



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

**Novinky v biocidech
+
nová příloha VIII CLP**

T. Kučera, oddělení chemických látek a biocidních přípravků
Tomas.Kucera@mzcr.cz, +420 267 082 257
Praha, 16. 11. 2017

Postup schvalování účinných látek



- Zrychlení procesu schvalování účinných látek.
- V roce 2016 BPC přijalo 51 stanovisek.
- Schvalování více účinných látek z PT 1,2,3,4,5 – nejběžnější přípravky.
- Vyžaduje intenzivnější kontroly trhu.
- Při schválení účinné látky – končí možnost využití přechodného období.
- **Pokud není podána žádost o povolení přípravku, přípravek musí být stažen z trhu podle §13 odst. 3 zákona o biocidech.**





§ 13

Podmínky, za kterých je možné dodávat biocidní přípravky na trh na území České republiky

(1) Biocidní přípravek, který **nesplňuje** podmínky čl. 17 odst. 1, **čl. 19 odst. 1** a čl. 20 odst. 1 nařízení o biocidech, může být dodáván na trh na území České republiky nebo používán, **pokud byl oznámen podle § 14** a pokud

a) všechny účinné látky obsažené v biocidním přípravku jsou stávajícími účinnými látkami, které byly hodnoceny podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího pracovní program přezkoumávání stávajících účinných látek, ale **dosud nebyly pro tento typ přípravku schváleny**, nebo jsou hodnoceny podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího pracovní program přezkoumávání stávajících účinných látek, ale dosud nebyly pro tento typ přípravku schváleny, nebo

b) účinné látky jsou kombinací stávajících účinných látek uvedených v písmenu a) a účinných látek schválených podle nařízení o biocidech.



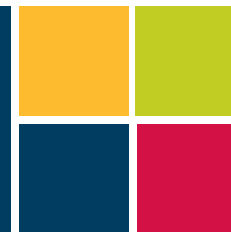


§13 odst. 3

(3) Právnická a podnikající fyzická osoba **nesmí dodávat na trh** na území České republiky **biocidní přípravek oznámený podle § 14**, pro který **nebyla podána žádost o povolení biocidního přípravku** nebo žádost o souběžné vzájemné uznání biocidního přípravku nejpozději ke dni schválení účinné látky obsažené v biocidním přípravku pro daný typ přípravku nebo nejpozději ke dni schválení poslední účinné látky obsažené v biocidním přípravku pro daný typ přípravku, pokud biocidní přípravek obsahuje více než jednu účinnou látku, a to ode dne, kterým uplyne 180 dní ode dne schválení poslední účinné látky obsažené v biocidním přípravku; stávající zásoby takového biocidního přípravku lze používat do dne, kterým uplyne 365 dní ode dne schválení poslední účinné látky obsažené v biocidním přípravku.



Schválené účinné látky, PT1



Substance Name	EC Number	CAS Number	Type	Legal Act	Date of Approval	Expiry Date
Iodine	231-442-4	7553-56-2	1 - Human hygiene	Regulation (EU) No 94/2014	01/09/2015	01/09/2025
Polyvinylpyrrolidone iodine		25655-41-8	1 - Human hygiene	Regulation (EU) No 94/2014	01/09/2015	01/09/2025
Propan-2-ol	200-661-7	67-63-0	1 - Human hygiene	(EU) 2015/407	01/07/2016	01/07/2026
5-chloro-2-(4-chlorophenoxy)phenol (DCPP)	429-290-0	3380-30-1	1 - Human hygiene	(EU)2015/1727	01/12/2016	01/12/2026
Hydrogen peroxide	231-765-0	7722-84-1	1 - Human hygiene	(EU)2015/1730	01/02/2017	01/02/2027
L-(+)-lactic acid	201-196-2	79-33-4	1 - Human hygiene	Reg. (EU)2016/2291	01/07/2017	01/07/2027
Biphenyl-2-ol	201-993-5	90-43-7	1 - Human hygiene	(EU)2016/105	01/07/2017	01/07/2027
Peracetic acid	201-186-8	79-21-0	1 - Human hygiene	Regulation (EU) 2016/672	01/10/2017	01/10/2027
Chlorocresol	200-431-6	59-50-7	1 - Human hygiene	Reg. (EU)2016/1930	01/05/2018	01/05/2028
Active chlorine released from sodium hypochlorite	231-668-3	7681-52-9	1 - Human hygiene	Regulation (EU)2017/1273	01/01/2019	01/01/2029



Schválené účinné látky PT2



Name	EC_No	CAS_No	Date_of_Approval
Hydrochloric acid	231-595-7		1.5.2014
Copper sulphate pentahydrate	231-847-6	7758-99-8	1.7.2015
Nonanoic acid, Pelargonic acid	203-931-2	112-05-0	1.10.2015
Propan-2-ol	200-661-7	67-63-0	1.7.2016
Glutaral (Glutaraldehyde)	203-856-5	111-30-8	1.10.2016
5-chloro-2-(4-chlorophenoxy)phenol (DCPP)	429-290-0	3380-30-1	1.12.2016
Hydrogen peroxide	231-765-0	7722-84-1	1.2.2017
polyhexamethylene biguanide hydrochloride with a mean number-average molecular weight (Mn) of 1600 and a mean polydispersity (PDI) of 1.8 (PHMB(1600;1.8))		27083-27-8	1.7.2017
Mixture of 5-chloro-2-methyl-2H- isothiazol-3-one (EINECS 247-500-7) and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (EINECS 220-239-6) (Mixture of CMIT/MIT)		55965-84-9	1.7.2017
Biphenyl-2-ol	201-993-5	90-43-7	1.7.2017
Peracetic acid	201-186-8	79-21-0	1.10.2017
Amines, N-C10-16-alkyltrimethylenedi-, reaction products with chloroacetic acid (Ampholyt 20)		139734-65-9	1.1.2018
Citric acid	201-069-1	77-92-9	1.3.2018
Calcium oxide/lime/burnt lime/quicklime	215-138-9	1305-78-8	1.5.2018
Calcium magnesium tetrahydroxide/calcium magnesium hydroxide/hydrated dolomitic lime	254-454-1	39445-23-3	1.5.2018
Calcium magnesium oxide/dolomitic lime	253-425-0	37247-91-9	1.5.2018
Calcium dihydroxide/calcium hydroxide/caustic lime/hydrated lime/slaked lime	215-137-3	1305-62-0	1.5.2018
Chlorocresol	200-431-6	59-50-7	1.5.2018
Active chlorine released from chlorine	231-959-5	7782-50-5	1.1.2019
Active chlorine released from sodium hypochlorite	231-668-3	7681-52-9	1.1.2019
Peracetic acid generated from tetra-acetythylenediamine (TAED) and sodium percarbonate			1.1.2019
Active chlorine released from calcium hypochlorite	231-908-7	7778-54-3	1.1.2019



Schválené účinné látky PT5

Substance Name	EC Number	CAS Number	Type	Legal Act	Date of Approval	Expiry Date	Evaluating Competent Authority	Approval Status
Active chlorine released from calcium hypochlorite	231-908-7	7778-54-3	5 - Drinking water	Regulation (EU)2017/1274	01/01/2019	01/01/2029	IT	Approved
Active chlorine released from chlorine	231-959-5	7782-50-5	5 - Drinking water	Reg (EU)2017/1275	01/01/2019	01/01/2029	IT	Approved
Active chlorine released from sodium hypochlorite	231-668-3	7681-52-9	5 - Drinking water	Reg (EU)2017/1273	01/01/2019	01/01/2029	IT	Approved
Hydrogen peroxide	231-765-0	7722-84-1	5 - Drinking water	(EU)2015/1730	01/02/2017	01/02/2027	FI	Approved
Peracetic acid	201-186-8	79-21-0	5 - Drinking water	Regulation (EU) 2016/672	01/10/2017	01/10/2027	FI	Approved

Schválené účinné látky



www.echa.eu

Information on Chemicals

BPR - Biocidal Active Substances

Možnost vyhledávání podle názvu (pouze angličtina),
CAS ES čísel, typu přípravku, stavu hodnocení aj.

Search Summary

Last updated 16-listopadu-2017. Database contains 743 active substance-product type combinations for which approval has been sought.

EC Number	<input type="text"/>	CAS Number	<input type="text"/>
Substance Name	<input type="text"/>	Evaluating Competent Authority	<input type="text"/>
Type	<input type="text"/>	Legal Act	<input type="text"/>
Approval Status	<input type="text"/>	Expiry Date	<input type="text"/>
Date of Approval	<input type="text"/>	Biocide Asset Number	<input type="text"/>
Biocide ID	<input type="text"/>		

Search Reset

Přechodné období X Povolování



- **Rodenticidní přípravky (PT14) mohou být dodávány na trh pouze na základ platného povolení MZ.**
- **Z velké části již musí být povolovány i přípravky na ochranu dřeva (PT8) a repelentní přípravky (PT19).**
- **Některé společnosti využívají posledních látek, které jsou stále hodnoceny k využití přechodného období.**





Registr CHLAP

- Oznámené biocidní přípravky

Stránky ECHA

- Účinné látky (schválené, neschválené, hodnocení v programu přezkumu podle nařízení EK 1062/2014)
- Povolené přípravky (**předpoklad 02/2017 včetně SPC - prozatím NE!**)
- Seznam dodavatelů účinných látek podle čl. 95

PD-NEA (budoucnost)

- Pro lepší výměnu informací mezi příslušnými orgány ČS a kontrolními orgány bude rozšířen nástroj PD-NEA. Tento nástroj již dnes slouží pro kontroly REACH a CLP.
- Nástroj by měl obsahovat aktuální informace o povolených BP, oznámení o pokusech s biocidními přípravky, dočasných povoleních apod.
- Součástí záznamu o povolených BP by měl být i aktuální souhrn vlastností biocidních přípravku pro účely kontroly účelu použití



Změna – rodenticidní přípravky

V souvislosti s 9. změnou nařízení CLP (Nařízení Komise č. (EU) 2016/1179), se mění závazná klasifikace antikoaguačních látek (bromadiolon, brodifakum, difenakum, kumatetralyl apod.) a stanoví se specifický koncentrační limit - 0,003 %.

Mezinárodní identifikace chemických látek	Číslo ES	Číslo CAS	Klasifikace		Označení			Specifické koncent. limity, multiplikační faktory
			Kódy tříd a kategorií nebezpečnosti	Kódy standardních vět o nebezpečnosti	Kódy výstražných symbolů a signálních slov	Kódy standardních vět o nebezpečnosti	Kódy doplň. standardních vět o nebezpečnosti	
bromadiolon (ISO); 3-[3-(4'-brombifenyl-4-yl)-3-hydroxy-1-fenylpropyl]-4-hydroxy-2H-chromen-2-on	249-205-9	28772-56-7	Repr. 1B Acute Tox. 1 Acute Tox. 1 Acute Tox. 1 STOT RE 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H360D H330 H310 H300 H372 (krev) H400 H410	GHS08 GHS06 GHS09 Dgr	H360D H330 H310 H300 H372 (krev) H410	Repr. 1B; H360D: C ≥ 0,003 % STOT RE 1; H372 (krev): C ≥ 0,005 % STOT RE 2; H373 (krev): 0,0005 % ≤ C < 0,005 % M = 1 M = 1“	

Změna – rodenticidní přípravky



- Většina všech povolených rodenticidních přípravků s antikoagulačními látkami obsahovala 0,005 % účinné látky.
- Změnou nařízení CLP, budou takové přípravky klasifikovány jako **Repr. 1B, H360D**
- V souladu s čl. 19 nařízení o biocidech se přípravky s výše uvedenou klasifikací **nepovolí pro použití širokou veřejností.**
- Přechodné období pro úpravu klasifikace přípravků dodávaných **končí 1.3.2018.**



Endokrinní disruptory



- **Evropská komise navrhla ve spolupráci s členskými státy nařízení, kterým se stanoví vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení endokrinní činnosti k provedení čl. 5 odst. 3 nařízení o biocidech.**
- **Pravidla měla být shodná s nařízením pro přípravky na ochranu rostlin – legislativní proces zastavil Evropský parlament.**
- **Nařízení bude uveřejněno v úředním věstníku během 11/2017.**

Výsledky kontrol



- **Zasílá zprávy o provedených kontrolách za každý kalendářní rok, nyní do 31.3. následujícího kalendářního roku**
- Prozatím platí formát výkazu kontrol ve stávajícím formátu.
- Evropská komise připravuje nový formát reportingu. Případné změny v požadovaných údajích budou upřesněny začátkem roku 2018.



Informace mimo biocidy

Nová příloha VIII nařízení CLP



- **Nařízení Komise (EU) 2017/542**
- **Stanoví se výčet údajů, které budou poskytovány příslušným úřadům elektronicky ve formátu XML**
- **Příloha VIII prakticky nahrazuje přílohu č. 1 vyhlášky č. 61/2013 Sb.**
- **Nařízení zavádí 4 přechodná období podle**

1. **Použitelnost**

- 1.1. Dovozci a následní uživatelé, kteří uvádějí na trh směsi pro spotřebitelské použití ve smyslu oddílu 2.4 části A této přílohy, musí splňovat požadavky této přílohy ode dne 1. ledna 2020.
- 1.2. Dovozci a následní uživatelé, kteří uvádějí na trh směsi pro profesionální použití ve smyslu oddílu 2.4 části A této přílohy, musí splňovat požadavky této přílohy ode dne 1. ledna 2021.
- 1.3. Dovozci a následní uživatelé, kteří uvádějí na trh směsi pro průmyslové použití ve smyslu oddílu 2.4 části A této přílohy, musí splňovat požadavky této přílohy ode dne 1. ledna 2024.
- 1.4. Od dovozců a následných uživatelů, kteří předložili subjektu určenému podle čl. 45 odst. 1 informace týkající se nebezpečných směsí, jež nejsou v souladu s touto přílohou, před daty použitelnosti uvedenými v oddílech 1.1, 1.2 a 1.3, se do 1. ledna 2025 nepožaduje, aby dodržovali ustanovení této přílohy, pokud jde o tyto směsi.
- 1.5. Odchylně od oddílu 1.4 platí, že pokud jedna ze změn popsanych v oddíle 4.1 části B této přílohy nastane před 1. lednem 2025, dovozci a následní uživatelé musí splnit požadavky této přílohy před uvedením dané směsi v pozměněné podobě na trh.



Informace mimo biocidy

Nová příloha VIII nařízení CLP



- **S novou přílohou VIII se zároveň mění požadavky na označování.**
- **Na štítku směsi musí být uveden jedinečný identifikátor (UFI kód)**
- **Příklad UFI kódu: KXDW-F965-M00E-PV8E**

1) V článku 25 se doplňuje nový pododstavec 7, který zní:

„7. Pokud předkladatel vytvoří jedinečný identifikátor složení podle přílohy VIII, musí být tento identifikátor uveden na štítku v souladu s ustanoveními oddílu 5 části A uvedené přílohy.“





Děkuji za pozornost