

Uvádíme seznamy přípravků, které spadají mezi ty, které jsou regulovány ÚSKVBL (veterinární přípravky, veterinární technické prostředky), a ty, které jako biocidy reguluje Ministerstvo zdravotnictví ČR. Níže naleznete postup pro rozhodování mezi oznámením biocidu dle zákona č. 324/2016, o biocidech a nebo evidencí VTP dle zákona č. 166/1999, o veterinární péči.

#### Název dotačního titulu

☐ **Dostupný seznam**

**Datum poslední aktualizace**

20.B. Podpora na zlepšení životních podmínek v [chovu drůbeže](#) [Přípravky na bázi oxidu křemičitého a fylosilikátů](#) 24.4.2017

☐

☐ **Aktuální zařazování přípravků do seznamu pro dotační titul 20.B. Podpora na zlepšení životních podmínek v chovu drůbeže (20.B.a. Podpora zlepšení životního prostředí v chovu drůbeže)**

**[Přípravky na bázi oxidu křemičitého a přípravky na bázi fylosilikátů klasifikované jako biocidy \(a\) nebo veterinární technické prostředky \(b\)](#)**

## KRITERIA PRO ZAŘAZENÍ PŘÍPRAVKU

### a) BIOCID

Na etiketě či v návodu k použití pro daný přípravek založený [především na bázi oxidu křemičitého](#)

je uvedeno, že tento přípravek je

**určen k ničení, odpuzování, zneškodňování ☐ škodlivého organismu**

(např. roztočů jako čmelíka kuřího,...),

**k zabránění působení tohoto organismu nebo dosažení jiného regulačního účinku na tento organismus jakýmkoliv způsobem jiným než pouhým fyzickým nebo mechanickým působením**

dle čl.3 odst. 1 nařízení č. 528/2012 (nařízení Evropského parlamentu a rady č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání), je třeba zařadit tento přípravek

**mezi biocidní přípravky**

, jejichž evidenci vede Ministerstvo zdravotnictví.

Tyto biocidní přípravky musí být aplikovány do prostředí, kde se zvířata chovají, zdržují a transportují, ne přímo na zvířata.

Podrobné informace o oznámení biocidního přípravku výše uvedeného typu jsou dostupné na webových stránkách Ministerstva zdravotnictví. Přípravek je oznamován dle §13 a §14 zákona č. 324/2016 Sb. a musí být dodány náležitosti obsažené v §14 zákona č. 324/2016 Sb.

Přímý odkaz: [http://www.mzcr.cz/Verejne/dokumenty/formulare-oznameni-biocidnich-pripravku\\_2954\\_1097\\_5.html](http://www.mzcr.cz/Verejne/dokumenty/formulare-oznameni-biocidnich-pripravku_2954_1097_5.html)

K oznámení je třeba předložit Ministerstvu zdravotnictví tyto dokumenty:

1. vyplněný formulář pro oznámení biocidních přípravku (v elektronické podobě ve formátu RTF),
2. etiketu s návodem k použití v českém jazyce,
3. bezpečnostní list v českém jazyce,
4. protokoly o stanovení biologické účinnosti na cílové organismy.

Samotný formulář je možné vyplnit on-line přes systém Chemické látky a Přípravky (ve zkr. "CHLaP"), který je dostupný na <http://ozn.mzcr.cz> .

**Jakmile bude přípravek oznámen na MZ, je třeba **ÚSKVBL vyrozumět mailem****

(na adresu

[vlkova@uskvbl.cz](mailto:vlkova@uskvbl.cz)

) nebo

**písemně**

dopisem (na adresu ústavu k rukám

*MVDr. Šárky Vlkové*

), zároveň zaslat a

**doložit číslo jednací a etiketu přípravku**

. Na základě těchto informací bude přípravek obratem

**zařazen do seznamu pro dotační titul 20.B.a**

. V případě, že

**oznamovací proces nebude na MZ úspěšně ukončen**

a přípravek se neobjeví na

[Seznamu oznámených biocidních přípravků](#)

MZ, bude dotčený

**přípravek ze seznamu uváděného na stránkách ÚSKVBL vyškrtnut**

.

## **b) VETERINÁRNÍ TECHNICKÝ PROSTŘEDEK (VTP)**

V případě, že přípravek [na bázi fylosilikátů](#) nebo [přípravek na bázi oxidu křemičitého](#)

**není určen k ničení, odpuzování, zneškodňování jakéhokoliv škodlivého organismu, k zabránění působení tohoto organismu nebo dosažení jiného regulačního účinku ...**

dle čl. 3 odst. 1 nařízení č. 528/2012, ÚSKVBL zařadí tento přípravek

**mezi veterinární technické prostředky (VTP)**

a dle § 65, odst. (2), písm. a) zákona č. 166/1999 Sb., veterinární zákon, ve znění pozdějších předpisů a posoudí jeho vhodnost, bezpečnost pro zvířata, vlastnosti a způsobilost dosáhnout účelu, ke kterému je určen. Kontaktní osobou pro provedení evidence je

RNDr. Marie Formanková

(  
[formankova@uskvbl.cz](mailto:formankova@uskvbl.cz)  
, 541518227).

K zařazení přípravku mezi veterinární technické prostředky (VTP) je třeba doložit v tištěné nebo elektronické podobě následující náležitosti:

1. Oznámení základních údajů o VTP – úplně a správně vyplněný formulář „Oznámení základních údajů o veterinárním technickém prostředku podle zákona č. 166/1999 Sb., ve znění pozdějších předpisů (131/2003 Sb.)“. Oznámení naleznete na našich stránkách ( <http://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/evidence-vtp/formulae-adosti> ).

Oznámení žadatel opatří vlastnoručním nebo elektronickým podpisem a zašle poštou nebo elektronickou poštou prostřednictvím datové schránky na ÚSKVBL. Pokud je oznamovatelem právnická osoba, podepisuje žádost statutární zástupce společnosti. Předkládá se jedno vyhotovení formuláře. V případě dovozu ze třetích zemí musí žádat o schválení osoba, která má trvalý pobyt nebo sídlo v některém z členských států nebo v některém ze smluvních států Dohody o EHS.

2. Údaj o oprávnění na jehož základě je činnost vykonávána (doklad o právní existenci žadatele – kopie výpisu z obchodního rejstříku nebo kopie živnostenského listu).

3. Plnou moc - v případě, kdy se oznamovatel nechá zastupovat zmocněnou osobou.

4. Doklad o zaplacení správního poplatku (kopie výpisu z účtu) a potvrzení o zaplacení správního poplatku (daňový doklad), který je přílohou pokynu na platby.

Platba se provádí podle pokynu ÚSKVBL/UST-3/2006/Rev.2. Správní poplatek činí 1000,- Kč. ( <http://www.uskvbl.cz/cs/poplatky> )

Daňový doklad ÚSKVBL žadateli potvrdí a zašle na kontaktní adresu, kterou v něm uvede.

5. Návod k použití - návrh textů v českém jazyce na všechny obaly, popřípadě na příbalovou informaci, bude-li součástí balení, v elektronické podobě a v editovatelném formátu (prostý text) zaslaný mailem na adresu [uskvbl@uskvbl.cz](mailto:uskvbl@uskvbl.cz) a [for  
mankova@uskvbl.cz](mailto:formankova@uskvbl.cz)

Tyto texty ÚSKVBL v rámci posuzování předloženého oznámení schválí, doplní evidenční číslo VTP a popř. po dohodě s žadatelem upraví a pak schválí. Schválené texty jsou přílohami dopisu, kterým je oznamovateli potvrzeno zařazení přípravku mezi evidované VTP.

6. Stručnou charakteristiku výrobku dokládající vhodnost pro použití ve veterinární medicíně a jeho bezpečnost zahrnující:

- a) Popis kvalitativního a kvantitativního složení veterinárního technického prostředku;
- b) Popis obalů včetně popisu obalového materiálu a všech velikostí balení;
- c) Dokumenty charakterizující jakost přípravku pomocí smyslových, chemických, fyzikálních, popřípadě dalších znaků (analytický certifikát);
- d) Dokumenty dokládají vhodnost a způsobilost veterinárního technického prostředku dosáhnou účelu, ke kterému je určen. Jelikož se jedná o přípravky na bázi fylosilikátů nebo oxidů křemíku je nutné alespoň zdůvodnit účel použití (možnost použít odkaz na literaturu);
- e) Dokumenty dokládají bezpečnost veterinárního přípravku (bezpečnostní list).

**Na základě splnění těchto požadavků bude přípravek **zaevidován jako veterinární technický prostředek****

, a bude

**zařazen na seznam veterinárně technických prostředků a zároveň na seznam přípravků pro dotační titul 20.B.a.**