

# Registrace biocidů

**MUDr. Daniela Bittnerová, CSc.**

**Ministerstvo zdravotnictví**

**Odbor strategie a řízení ochrany a podpory veřejného zdraví**

**Oddělení Registru chemických látek MZ ČR**

**[bittnerova@szu.cz](mailto:bittnerova@szu.cz)**

**tel.: 267 082 229**

Praha 11. května 2006

# **Zákon č. 120/2002 Sb.**

O podmínkách uvádění biocidních přípravků na trh  
a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění  
zákonů č. 186/2004 Sb. a  
č. 125/2005 Sb.

# Legislative EU

- SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU  
A RADY 98/8/ES  
týkající se uvádění biocidních přípravků na trh

# Legislativa EU

- **NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1896/2000**

o první etapě programu podle čl.16 odst.2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o biocidních přípravcích

- **NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č.1687/2002**

o dodatečné době pro notifikaci určitých účinných látek, které jsou již na trhu pro biocidní použití podle čl. 4 odst.2 nařízení (ES) 1896/2000

- **NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č.2032/2003**

o druhé etapě desetiletého programu činnosti podle čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh a o změně nařízení (ES) č. 1896/2000

- **NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č.1048/2005**

kterým se mění nařízení Komise (ES) č. 2032/2003 o druhé etapě desetiletého pracovního programu uvedeného v čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh

## Zákon 120/2002 Sb.

### Biocidní přípravek

- Účinná látka nebo přípravek, určený k ničení, odpuzování, zneškodňování jakéhokoliv škodlivého organismu chemickým nebo biologickým způsobem
- Obsahuje 1 nebo více účinných látek

### Účinná látka

- Je chemická látka nebo mikroorganismus, včetně virů a hub

# Zákon č. 120/2002 Sb.

## Nevztahuje se na:

- ☹ Léčiva
- ☹ Veterinární přípravky
- ☹ Omamné a psychotropní látky
- ☹ Zdravotnické prostředky
- ☹ Potraviny a krmiva
- ☹ Předměty běžného užívání
- ☹ Přípravky na ochranu rostlin
- ☹ Jaderné materiály
- ☹ Odpady

# Typy použití biocidních přípravků

## **A. Dezinfekční přípravky a přípravky pro všeobecné použití**

- 1) Biocidní přípravky osobní hygieny**
- 2) Dezinfekční přípravky (např. dezinfekce ovzduší, klimatizace, povrchů, staveb, úprava řečišť, algicidy pro plochy – také vodní)**
- 3) Biocidní přípravky pro veterinární hygienu**
- 4) Dezinfekční přípravky pro oblast potravin a krmiv**
- 5) Dezinfekční přípravky pro pitnou vodu (16)**

# Typy použití biocidních přípravků

## B. Konzervační přípravky

- 6) Pro výrobky v plechových obalech
- 7) Pro povlaky
- 8) Pro dřevo
- 9) Pro vlákna, pryž a polymerní materiály
- 10) Pro zdivo
- 11) Pro chladírenské a zpracovatelské systémy používající kapaliny
- 12) Proti tvorbě slizu
- 13) Pro kapaliny používané při obrábění kovů



# Typy použití biocidních přípravků

## C. Přípravky pro regulaci živočišných škůdců

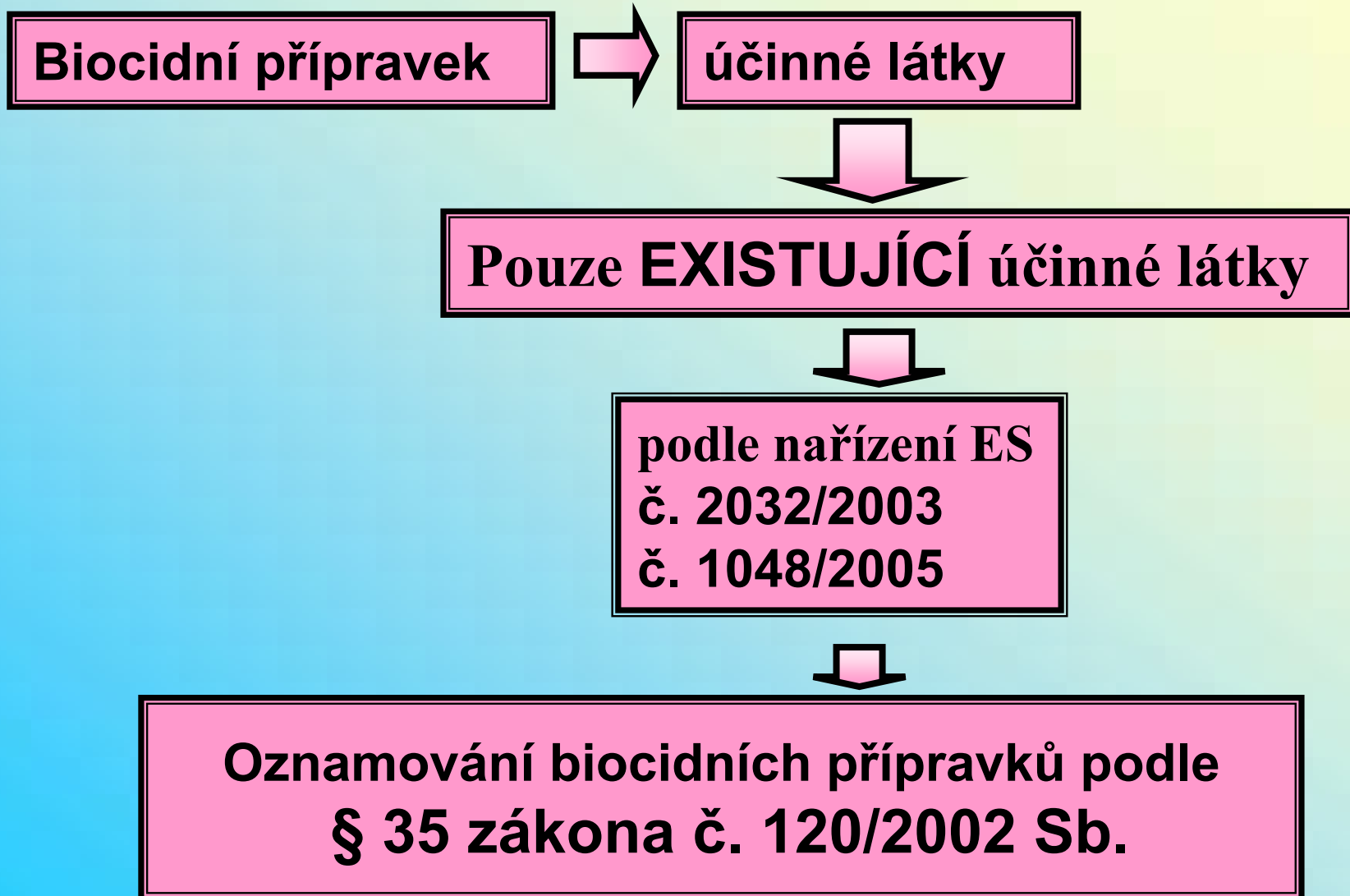
- 14) Rodenticidy**
- 15) Avicidy**
- 16) Moluskocidy**
- 17) Piscicidy**
- 18) Insekticidy, akaricidy a přípravky na regulaci stavu jiných členovců**
- 19) Repelenty a atraktanty**

# Typy použití biocidních přípravků

## D. Ostatní přípravky

- 20) Konzervační přípravky pro potraviny a krmiva**
- 21) Přípravky proti hnilobě**
- 22) Balzamovací a taxidermické kapaliny**
- 23) Přípravky pro regulaci stavu ostatních obratlovců**

# Uvádění biocidních přípravků na trh



# Oznamování biocidních přípravků

## Podle § 35 odstavce 2

Fyzické osoby oprávněné k podnikání a právnické osoby , které hodlají uvést na trh biocidní přípravek, oznámí ministerstvu údaje uvedené v § 35 odst 1 písm. a) až l) před uvedením biocidního přípravku na trh.

# Oznamování biocidních přípravků

## 1) Formulář oznámení biocidního přípravku

- ✓ **Název přípravku**
- ✓ **Identifikace oznamovatele / výrobce biocidního přípravku**
- ✓ **Chemický název a mezinárodní identifikační čísla a koncentrace jak účinných látek, tak ostatních látek obsažených v biocidním přípravku**
- ✓ **Typ biocidního přípravku**
- ✓ **Kategorie uživatelů (profesionální/neprofesionální)**
- ✓ **Přibližné množství dodávané na trh za kalendářní rok**

## 2) Protokol o stanovení účinnosti

## 3) Text označení obalu

## 4) Návod k použití

## 5) Bezpečnostní list

# Biocidní přípravky

**EXISTUJÍCÍ účinné látky**



**Identifikované  
účinné látky**



**Notifikované účinné  
látky**



**Přípravek obsahuje účinné látky:**

- **identifikované**
- **notifikované ve směsi s identifikovanými**
- **notifikované pro jiný typ použití**



**Pouze do 31.srpna 2006 lze uvádět na trh**

# Biocidní přípravky

**EXISTUJÍCÍ účinné látky**

**Identifikované  
účinné látky**

**Notifikované účinné látky-  
zařazené do programu  
přezkoumání**

**Přípravek obsahuje účinné látky:**

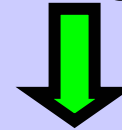
**Notifikované pro správný typ použití**

**Přípravky lze uvádět na trh podle § 35 zákona č. 120/2002 Sb. do doby než budou úč. l. zařazený do přílohy I a IA Směrnice 98/8/ES**

# Existující účinné látky

Identifikované účinné látky – pouze do 31.8. 2006

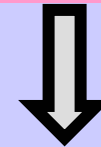
Notifikované účinné látky – hodnocení jejich vlivu



na zdraví lidí, životní prostředí a zdraví zvířat



Zařazení do příloh I a IA  
Směrnice 98/8/ES a příloh  
zákona č. 120/2002 Sb.



V případě nepřijatelných  
rizik látka do příloh  
zařazena nebude



Termín na stažení přípravků z trhu



# Notifikované účinné látky

**Zařazení do příloh I a IA Směrnice 98/8/ES  
a příloh zákona č. 120/2002 Sb.**



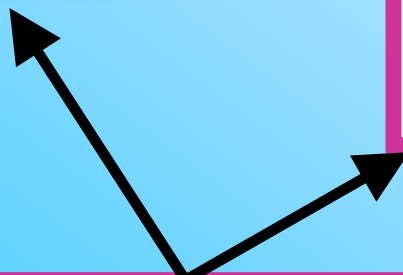
**Povolování biocidních přípravků**



**1. leden 2010**



**Termín – do kdy bude muset být  
předložena dokumentace pro  
povolení biocidních přípravků**



**Do té doby probíhá evidence přípravků podle  
národní legislativy**

# Prodloužení lhůt pro uvádění na trh

**Identifikované účinné látky**



**Nezbytné použití**



**podle článku 4a nařízení komise (ES) č. 1048/2005**



**ČR zažádala EK**



**N-chlorbenzensulfonamid, sodná sůl (chloramin B)  
kyanovodík**

# Prodloužení lhůt pro uvádění na trh

- **Identifikované účinné látky**
- **notifikované pro jiný typ použití**



**Prodloužení lhůty pro uvádění na trh**



**podle článku 4b nařízení  
komise (ES) č. 1048/2005**



**kyanovodík**

# Hodnocení účinných látek

## Fáze hodnocení:

- 1. Fáze: **přípravky typu 8 a 14**  
(dodání dokumentace do 28. 3. 2004)
- 2. Fáze: **přípravky typu 16, 18, 19 a 21**  
(dodání dokumentace od 1. 11. 2005 do 30. 4. 2006)
- 3. Fáze: **přípravky typu 1, 2, 3, 4, 5, 6 a 13**  
(dodání dokumentace od 1. 2. 2007 do 31. 7. 2007)
- 4. Fáze: **přípravky typu 7, 9, 10, 11, 12, 15, 17, 20, 22, 23**  
(dodání dokumentace od 1. 5. 2008 do 31. 10. 2008)

# Hodnocení účinných látek

**ČR – reportérská země – v souladu s přílohou 4  
nařízení komise (ES) č. 1048/2005**

název	EINECS	CAS	Typy použití											
kalium-methyldithiokarbamát	205-292-5	137-41-7	2						9		1	12		
dinatrium- <i>N</i> - kyandithiokarbamát	205-346-8	138-93-2	2						9		1	12		
2,4-dichlorbenzylalkohol	217-210-5	1777-82-8	2			6	7	9	1			12	1	
1,3-didecyl-2-methylimidazol- 3-ium-chloride	274-948-0	70862-65-6	2	3	4	6	7		1	1	12	1	3	
bis(aminopropyl)oktylamin	433-340-7	86423-37-2	2	3	4						1		1	3
2-butyl-1,2-benzothiazol- 3(2 <i>H</i> )-on	420-590-7	4299-17-4				6	7	9	1				1	3
2-brom-2- (brommethyl)pentandinitril	252-681-0	35691-65-7				6	7	9	1	1		1	3	

## Požadavky na dokumentaci

- Zákon č. 120/2002 Sb.
- Vyhláška č. 305/2002 Sb.
- Směrnice 98/8/ES
- Nařízení (ES) 2032/2003

♣ Dokumentace musí být předložena ve formátech, které poskytne Komise

♣ Použití softwarového balíku IUCLID - pro určitou část dokumentace

♣ Formáty a další pokyny (požadavky na údaje a přípravu dokumentace) jsou na stránkách úřadu ECB: [http:// ecb.jrc.it/biocides](http://ecb.jrc.it/biocides)

# Balení a označování biocidních přípravků

- Podle § 19 – 22 zákona č. 356/2003 Sb.
- Dále musí balení vyhovovat podmínkám §18 – 20 zákona č.120/2002 Sb.:
  - a) minimalizovat pravděpodobnost záměny s potravinami, nápoji a krmivy
  - b) v případech, kdy by mohlo dojít k záměně přídavek pachových a chuťových složek, které odrazují od požití

# Označování (podle § 20 zákona č.120 / 2002)

- **Název a koncentrace každé účinné látky v metrických jednotkách**
- **Forma přípravku (granulát, smáčitelný prášek, popraš...)**
- **Účel použití**
- **Návod k použití a dávkování v metrických jednotkách pro každé použití**
- **Pravděpodobné přímé a nepřímé nepříznivé vedlejší účinky**
- **Pokyny pro první pomoc**
- **Větu „Před použitím čtěte přiložené pokyny“**
- **Pokyny pro bezpečné zneškodňování obalů**
- **Číslo nebo označení šarže přípravku**
- **Údaj o době skladovatelnosti**
- **Časové období potřebné pro biocidní účinek**



# Propagace a reklama

V propagačních a reklamních materiálech musí být uvedeno

„ Používejte biocidní přípravky bezpečně.“

- „ Před použitím si vždy přečtete údaje na obalu a připojené informace o přípravku.“

Propagační materiály nesmějí obsahovat

- „netoxický“
- „neškodný“
- „biocidní přípravek s nízkým rizikem“

# Kontrola biocidních přípravků

## KHS podle § 28 zákona č.120/2002 Sb.

- a) kontroluje dodržování ustanovení tohoto zákona**
- b) ukládá opatření k nápravě zjištěných nedostatků a pokuty za porušení povinností podle tohoto zákona**
- c) může uložit stažení biocidního přípravku nebo účinné látky z trhu nebo jejich zneškodnění**
- d) hrozí-li nebezpečí z prodlení - může provést opatření, a to na náklady původce závad**

# Kontrola biocidních přípravků

## ČIŽP podle §27 zákona č.120/2002 Sb.

- **Dozírá nad dodržováním ustanovení §19, §20, §21**
- **Stanoví podmínky a lhůty pro zjednání nápravy při dodržování ustanovení §19-21**
- **Ukládá pokuty za porušení ustanovení §19-21**

**§19** Balení

**§20** Označování

**§21** Propagace a reklama

# Kontrola biocidních přípravků

## Celní orgány podle §30 zákona č.120/2002 Sb.

- a) kontrolují při dovozu, zda obal biocidního přípravku splňuje podmínky stanovené v §19, §20, §21
- b) stanoví podmínky a lhůty pro zjednání nápravy při dodržování ustanovení §19-21
- c) ukládá pokuty za porušení ustanovení §19-21

**§19 Balení**

**§20 Označování**

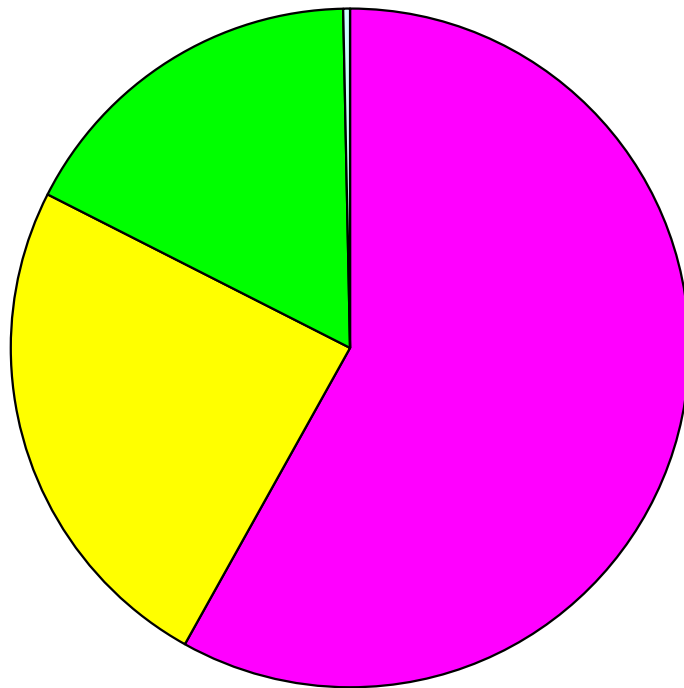
**§21 Propagace a reklama**

# Ukládání pokut podle § 32 zákona č. 120/2002 Sb.

**Krajská hygienická stanice může uložit fyzické osobě oprávněné k podnikání nebo právnické osobě pokutu**

- **do výše 2 000 000 Kč, jestliže uvede na trh biocidní přípravek, jehož účinná látka není na seznamu identifikovaných nebo notifikovaných účinných látek**
- **do výše 500 000 Kč nepodá oznámení podle § 35**

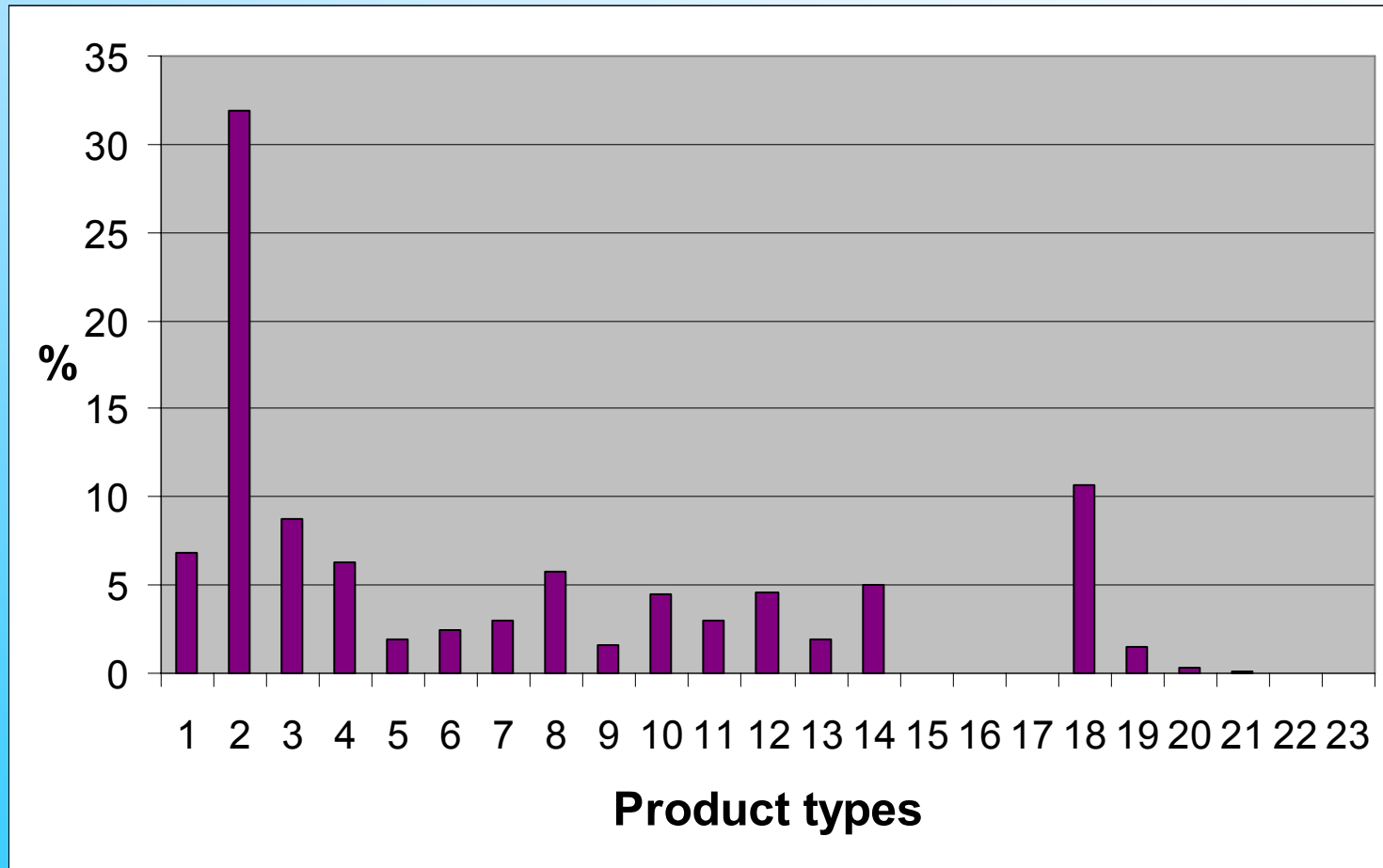
# Biocidní přípravky na trhu v ČR



- Dezinfekční přípravky  
58%
- Konzervační přípravky  
24,5%
- Přípravky na regulaci škůdců  
17%
- Ostatní přípravky  
0,5%

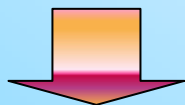
# Biocidní přípravky na trhu v ČR

## typy použití



# Biocidní přípravky na trhu v ČR

Seznam oznámených biocidních  
přípravků : [www.mzcr.cz](http://www.mzcr.cz)



Pro širokou veřejnost



Ochrana veřejného zdraví



Nové přípravky do oběhu



[registr@szu.cz](mailto:registr@szu.cz)

[hem@mzcr.cz](mailto:hem@mzcr.cz)



## Označování (podle § 20 zákona č. 356 / 2003 Sb.)

- **Označení obalů nebezpečných látek a přípravků**  
– jasně, čitelně a nesmazatelně, v českém jazyce.
  - **Jméno, příjmení (název), trvalý pobyt (sídlo), telefonní číslo výrobce nebo dovozce nebo distributora**
  - **Obchodní název přípravku**
  - **Chemický , popř. i obchodní název nebezpečné látky**
  - **Čísla podle EINECS, ELINCS nebo NLP**
  - **Výstražné symboly nebezpečnosti**
  - **Označení specifické rizikovosti R-věty**
  - **Pokyny pro bezpečné nakládání S-věty**

**Děkuji za pozornost**