



DEZINFEKČNÍ PROSTŘEDKY Z POHLEDU LEGISLATIVY

MVDr. Lenka Hromádková

DEZINFEKČNÍ PŘÍPRAVKY Z POHLEDU LEGISLATIVY

- Dezinfekční přípravky k ošetření paznehtů, u nichž je tento dezinfekční účinek primární a nikoliv pouze jako doplňkový efekt, mohou být z legislativního hlediska zařazeny buď mezi:
 - **VLP** (veterinární léčivé přípravky) dle zákona 378/2007 Sb.,(zákon o léčivech) – *jejich hlavní účinek je léčebný*
 - **biocidní přípravky**, jejichž regulace vychází z Nařízení EU 528/2012, (o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání) a dle zákona 324/2016 Sb. (zákon o biocidech) – *jejich hlavní účinek je biocidní, tedy určený k ničení, odpuzování a zneškodňování jakéhokoliv škodlivého organismu, k zabránění působení tohoto organismu nebo dosažení jiného regulačního účinku na tento organismus jakýmkoliv způsobem jiným než pouhým fyzickým nebo mechanickým působením*



SEZNAM DDD PŘÍPRAVKŮ SPRAVOVANÉHO ÚSKVBL

- Založil MVDr. Jiří Škaloud , nyní MVDr. Šárka Vlková
- Seznam vznikl v minulosti za dříve daných legislativních podmínek, kdy systém regulace biocidů nebyl zcela jasně stanoven
- Seznam obsahuje přípravky určené k DDD a to v zemědělských a potravinářských provozech, kde může dojít ke kontaktu s hospodářskými či domácími zvířaty
- Seznam přípravků, ke kterým vydal ÚSKVBL stanovisko zohledňující jejich vliv na zdraví zvířat
- Od 31.12.2022 nebude tento seznam uváděn na stránkách ÚSKVBL
- Odkaz na stránky

<https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/biocidy/seznam-ddd>



PLATNÁ LEGISLATIVA

- Nařízení EU č. 528/2012

Dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání

- Zákon č. 324/2016

Upravuje, že kompetentním orgánem pro regulaci biocidních přípravků se stalo Ministerstvo zdravotnictví

- Kontaktní údaj na kompetentní orgán pro regulaci biocidních přípravků:

Ministerstvo zdravotnictví, oddělení chemických látek a biocidních přípravků

Vedoucí: Ing. Tomáš Kučera, biocidy@mzcr.cz



DOZOR NAD BIOCIDNÍMI PŘÍPRAVKY

- dle § 8 zákona 324/2016 Sb. vykonává kontrolu dodržování povinností:
 - **Krajské hygienické stanice** – kontrolují dodržování veškerých povinností vyplývajících ze zákona o biocidech a biocidního nařízení, týkající se dodávání a používání biocidních přípravků z hlediska dopadu na zdraví lidí
 - **Česká inspekce životního prostředí** – kontroluje správné označení biocidních přípravků, nově kontroluje i legalitu biocidních přípravků dodávaných na trh (legální zdroje – schválení dodavatelé)
 - **Ministerstvo obrany** – orgán ochrany veřejného zdraví
 - **Ministerstvo vnitra** – orgán ochrany veřejného zdraví



ROLE ÚSKVBL

(RESP. MINISTERSTVA ZEMĚDĚLSTVÍ)

- Dle § 5 odst. 324/2016 Sb. (zákon o biocidech) si Ministerstvo zdravotnictví vyžádá závazné stanovisko Ministerstva zemědělství z hlediska ochrany zdraví zvířat. Toto posouzení bylo Ministerstvem zemědělství delegováno na ÚSKVBL.
- Ministerstvo zdravotnictví v žádosti o vydání závazného stanoviska stanoví přiměřenou lhůtu pro zaslání tohoto písemného stanoviska.



REGISTRACE BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKŮ

- V současné době existují dva režimy uvádění biocidních přípravků na trh v ČR:
- **oznámení**: účinná biocidní látka resp. veškeré účinné biocidní látky v daném biocidním přípravku nebyly ještě přezkoumány evropskou chemickou agenturou (tzv. ECHA)
 - **Regulace**: národní legislativa Zákon 324/2016 Sb. (zákon o biocidech)
 - **Postup**: nejpozději 15 dnů před předpokládaným uvedením přípravku na trh v ČR žadatel oznámí Ministerstvu zdravotnictví úmysl uvádět biocidní přípravek na trh
- **povolení**: biocidní přípravky, jejichž účinná látka, resp. veškeré účinné látky již prošly systémem přehodnocení a byly schváleny
 - **Regulace**: Nařízení EU č. 528/2012 (o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání)



REGULACE BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKŮ

- Biocidní přípravky, které žadatel hodlá uvádět na trh, jsou tedy buď oznámeny prostřednictvím informačního systému, a jsou-li přijaty Ministerstvem zdravotnictví, jsou zapsány do veřejně dostupné databáze oznámených biocidních přípravků: <http://ozn.mzcr.cz>
- biocidní přípravky, které prošly procesem povolování a byly povoleny, jsou prostřednictvím Ministerstva zdravotnictví vyvěšeny na stránky Evropské chemické agentury (ECHA): <http://echa.europa.eu>



POSTUP PŘI ZJIŠŤOVÁNÍ, ZDA DANOU SUBSTANCÍ/PŘÍPRAVEK MOHU POUŽÍT JAKO BIOCIDNÍ PŘÍPRAVEK:

○ 1/ Biocidní Přípravky

- Název biocidního přípravku zadám do databáze: <https://eregpublicsecure.ksrzis.cz/Registr/CHLAP/Biocid> + pro jaký typ biocidního přípravku – dezinfekčních přípravků se týkají typy: PT1, PT2, PT3, PT4, PT5- z toho veterinární oblasti PT3 a PT4, odkaz na jednotlivé typy biocidních přípravků: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0528&from=EN> – příloha V.
- Toto je databáze všech registrovaných biocidních přípravků které spravuje Ministerstvo zdravotnictví. Zde žadatel o uvedení daného přípravku na trh musel doložit etiketu, návod k použití, bezpečnostní list a protokol o účinnosti daného přípravku.



POSTUP PŘI ZJIŠŤOVÁNÍ, ZDA DANOU SUBSTANCÍ/PŘÍPRAVEK MOHU POUŽÍT JAKO BIOCIDNÍ PŘÍPRAVEK:

- Pokud danou substanci v databázi nenajdu, zadám: <https://echa.europa.eu/cs/information-on-chemicals/biocidal-products> - u každého povoleného přípravku po jeho rozkliknutí (takové to modré oko rozkliknout) se dozvíš jakému odpovídá typu PT.
- Toto je databáze všech povolených biocidních přípravků, které prošly velkým evropským povolením na ECHA – během procesu povolování žadatel musel doložit studie týkající se kvality přípravku, účinnosti, bezpečnosti z hlediska zdraví člověka, bezpečnost z hlediska životního prostředí, bezpečnosti z hlediska zdraví zvířete-pokud dochází k vlivu na zvíře, příp. reziduální studie.



POSTUP PŘI ZJIŠŤOVÁNÍ, ZDA DANOU SUBSTANCÍ/PŘÍPRAVEK MOHU POUŽÍT JAKO BIOCIDNÍ PŘÍPRAVEK:

○ 2/ Účinné biocidní látky

- Název této účinné látky zadám do systému: <https://echa.europa.eu/cs/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>, - zde rovněž najdu i pro jaký typ PT byla tato látka schválena. Pokud zde tuto látku nenajdu, tak buď tato látka
 - Nebyla schválena jako biocidní účinná látka, nebo
 - Nebyl dokončen proces přehodnocování dané látky, pak ale musí být alespoň na Seznamu přehodnocovaných látek, viz odkaz <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/cs/TXT/PDF/?uri=CELEX:02014R1062-20170509&from=EN>, aby biocidní přípravek s touto účinnou látkou mohl být uváděn na trh, a to do doby, než se dokončí přehodnocování této látky.



POSTUP PŘI ZJIŠŤOVÁNÍ, ZDA DANOU SUBSTANCÍ/PŘÍPRAVEK MOHU POUŽÍT JAKO BIOCIDNÍ PŘÍPRAVEK:

- Jinými slovy, pokud látka nebude schválena na ECHA a nebude ani na tomto seznamu, nemůže být biocidní přípravek s touto látkou být uváděn na trh jako biocidní přípravek (viz § 13 1a z. 324/2016 Sb.)



DEZINFEKČNÍ PŘÍPRAVKY:

- Biocid
- Calgonit HC
- Comfort fix
- Deprohoof
- Galcup
- Pediline
- Profarm hoof
- Septicare



Děkuji Vám za pozornost

