



Kontrolní činnost KHS k povoleným biocidům

Jan Mikoláš
Státní zdravotní ústav

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvezení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledním rozhodnutí o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum ukončení platnosti zařazení
dichlořsulfamid	N-[(dichlorfluormethyl)sul- fanyl]-N-fenyl-N',N'-dime- thylsulfamid č. ES: 214-118-7 č. CAS: 1085-98-9	> 96 % hmot- nostních	1. března 2009	28. února 2011	28. února 2019

Obecný název	Název podle IUPAC identifikační číslo	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsa- hujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení
tebukonazol	1-(4-chlorfenyl)-4,4-dime- thyl-3-[[1H-1,2,4-triazol- 1-yl)methyl]pentan-3-ol č. ES: 403-640-2 č. CAS: 107534-96-3	950 g/kg	1. dubna 2010	31. března 2012	31. března 2020

Zákon č. 120/2002 Sb.

§ 31a Výkon státní kontroly, § 32 Správní delikty, § 32a Přestupky

Povinnosti KHS

KHS dle § 27 a) dozírá, jak jsou právníckými osobami nebo podnikajícími fyzickými osobami dodržována ustanovení tohoto zákona, přímo použitelných předpisů Evropských společenství o biocidních přípravcích a účinných látkách, rozhodnutí ministerstva vydaná na jejich základě.

Povolený přípravek

§7 a)

účinné látky v něm obsažené jsou uvedeny v příloze č. 2 nebo 3 k tomuto zákonu, a jsou splněny požadavky a specifické podmínky tam uvedené.

§7 c)

je možné analyticky stanovit podle dokumentace biocidního přípravku povahu a kvantitu jeho účinných látek a v případě potřeby všech toxikologicky nebo ekotoxikologicky významných nečistot a přísad a jejich reziduí významných z hlediska účinku na člověka, zvířata, rostliny, zdravotní nezávadnost krmiv, živočišných a rostlinných produktů a životní prostředí, které jsou důsledkem povoleného použití

Použití

§3 (2)

Při použití biocidního přípravku musí právnická osoba nebo podnikající či nepodnikající fyzická osoba dodržet informace a pokyny uvedené na obale, štítku, nebo příbalovém letáku nebo výstražné symboly, standardní věty označující specifickou rizikovost, nebo standardní pokyny pro bezpečné zacházení podle zákona o chemických látkách a chemických přípravcích 3b) a specifické podmínky pro používání biocidního přípravku, upravené v přílohách č. 2 a 3 k tomuto zákonu. Biocidní přípravek smí osoba uvedená ve větě první používat jen v nezbytně nutné míře.

Technická ekvivalence úč. l. a identita přípravků
motto: Riziko = složení * expozice => dávka ≤ AOEL

Zařazení do přílohy 2, 3 zákona:

- a) minimální čistota
- b) limit obsahu relevantních nečistot
- c) obsah irelevantních nečistot (limit do 6 g lze překročit o 3g, limit nad 6 g lze překročit o 50%)
- d) nová nečistota

Informace – hodnotící zpráva < = > etiketa + příbalový leták

Složení biocidních přípravků :

- ~ Je přípravek identický s povoleným přípravkem?
- ~ všechny složky se musí nacházet v definovaném rozmezí
- ~ ověření analytickými metodami předloženými žadatelem

Analytické metody :

definice analytu

aparatura

reagenty

analytická procedura

popis kalibrace

způsob výpočtu obsahu ze změřených dat

parametry validace

Použití přípravku:

1) expozice operátora:

- a) doba expozice (4 hodiny každý den)
- b) dávkování, aplikované množství (5 ml/min – ruce)
- c) činnosti (směšování, plnění, doba natírání)
- d) forma přípravku (prášek, vodný roztok)
- e) použití osobní ochranných prac.prostř.

2) expozice kolemstojících:

- a) doba mezi aplikací a použitím, vpuštěním osob
- b) aplikované množství
- c) dekontaminace, čištění, větrání

Postup

1)? = hodnotící zpráva MZ < = > etiketa + příbalový leták
(§20)

ne = > sankcionovat osobu odpovědnou za uvádění na trh

ano = > osoba odpovědná za uvádění na trh není
sankcionována

2)? = praktické použití < = > hodnotící zpráva MZ (§ 20)

ano = > vše v pořádku

ne = > a) pokud v 1) platí ano - sankcionovat používajícího
(§ 3 (2))

V každém případě zajistit zjednání nápravy

DĚKUJI ZA POZORNOST