodnocení

Politické souvislosti

[Nařízení \(EU\) č. 528/2012](#) o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (nařízení o biocidních přípravcích) stanoví pravidla pro dodávání biocidních přípravků a předmětů ošetřených těmito přípravky na trh a jejich používání. Biocidní přípravky se používají k regulaci nežádoucích organismů, které poškozují zdraví lidí nebo zvířat nebo mají negativní dopad na životní prostředí nebo poškozují materiály nebo lidské činnosti. Patří sem škůdci (hmyz, krysy nebo myši) a mikroorganismy (bakterie, viry, plísně). Cílem nařízení o biocidních přípravcích je zlepšit fungování jednotného trhu EU s biocidními přípravky a zároveň zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí.

Pravidla platí od 1. září 2013. Nařízení o biocidních přípravcích zachovává dvoufázový přístup, který byl zaveden již v předchozí úpravě (směrnice 98/8/ES). Tento přístup spočívá jednak ve schvalování účinných látek a jednak v povolování biocidních přípravků obsahujících tyto účinné látky. Nařízení o biocidních přípravcích zachovává další hlavní zásady uvedené směrnice a zároveň zavádí některá nová ustanovení.

V červnu 2021 přijala Komise [zprávu o provádění nařízení \(EU\) č. 528/2012](#) podle čl. 65 odst. 4 nařízení o biocidních přípravcích. Zjistila několik problémů, které brání řádnému fungování pravidel, zejména trvalý značný zpoždění v procesech schvalování účinných látek i povolování přípravků. Ve zprávě rovněž poukázala na omezené inovace v oblasti nových biocidních účinných látek. Oznámila, že v roce 2025 proběhne hodnocení nařízení o biocidních přípravcích, aby se posoudilo, zda současná pravidla odpovídají svému účelu.

Účel a rozsah

Hodnocení posoudí, jak nařízení o biocidních přípravcích, včetně aktů v přenesené pravomoci a prováděcích aktů, plní své cíle a zda odpovídá stávajícím a novým potřebám. Provázanost nařízení o biocidních přípravcích s dalšími relevantními právními předpisy, jako jsou např. [nařízení \(ES\) č. 1907/2006](#) (nařízení REACH), [nařízení \(ES\) č. 1272/2008](#) (nařízení CLP), [nařízení \(ES\) č. 1107/2009](#) (nařízení o přípravcích na ochranu rostlin), [nařízení \(ES\) č. 1935/2004](#) (nařízení o materiálech určených pro styk s potravinami).

Hodnocení zahrnuje 12 let provádění (od září 2013 do 1. září 2025) ve všech členských státech EU a v Norsku, na Islandu, v Lichtenštejnsku a Švýcarsku.

V souladu s pokyny pro zlepšování právní úpravy bude účelnost tohoto právního předpisu posuzována podle pěti hodnotících kritérií.

Hodnocení bude zkoumat účinnost nařízení při zlepšování fungování jednotného trhu EU a zajišťování vysoké úrovně ochrany lidského zdraví, zdraví zvířat a životního prostředí. Zjistí také případné neočekávané nebo nezamýšlené účinky, které mohly nastat.

Posuzována bude rovněž účelnost nařízení, včetně nákladů na jeho provádění pro členské státy a podniky, dosažené přínosy, a zda tyto přínosy převažují nad náklady. Budou prozkoumány potenciální neefektivita a možnosti zjednodušení a snížení administrativních nákladů.

V rámci hodnocení bude posouzen význam nařízení pro uspokojování současných i vznikajících potřeb a jeho soudržnost s ostatními odvětvovými právními předpisy a opatřeními, včetně toho, zda jsou pravidla nařízení o biocidních přípravcích sama o sobě konzistentní.

Hodnocení bude zkoumat přidanou hodnotu nařízení pro EU a určí, zda přineslo výsledky, kterých by členské státy samy nedosáhly, a zda cíle nařízení stále vyžadují opatření na úrovni EU.

Zjištění budou podkladem pro případnou revizi nařízení, která bude podpořena posouzením dopadů.

B. Zlepšování právní úpravy

Konzultační strategie

Konzultace má za cíl shromáždit faktické podklady a názory široké škály zúčastněných stran, aby

mohla poskytnout relevantní informace o účelnosti nařízení. Komise plánuje využít následující konzultační nástroje a procesy.

- Tato výzva k předložení faktických podkladů bude zveřejněna spolu se zahájením veřejné konzultace, která bude trvat 12 týdnů a bude probíhat na internetových stránkách Komise [Podělte se o svůj názor](#) ve čtvrtém čtvrtletí roku 2025. Výzva bude zveřejněna ve všech úředních jazycích EU, aby se k ní mohla vyjádřit veřejnost a zúčastněné strany. Příspěvky je možné podávat v kterémkoli z 24 úředních jazyků EU.
- Během procesu hodnocení budou prováděny cílené konzultace. Budou se týkat některých zúčastněných stran, včetně příslušných orgánů členských států, společností (včetně malých a středních podniků, protože mnoho společností v tomto odvětví jsou malé a střední podniky), Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) a organizací občanské společnosti. Budou prováděny formou dotazníků, rozhovorů a workshopů.

Komise bude podporovat účast na veřejné konzultaci tím, že ji oznámí na svých internetových stránkách týkajících se nařízení o biocidních přípravcích a na kanálech sociálních médií, jakož i na pravidelných setkáních se zúčastněnými stranami. Osm týdnů po ukončení bude na stránkách týkajících se konzultace zveřejněna věcná souhrnná zpráva.

V průběhu hodnocení budou zohledněny všechny příspěvky zúčastněných stran a shrnuty v souhrnné zprávě připojené k hodnocení, která bude mít podobu pracovního dokumentu útvarů Komise.

Proč se konzultace koná?

Cílem konzultace je shromáždit faktické podklady od všech zúčastněných stran, kterých se nařízení o biocidních přípravcích týká, aby bylo možné provést hloubkové hodnocení účelnosti nařízení v souladu s hodnotícími kritérii Komise. Zúčastněné strany a veřejnost budou mít příležitost podělit se o své názory na fungování nařízení. Konzultace tak přispěje ke shromáždění faktických podkladů, transparentnosti a odpovědnosti procesu hodnocení.

Cílová skupina

Hlavními určenými zúčastněnými stranami jsou příslušné vnitrostátní orgány členských států, společnosti, poradenské firmy, průmyslové asociace (na úrovni EU i na vnitrostátní úrovni), Evropská agentura pro chemické látky (ECHA), nevládní organizace a veřejnost.

Sběr údajů a metodika

Hodnocení bude vycházet z kvalitativních a kvantitativních údajů a zpráv, které jsou již k dispozici.

- Zprávy o provádění vyhotovené v souladu s [článkem 18 \(o udržitelném používání\)](#), [čl. 42 odst. 3 \(o povolení Unie\)](#), [čl. 65 odst. 3](#) a [4](#) nařízení o biocidních přípravcích (o provádění nařízení).
- Pravidelné zprávy předkládané Komisí v [expertní skupině příslušných orgánů pro biocidní přípravky](#) o zpožděních programu přezkumu a postupů povolování přípravků, jakož i doplňující informace poskytované Evropskou agenturou pro chemické látky.
- [Přehledová zpráva](#) zjišťovacích misí, které v členských státech provedlo Generální ředitelství pro zdraví a bezpečnost potravin Evropské komise (2019).
- [Zprávy](#) z projektů prosazování nařízení o biocidních přípravcích.
- Různé studie provedené v průběhu provádění nařízení o biocidních přípravcích, jako např. o [poplácích placených Evropské agentuře pro chemické látky](#) (2016).
- Předchozí [posouzení dopadů, které doprovázelo návrh nařízení o biocidních přípravcích](#) (2009).

Činnost Komise se bude opírat o studii provedenou externím dodavatelem. Studie se bude zabývat stávajícími informacemi a shromažďovat další poznatky a faktické podklady, mimo jiné prostřednictvím cílených konzultací a rozhovorů. V rámci možností budou určeny a posouzeny náklady a přínosy nařízení o biocidních přípravcích, a to i za účelem případného snížení zátěže. Pokud nebude možné provést kvantifikaci, budou použity kvalitativní údaje.

