



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

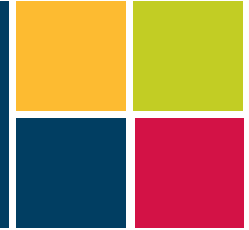
Dozor nad uváděním biocidních přípravků na trh, novinky v biocidní legislativě

Tomáš Kučera

oddělení chemických látek a biocidních přípravků

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

Praha, březen 2010

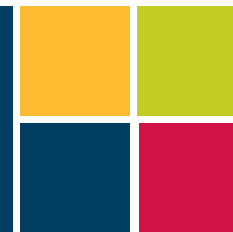


Režimy uvádění biocidních přípravků na trh v ČR je možné na základě:

- Oznámení (§35),
- Povolení (§7),
- Vzájemné uznání povolení (§10),
- Dočasné povolení (§9).



Rozlišení režimu uvádění konkrétního BP



Rozlišení, zda-li může být BP uváděn na trh a v jakém režimu.

Vstupními informacemi pro rozhodování jsou

- Informace o obsažených účinných látkách
- Informace o účelu použití BP

Potřebné dokumenty

- Příloha II nařízení Komise 1451/2007/ES
- Rozhodnutí Komise o nezařazení některých úč.l. do přílohy I směrnice 98/8/ES
- Příloha I směrnice 98/8/ES

Flow-chart „System uvádění biocidních přípravků na trh podle zákona č. 120/2002 Sb., ve znění pozdějších předpisů“





Kontrola BP uvedených na trh na základě oznámení (§35)

Ověřit, zda-li kontrolovaný BP:

- Obsahuje BP pouze účinné látky použitelné pro daný typ přípravku? (zařazeny do přílohy II nařízení 1451/2007/ES)
- Neobsahuje účinné látky o nichž bylo rozhodnuto o jejich nezařazení do přílohy I směrnice 98/8/ES
- splňuje všechny požadavky na označování podle zákona 356/2003 Sb. a §20 biocidního zákona
- Návod k použití odpovídá oznámenému typu použití
- Přípravek byl oznámen MZ.





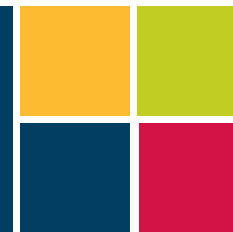
Kontrola BP uvedených na trh na základě povolení (§7 a §10)

Ověřit, zda-li kontrolovaný BP:

- Přípravek má platné povolení MZ. Číslo povolení musí být podle §20 odst. 1 písm. b) uvedeno na etiketě! (rozdíl oproti oznámeným BP)
- Splňuje všechny požadavky na označování podle zákona 356/2003 Sb. a §20 biocidního zákona
- Doporučené použití BP je v souladu s rozhodnutím o povolení BP.



Uvedení na trh na základě oznámení (§35)



Seznam oznámených přípravků je k dispozici

V pravidelně aktualizovaném seznamu na webu MZ

Web MZ > Veřejné zdraví > Pro širokou veřejnost > Biocidy a chemické látky

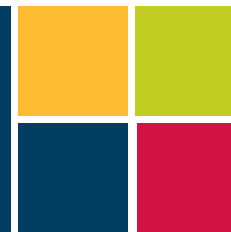
V současné době je vydávání generovaného seznamu oznámených BP pozastaveno do odstranění chyby v systému CHLaP.

Možnost nahlížení on-line přes <https://snzr.ksrzis.cz/snzr/chl>

Nutná registrace pověřeného pracovníka KHS (formulář)

Zaslat na MZ, odbor strategie a podpory veřejného zdraví.

Nezařazené účinné látky do přílohy I BPD



- Vydaná rozhodnutí Komise
2007/565/ES, 2007/598/ES, 2008/681/ES, 2008/809/ES,
2009/322/ES, 2009/324/ES, 2010/71/EU, 2010/72/EU
- Seznam všech rozhodnutí Komise dostupný on-line na:
http://ec.europa.eu/environment/biocides/non_inclusions.htm
- Konsolidovaný dokument se všemi rozhodnutími Komise o nezařazení dostupná na:
http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/list_dates_product_phasing_out.pdf

Účinné látky zařazené do přílohy I, IA BPD

- Přílohy I a IA odpovídají přílohám 2 a 3 zákona č. 120/2002 Sb.
- Seznam všech zařazených látek dostupný na: http://ec.europa.eu/environment/biocides/annexi_and_ia.htm

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	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 obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledním rozhodnutí o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
„4	difethialon	3-[3-(4'-brom[1,1'- bifenylyl]-4-yl)-1-fenyl-3- hydroxypropyl]-4-hydroxy- benzopyran-2-on/broma- dionol č. ES: Není uvedeno. č. CAS: 104653-34-1	976 g/kg	1. listopadu 2009	31. října 2011	31. října 2014	14	Vzhledem k účinné látce charakterizované cíálně perzistentní, náchylné k bioakumulaci nebo velmi perzistentní a velmi k bioakumulaci se na ni před obnovením zařazení do přílohy vztahuje srovnávací hodnota v souladu s čl. 10 odst. 5 písm. pododstavcem směrnice 98/8/ES.

Uvedení na trh na základě dočasného povolení (§9)



- MZ může povolit biocidní přípravky nevyhovující biocidnímu zákonu na dobu nepřesahující 120 dnů §9(1),
- MZ může povolit BP, jež obsahuje novou účinnou látku, ještě před jejích zařazením do přílohy I směrnice 98/8/ES, resp. přílohy 2 a 3 zákona za podmínek v §9(2)

V případě, že by MZ z moci úřední dočasně povolilo takovýto přípravek nebo takové povolení prodloužilo, bude veřejnost informována prostřednictvím webu MZ.

Postup dočasného povolení je postaven zcela mimo systém uvádění na trh uvedený v předloženém flowchartu.





Novela zákona č. 120/2002 Sb.

- Přezaření účinných látek v příloze 2 a 3 do vyhlášky k zákonu
- Převzetí jednotlivých rozhodnutí Komise do vyhlášky k zákonu => snažší postup stahování a dozoru nad stahováním přípravků z trhu

Nařízení o biocidech

- Belgické předsednictví plánuje dokončit projednávání nařízení o biocidech v rámci pracovní skupiny Rady EU a zahájit vyjednávání v tripartitě s EP a EK.
- Plánovaná platnost nařízení od 1.1.2013





Děkuji za pozornost