



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Kontroly biocidů v praxi

T. Kučera, oddělení chemických látek a biocidních přípravků

Tomas.Kucera@mzcr.cz, +420 267 082 257

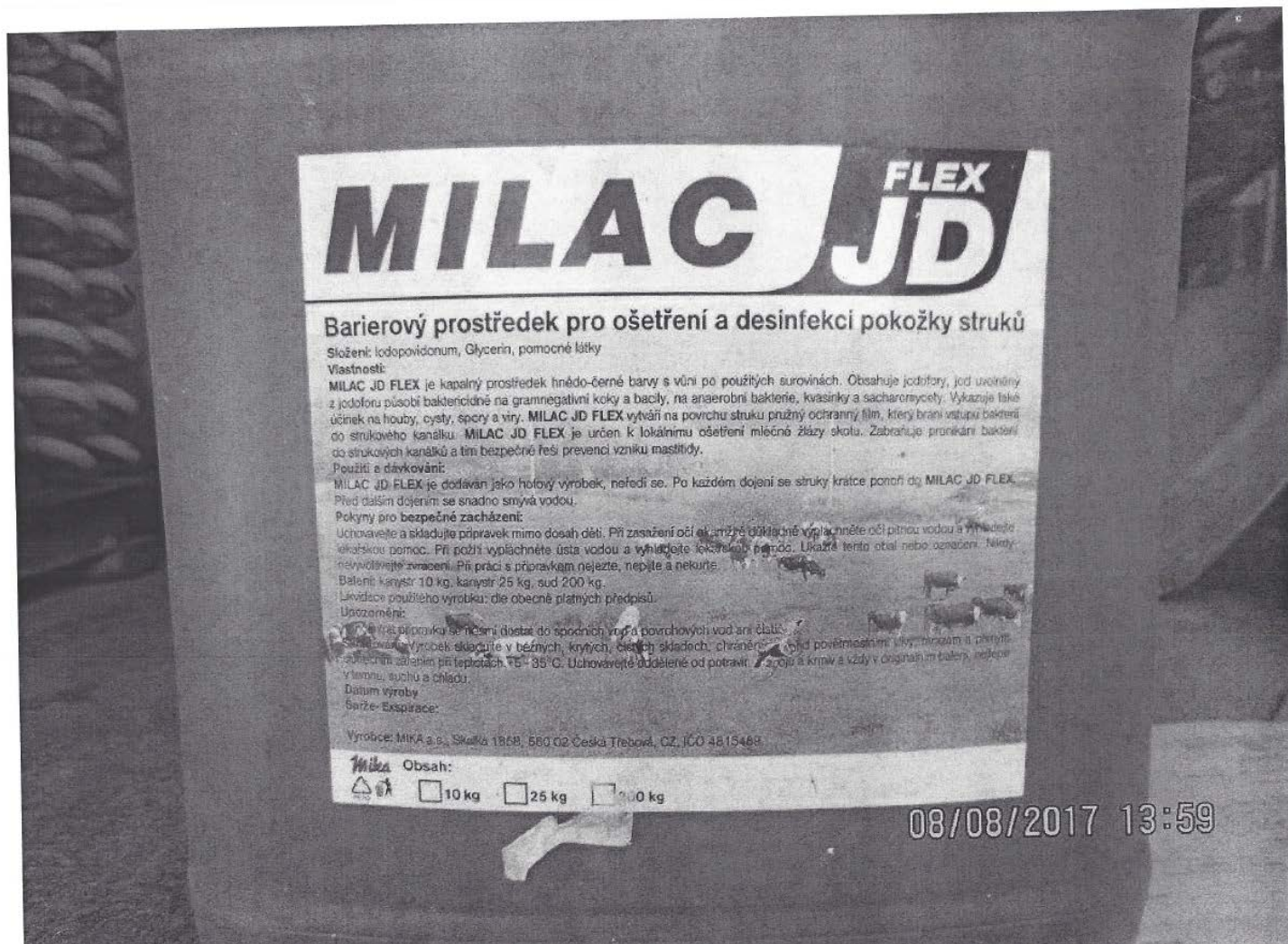
Praha, 15. 11. 2018

- SVS provedla kontrolu u chovatele dobytka
- SVS prováděla kontrolu používaných léčivých a biocidních přípravků – SVS vycházela se seznamů léčivých přípravků a biocidních přípravků sestavovaných ÚSKVBL
- Seznam ÚSKVBL není závazný – jedná se o dobrovolnou databázi biocidních přípravků používaných ve veterinární oblasti
- Na místě byl zkontrolován přípravek Milac JD Flex, na jehož štítku bylo uvedeno použití odpovídající definici biocidního přípravku podle čl. 3(1)(a) nařízení o biocidech.

Deklarované použití: „Bariérový prostředek pro ošetření a **desinfekci** pokožky struků. Obsahuje jodofory, jód uvolněný z jodoformu **působí baktericidně** na gramnegativní koky a bacily, na anaerobní bakterie, kvasinky a sacharomycety. Také **vykazuje účinky na houby**, cysty, spory a viry. Vytváří na povrchu lusku pružný ochranný film, který brání vstupu bakterií do strukového kanálku.“

Účinná látka: polyvinylpyrrolidone iodine (PVP Jód), schválena pro typy 1,2,4 a 22 ke dni 1.9.2015 (nařízení Komise (EU) č. 94/2014)

Milac JD Flex Štítek



- Čl. 17(1) nařízení o biocidech

Žádný biocidní přípravek **nesmí být dodán na trh ani používán**, pokud **není povolen** v souladu s tímto nařízením.

- Přípravek nebyl oznámen podle §14 z.č. 324/2016 Sb. (CHLaP)
- Pro přípravek nebyla podána žádost o vnitrostátní povolení/vzájemné uznání/povolení Unie (R4BP)
- Nebylo vydáno povolení MZ (R4BP)

(3) Právnícká 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.

- MZ obdrželo v srpnu 2017 podnět SVS ČR na nepovolený / neoznámený biocidní přípravek používaný k ošetřování vemen po dojení.
- SVS rovněž poukázala na skutečnost, že pro přípravek byla podána žádost o jeho registraci do seznamu přípravků vedeného ÚSKVBL, nicméně tato žádost byla následně vzata zpět.
- **Dle předběžného šetření MZ přípravek Milac JD Flex nesplňuje podmínku čl. 17(1), jedná se o porušení ustanovení § 11 odst. 1 písm. a) bod 1 ZoBIO**
- Na základě sídla výrobce přípravku MZ předalo podnět SVS místně příslušné KHS Pardubického kraje.

- BP je vyráběn a distribuován od ledna 2006 (z předloženého BL)
- KHS zajistila u výrobce přípravku jiný štítek, než který zajistila při své kontrole SVS.
- Štítek již neobsahoval tvrzení o biocidních vlastnostech přípravku – nově se jedná o barierový prostředek pro ošetření pokožky struků. **Výrobce hodlá požádat ÚSKVBL o povolení jako kosmetického veterinárního prostředku podle z.č. 166/1999 Sb.**
- Chybné označení: identita jednotlivých ÚL a jejich koncentrace v metrických jednotkách, věta: „Před použitím si přečtete přiložené pokyny“ kategorie uživatelů
- KHS ověřila, že BP byl nabízen v různých e-shopech

Kontrolní zjištění KHS:

- **§ 11 odst. 1 písm. a) bod 1 zákona o biocidech, kterého se dopustila tím, že dodávala na trh na území České republiky biocidní přípravek, který nebyl povolen podle nařízení o biocidech nebo nebyl oznámen podle § 14 zákona o biocidech**
- **§ 11 odst. 1 písm. e) zákona o biocidech, kterého se dopustila tím, uvedla na trh na území České republiky ošetřený předmět v rozporu s čl. 58 odst. 2 nařízení o biocidech.**

Námítky do protokolu KHS:

- Milac JD Flex jsme prezentovali jako kosmetický bariérový přípravek pro ošetření pokožky struků
- Přípravek nedeklaruje dezinfekční účinek, a proto není hodnocen jako biocid. Chemická látka 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer, compd. with iodine v přípravku plní pouze podpůrnou funkci ochranné bariéry a **konzervační funkci**.
- Složení a prezentace je dána, jako bariérový a čistící prostředek pro ošetření struků po dojení.
- výrobek Milac JD Flex v e-shopu společnosti není a nikdy nebyl nabízen, jiné e-shopy firma neprovozuje.

Námítky do protokolu KHS:

... K **velmi obsáhlé zprávě** Krajské hygienické stanice můžeme sdělit následující:

Přípravky, které obsahují **účinné látky v přiměřené míře, nemusí být biocidem** (jsou doložitelné příklady), a dále konzervační účinek je obecně deklarován jako zabránění pomnožování mikroorganismů. Z toho vyplývá, že i malé množství **PVP- Iodine působí konzervačně**. Milac JD Flex řešíme s ÚSKVBL již delší dobu a je v závěrečné fázi.

...

Čl. 58(2) nařízení o biocidech

„Ošetřený předmět je uveden na trh pouze tehdy, pokud **všechny účinné látky** obsažené v biocidních přípravcích, kterými byl ošetřen nebo které obsahuje, jsou uvedeny na seznamu sestaveném podle čl. 9 odst. 2 **pro příslušný typ přípravku a použití**, nebo jsou uvedeny v příloze I, a jsou splněny veškeré určené podmínky nebo omezení.“

Pro ošetření jiné chemické směsi za účelem její konzervaci při průběhu skladování – použití biocidního přípravku PT 6.

- Ověření uplatnění případných výjimek z oblasti působnosti nařízení o biocidech
- Kosmetický prostředek na ošetření struků – řídí se zákonem č. 166/1999 Sb.
- Zákon č. 166/1999 Sb. je implementačním předpisem pro některé předpisy ES/EU
- Veterinární prostředky – národní právní úprava nad rámec předpisů ES/EU – úprava není vyjmuta z působnosti nařízení o biocidech
- Na veterinární prostředky se **vztahuje** nařízení o biocidech, **kapitola XIII**
- Účinná látka PVP Jód není schválena pro typ použití 6

Etiketa - čl. 69 odst. 2 písm. a), c), i) a m) nařízení o biocidech a současně porušení § 2 odst. 1 písm. c) zákona o biocidech, jelikož kontrolovaná osoba nezajistila, aby BP byl klasifikován, označován a balen v souladu s čl. 69 nařízení o biocidech → § 11 odst. 1 písm. a) bod 5. ZoBIO

Výroba a distribuce od ledna 2006 → nebyl oznámen v souladu s § 35 zákona č. 120/2002 Sb., (účinnost zákona č. 324/2016 Sb. od 18.10.2016) a zároveň nebyl povolen v souladu s čl. 17 odst. 1 nařízení o biocidech (povinnost mít vydané povolení platí od 1.9.2015 pro použití v biocidních přípravcích typu 1, 3, 4 a 22) → § 11 odst. 1 písm. a) bod 1. ZoBIO

uvedení ošetřeného předmětu na trh, přestože ÚL obsažená v BP, kterým byl ošetřen nebo který obsahuje, není uvedena v seznamu sestaveném podle čl. 9 odst. 2 pro příslušný typ přípravku → porušení čl. 58 odst. 2 nařízení o biocidech → § 11 odst. 1 písm. e) *ZoBIO*

- **Flokulanty - chemické látky, které jsou schopné shlukovat nejjemnější suspendované a koloidní částice do velkých aglomerátů - vloček. Vytvářením takovýchto vloček se výrazně zlepšuje a urychluje jejich oddělování od kapaliny, v níž jsou suspendovány, metodami sedimentace, flotace, filtrace nebo odstředování.**
- **Účinnou látkou obvykle síran hlinitý**

Rozhodnutí ESD (C-420/10) - Pojem „biocidní přípravky“ uvedený v čl. 2 odst. 1 písm. a) směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh musí být vykládán v tom smyslu, že zahrnuje i přípravky, které na cílové škodlivé organismy působí pouze nepřímo, pokud obsahují jednu nebo více účinných látek, jež mají chemický nebo biologický účinek, který je nedílnou součástí řetězce příčinných souvislostí, jehož cílem je inhibiční účinek na uvedené organismy.

Přípravek Aquaint distributor dodával na trh jako kosmetický přípravek.

Tvrzení na štítku: „dezinfekční voda“, „za pár sekund zabije 99,9% bakterií“ a „Po nastříkání zbyde pouze voda, není nutné čekat nebo smývat, může se bezpečně používaný na tělo (od narození), na povrchy i na láhve, šidítka, kousátka, apod. Multifunkční, ideální na cesty“.

Aquaint HS Hlavního města Prahy

ANTIBAKTERIÁLNÍ
DERMATOLOGICKY A KLINICKY TESTOVANÁ
IDEÁLNÍ PRO CITLIVOU POKOŽKU
BEZPEČNÁ PŘI POŽITÍ
NENÍ NUTNÉ OPLACHOVAT

ANTIBAKTERIÁLNÁ
DERMATOLOGICKY
A KLINICKY TESTOVANÁ
IDEÁLNÁ PRE CITLIVÚ POKOŽKU
BEZPEČNÁ PŘI POŽITÍ
NIE JE POTREBNÉ
OPLACHOVANIE



AQUAINT

100% PŘIROZENÁ* DEZINFEKČNÍ VODA
NA RUCI, POKOŽKU, ÚSTA APOD.

100% PŘIROZENÁ* DEZINFEKČNÁ VODA
PRE RUKY, POKOŽKU, ÚSTA A POD.



ZA PÁR SEKUND ZABIJE 99,9 % BAKTERIÍ
ZA PÁR SEKUND ZABIJE 99,9 % BAKTÉRIÍ

VÝHODY: BEZ ALKOHOLU, NEBSAHUJE ŽÁDNÉ ŠKODLIVÉ CHEMIKÁLIE, KONZERVANTY ANI VONNÉ LÁTKY. *OBSAHUJE VODU A PŘÍRODNÍ KYSELINU (Kyselina chlorná), KTERÁ JE PRODUKOVÁNA LIDSKÝM TĚLEM K ZABÍJENÍ BAKTERIÍ. PO NASTŘÍKÁNÍ ZBYDE POUZE VODA. NENÍ NUTNÉ ČEKAT NEBO SMÝVAT. MŮŽE SE BEZPEČNĚ POUŽÍVANÝ NA TĚLO (OD NAROZENÍ), NA PLOCHY I NA VĚCI, KTERÉ PŘICHÁZÍ DO STYKU S ÚSTY. PERFEKTNÍ PRO LÁHVE, ŠIDÍTKA, KOUSÁTKA APOD. MULTIFUNKČNÍ, IDEÁLNÍ NA CESTY.

VÝHODY: BEZ ALKOHOLU, NEBSAHUJE ŽÁDNÉ ŠKODLIVÉ CHEMIKÁLIE, KONZERVANTY ANI VONNÉ LÁTKY. *OBSAHUJE VODU A PŘÍRODNÍ KYSELINU (Kyselina chlorná), KTORÁ JE



Děkuji za pozornost