

Problematika oznamování a povolování biocidních přípravků uváděných na trh v ČR

Mgr. Jan Mikoláš

Ministerstvo zdravotnictví

Odbor strategie a řízení ochrany a podpory veřejného zdraví

Oddělení Registru chemických látek MZ ČR

mikolas@szu.cz tel.: 267 082 236

25. konzultační den v SZÚ, listopad 2008

Zákon č. 120/2002 Sb.

O podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákonů č. 186/2004 Sb. a č. 125/2005 Sb. (1.1. 2009 – zákon č. 297/2008 Sb.)

Legislative EU

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

Legislative EU

- **NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1451/2007**

o druhé etapě desetiletého programu uvedeného v čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh.

http://ec.europa.eu/environment/biocides/non_inclusions.htm

ROZHODNUTÍ KOMISE č. 2007/565/ES

o nezařazení některých látek, které mají být přezkoumány v rámci desetiletého pracovního programu dle článku 16. odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh, do přílohy I, IA nebo IB uvedené směrnice.

ROZHODNUTÍ KOMISE č. 2008/598/ES

ROZHODNUTÍ KOMISE č. 2008/681/ES

ROZHODNUTÍ KOMISE č. 2008/809/ES

Zákon č. 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

Typy použití biocidních přípravků

A. Dezinfekční přípravky a přípravky pro všeobecné použití

- 1) Biocidní přípravky osobní hygieny**
- 2) Dezinfekční přípravky**
- 3) Biocidní přípravky pro veterinární hygienu**
- 4) Dezinfekční přípravky pro oblast potravin a krmiv**
- 5) Dezinfekční přípravky pro pitnou vodu**

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**

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

Rozlišování mezi různými typy přípravků

http://ec.europa.eu/environment/biocides/main_subjects.htm

- 1) **Orientační dokumenty pro implementaci směrnice 98/8/ES pro:**
 - a) **biocidní přípravky a přípravky na ochranu rostlin**
 - b) **biocidní přípravky, léčiva a veterinární léčivé přípravky**
 - c) **biocidní přípravky a kosmetické přípravky**
 - d) **materiály/předměty ošetřené biocidními přípravky**
 - e) **biocidní přípravky dle mechanismu účinnosti a další problematiku**
- 2) **Manuál rozhodnutí pro implementaci směrnice 98/8/ES.**

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) Databáze CHLaP - <https://snzr.ksrzis.cz/snzr/ozn/>

- ✓ **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

Povolení biocidního přípravku

- **Zákon č. 120/2002 Sb.**
- **Vyhláška č. 305/2002 Sb.**
- **Směrnice 98/8/ES**
- **Nařízení (ES) 1451/2007**

♣ 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**
- **Číslo pod kterým bylo vydáno polení**
- **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 přečtěte 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.

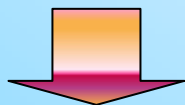
Krajská hygienická stanice může uložit fyzické osobě oprávněné k podnikání nebo právnické osobě pokutu

- do výše 2 000 000 Kč, jestliže uvede na trh biocidní přípravek, jehož účinná látka nesmí být, v souladu s platnou legislativou, použita jako účinná látka v biocidních přípravcích pro daný typ použití.
- do výše 500 000 Kč nepodá-li oznámení podle § 35

Biocidní přípravky na trhu v ČR

Seznam oznámených biocidních přípravků :

www.mzcr.cz



Pro širokou veřejnost



Ochrana veřejného zdraví



Nové přípravky do oběhu



registr@szu.cz

Děkuji za pozornost