

**Biocidy a biocidně
ošetřené výrobky.
Příloha VIII k nařízení CLP**

© Ing. Oldřich Petira, CSc.
+420 603842067
o.petira@volny.cz

Biocidy

[Nařízení \(EU\) č. 528/2012](#) o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (BPR)

Biocidní přípravek – látka nebo směs použité k ovlivňování škodlivých organismů jiným než pouhým fyzikálním nebo mechanickým působením

Biocidní účinná látka – látka nebo mikroorganismus, který působí na škodlivé organismy nebo proti škodlivým organismům

Ošetřený předmět – jakákoliv látka, směs nebo předmět, které byly ošetřeny jedním nebo více biocidními přípravky, nebo které takový přípravek nebo přípravky záměrně obsahují

Biocidní účinné látky

Účinná látka – látka zodpovědná za biocidní účinek; podléhá *přezkumu a schválení*

Podle typu – chemická látka x mikroorganismus

Podle přítomnosti v přípravku – obsažená přímo v BP x vyvíjená *in situ* z prekurzorů (některé byly redefinované)

Podle stavu přezkumu

- a) zařazená do programu přezkumu, s neukončeným přezkumem
- b) schválená (pro daný typ použití) (seznam podle [čl. 9\(2\)](#))
- c) ÚL zapsané v příloze I k BPR

Podle rizikovosti – standardní (10 roků)

plnící kritéria náhrady (7 roků)

plnící kritéria vyloučení (SVHC) (5 roků)

Oprávnění dodavatelé ÚL – od 1. 9. 2015, čl. 95; [Seznam účinných látek a dodavatelů](#) (2000 / 20 000 / 40 000 €)

Biocidní účinné látky zařazené do programu přezkumu

[Nařízení \(EU\) č. 1062/2014](#) týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek, které jsou uvedeny v nařízení (EU) č. 528/2012

- ÚL se schvalují zvlášť pro použití v každém zájmovém typu přípravku
- pro *nano* formy ÚL platí schválení pouze pokud je to uvedeno v názvu ÚL; v ostatních případech se *nano* forma ÚL schvaluje zvlášť
- schválení ÚL se vyhlašuje nařízením publikovaným v OJ; zařazovací nařízení se vydává obvykle 18 měsíců před datem zápisu ÚL do seznamu schválených ÚL (čas na přípravu a předložení žádosti o povolení BP)

Obecné požadavky BPR na uvádění BP na trh

- Na trh se smí dodávat pouze BP obsahující ÚL
 - a) zapsané v příloze I k BPR nebo
 - b) zařazené do programu přezkumu s dosud neukončeným posuzováním nebo
 - c) schválené pro daný typ použitínebo jejich kombinaci
- BP obsahující ÚL s dosud neukončeným přezkumem se uvádějí na trh podle **přechodných pravidel** platných v každé zemi EU
- BP obsahující schválené ÚL musí být **povoleny podle BPR**
- BP obsahující ÚL z přílohy I se oznamují

Pravidla pro dodávání BP na trh v ČR před schválením účinné látky

Biocidní přípravky obsahující

- a) **stávající účinné látky** zařazené do programu přezkoumání s dosud neukončeným hodnocením nebo
- b) **kombinaci ÚL** podle písmene a) a ÚL schválených podle BPD nebo BPR

mohou být uváděny v ČR na trh na základě **oznámení podle §14 biocidního zákona**, pokud

- a) obsahují ÚL dodané **oprávněným dodavatelem** (čl. 95 BPR) a
- b) jsou **klasifikovány, zabaleny a označeny** podle § 18-20 biocidního zákona, a je k nim poskytován **BL (REACH)**.

-
- Oznámení podle § 14: MZd, CHLAP; www.ozn.mzcr.cz ; 1500 Kč; (identifikace, složení, protokol o účinnosti, BL, označení)

Přechodné podmínky pro dodávání BP na trh po zapsání ÚL do seznamu schválených ÚL

- Pokud je podána žádost o povolení nebo o souběžné vzájemné uznání existujícího BP nejpozději ke dni zapsání poslední ÚL do seznamu schválených ÚL,
 - a) může pokračovat dodávání tohoto přípravku na trh do doby ukončení hodnocení žádosti a získání povolení (nejvýše 3 roky) nebo
 - b) může v případě zamítnutí žádosti o povolení pokračovat dodávání tohoto přípravku na trh po dobu 180 dnů od termínu zamítnutí, a po zbytek doby do 365 dnů může být přípravek používán.
- Pokud není podána žádost o povolení přípravku: musí být do 180 dnů ukončeno dodávání BP na trh v ČR a po zbytek doby do 365 dnů může být přípravek používán.

Přechodné podmínky pro dodávání BP na trh po neschválení ÚL zařazené do programu přezkumu

- Pokud je zamítnuto schválení dané ÚL pro daný typ použití, může ČS souhlasit s pokračováním v dodávání BP obsahujícího neschválenou ÚL v daném ČS na trh po dobu 365 dnů a s používáním daného BP po dobu dalších 6 měsíců (celkem 18 měsíců od termínu rozhodnutí o neschválení ÚL)

Možnosti jak pokračovat v dodávání BP na trh ČR po schválení ÚL na základě povolení

- a) vnitrostátní povolení
- b) povolení vzájemným uznáním
 - i) paralelní
 - ii) následné
- c) povolení UNIE
- d) povolení stejného BP
- e) zjednodušené povolení BP obsahujícího ÚL z přílohy I k BPR

Poznámka: informace o složení a vlastnostech povolených BP, klasifikovaných jako nebezpečné fyzikálně nebo účinky na zdraví, musí být po získání povolení oznámeny jako nebezpečná směs do databáze CHLAP

Změna oznámení před žádostí o povolení Unie

Požadavek MZd, pokud oznámený přípravek bude zahrnut do žádosti o EU povolení jiného držitele než je současný oznamovatel

- pokud bude držitelem EU povolení existujícího přípravku jiná společnost než je současný oznamovatel přípravku v ČR, požaduje MZd z důvodů dodržení správního řádu, aby v případě zájmu o využití přechodného období pro pokračování v dodávkách existujícího přípravku na trh v ČR
 - i) byl nejpozději ke dni zápisu účinné látky do seznamu schválených účinných látek v ČR oznámen existující přípravek i osobou, která bude v budoucnosti držitelem EU povolení (spojeno s poplatkem) nebo
 - ii) bylo stávající oznámení BP, který bude v budoucnosti zahrnut do EU povolení převedeno na žadatele o EU povolení (bezplatně v databázi CHLAP); současně musí být příslušně upraveno označení výrobku.

Biocidní přípravky, které nelze povolit k použití veřejností (čl.19(4) BPR)

Pro použití širokou veřejností nelze povolit BP s vlastnostmi

- a) Acute tox. 1, 2, 3
- b) STOT SE 1, STOT RE 1
- c) CMR 1A a 1B
- d) PBT/vPvB (podle přílohy XIII nařízení REACH) nebo vytvářející látky s těmito vlastnostmi
- e) endokrinních disruptorů
- f) neurotoxickými nebo imunotoxickými

Biocidně ošetřené předměty (výrobky, articles)

- **Biocidní vlastnost (property)** – biocidní vlastnost způsobená ošetřením výrobku biocidním přípravkem **za účelem jeho ochrany** před ztrátou kvality způsobenou škodlivými organismy včetně umožnění jeho biocidní funkce
- **Biocidní funkce ošetřeného výrobku (function)** – ošetřením výrobku se mu **přidá funkce** obdobná jaké mají biocidní přípravky (ničení, potlačování, odpuzování ...škodlivých organismů jinou než mechanickou nebo fyzikální cestou

- Ošetřené předměty s deklarovanou biocidní funkcí se považují za biocidní přípravky

Např. když je k výrobku (textil, nátěrová hmota,..) přidán desinfekční přípravek s cílem dosáhnout desinfekčního působení ošetřeného výrobku není důvodem ošetření jeho konzervace, ale má další biocidní funkci – je to biocidní přípravek (prostředek)

Požadavky na ošetřené předměty (čl. 58)

1. K biocidnímu ošetření předmětů uváděných na trh mohou být použity pouze **účinné látky**
 - a) uvedené v příloze I k BPR nebo
 - b) zařazené v programu přezkumu a mají dosud nedokončené posuzování nebo
 - c) schválené pro daný typ použití, a jsou splněny všechny určené podmínky a omezení stanovená pro použité látky.
-

- **V případě neschválení ÚL** musí být do 180 dnů ukončeno dodávání ošetřených výrobků na trh.
- Pro účinné látky obsažené v dovážených ošetřených předmětech neplatí čl. 95!!!
- **Výjimky pro ÚL** platné v přechodném období skončily k **1. březnu 2017!**

Požadavky na ošetřené předměty (čl. 58)

2. Pokud je u ošetřeného výrobku **deklarováno** biocidní ošetření nebo pokud **to vyžadují podmínky** schválení použité ÚL musí být ošetřený předmět označen

- a) prohlášením, že výrobek obsahuje biocidní přípravky
- b) pokud je to potřeba, uvedením biocidních vlastností připisovaných výrobku
- c) názvy všech použitých účinných látek
- d) názvy všech *nano* materiálů pocházejících z BP („nano“ za názvem)
- e) případně pokyny k používání s ohledem na obsažené BP

-
- označení na obalu, v BL, v záručním listu, ... (v češtině, bezplatně)
 - do 45 dnů musí dodavatel ošetřeného předmětu poskytnout informace o biocidním ošetření ošetřeného předmětu spotřebiteli

Příklady prohlášení o antibakteriálních účincích výrobku

Pokud se na označení nebo v propagačních a jiných materiálech k ošetřenému výrobku použijí slova jako např.:

- *antibakteriální*
- *potlačuje mikroorganismy*
- *ničí (zabíjí) 99 bakterií*
- *zajišťuje mikrobiální ochranu*
- *brání růstu plísní/hub*

vše jsou to prohlášení o primární biocidní funkci ošetřeného výrobku tj. ošetřený výrobek je považován za biocidní přípravek (prostředek), podléhá požadavkům na povolení

Nařízení CLP: Změny v oznamování informací o směsích

[32017R0542](#) (změna nařízení CLP doplněním přílohy VIII upravující harmonizované informace týkající se reakce na ohrožení zdraví)

(Účinnost: od 1.1. 2020 (nové směsi pro spotřebitele)
od 1.1. 2021 (nové směsi pro profesionální použití)
od 1.1. 2024 (nové směsi pro průmyslové použití)
do 31.12. 2024 („stará“ oznámení a jejich aktualizace)

!!! Očekává se posun termínu nabytí účinnosti od 1. 1. 2021!!!

-
- Jednotný formát oznamování ([PCN formát](#))
 - Možnost využití oznamovacího nástroje [ECHA Submission Portal](#)
 - Evropský katalog výrobků ([EuPCS](#))
 - Jednoznačný identifikátor směsi ([UFI](#))

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/>

Konec presentace

Děkuji za pozornost