

# Biocídne výrobky *in situ* a nano

Ing. Andrea Reháková, PhD.  
25. - 27. septembra 2019  
Liptovský Ján

## Biocídne výrobky

- látky alebo zmesi vo forme, v ktorej sa dodávajú používateľovi, ktoré pozostávajú z jednej alebo viacerých účinných látok, obsahujú takéto látky, alebo ich vytvárajú a sú určené na ničenie, odpudzovanie a zneškodňovanie škodlivých organizmov, zabránenie ich škodlivému účinku alebo ochranu proti akémukoľvek škodlivému organizmu akýmkoľvek spôsobom, ktorý nie je len fyzikálnym alebo mechanickým pôsobením,
- látky alebo zmesi vyrobené z látok alebo zmesí, na ktoré ako také sa nevzťahuje prvá zarážka, ale sú určené na ničenie, odpudzovanie a zneškodňovanie škodlivých organizmov, zabránenie ich škodlivému účinku alebo ochranu proti akémukoľvek škodlivému organizmu akýmkoľvek spôsobom, ktorý nie je len fyzikálnym alebo mechanickým pôsobením.

- **látky alebo zmesi vo forme, v ktorej sa dodávajú používateľovi,** ktoré **vytvárajú** jednu alebo viacero účinných látok a sú určené na ničenie, odpudzovanie a zneškodňovanie škodlivých organizmov, zabránenie ich škodlivému účinku alebo ochranu proti akémukoľvek škodlivému organizmu akýmkoľvek spôsobom, ktorý nie je len fyzikálnym alebo mechanickým pôsobením,
- **látky alebo zmesi vyrobené z látok alebo zmesí,** na ktoré ako také sa nevzťahuje prvá zarážka, ale sú určené na ničenie, odpudzovanie a zneškodňovanie škodlivých organizmov, zabránenie ich škodlivému účinku alebo ochranu proti akémukoľvek škodlivému organizmu akýmkoľvek spôsobom, ktorý nie je len fyzikálnym alebo mechanickým pôsobením.

## Definícia pojmov

- Vytváranie látok *in situ*
- Proces vytvárania látok *in situ*
- Prekurzor
- „Zariadenie“
- *In situ* systém (IGS)

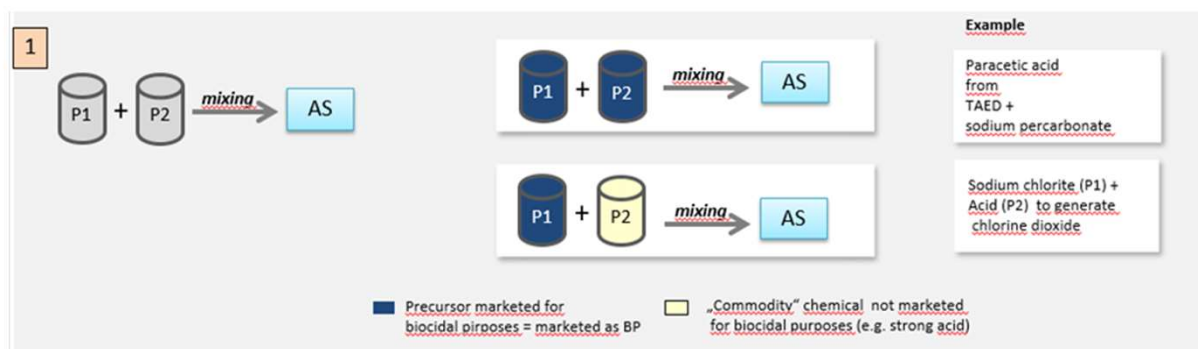
## *In situ* biocídne výrobky

- *In situ* biocídne výrobky sú chápané ako jeden systém pozostávajúci zvyčajne z aktivátora a prekurzora účinnej látky.
- Nie obe súčasti *in situ* systému (aktivátor, prekursor) musia byť bezpodmienečne biocídne účinné látky. Biocídne účinná látka je až výsledkom *in situ* reakcie.
- *In situ* systémy musia byť zaradené do pracovného programu na systematické skúmanie všetkých existujúcich účinných látok podľa nariadenia 1062/2014 v znení neskoršej novely (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/HTML/?uri=CELEX:32014R1062&qid=1568786710723&from=EN> )
- stav účinných látok je možné zistiť aj tu:  
<https://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

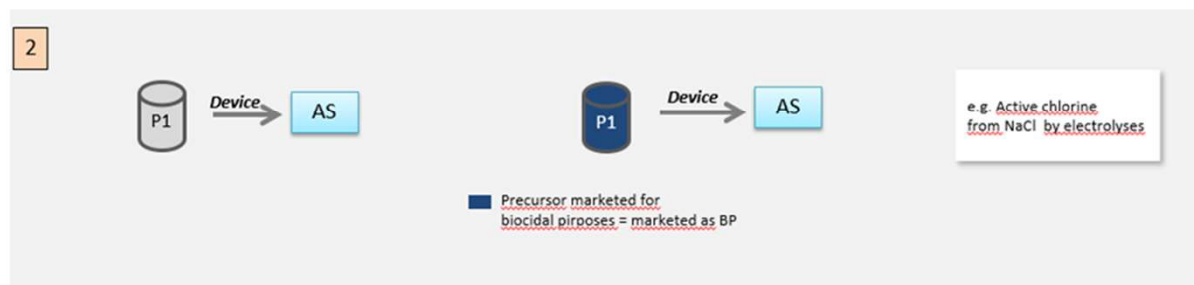
## Prípady *in situ* biocídnych výrobkov

### 1. *In situ* výrobky na ktoré sa vzťahuje prvá zarážka definície:

- **Prípad typu 1:** *in situ* biocídne výrobky zahŕňajú IGS na základe zmiešania dvoch alebo viacerých prípravkov obsahujúcich prekursor



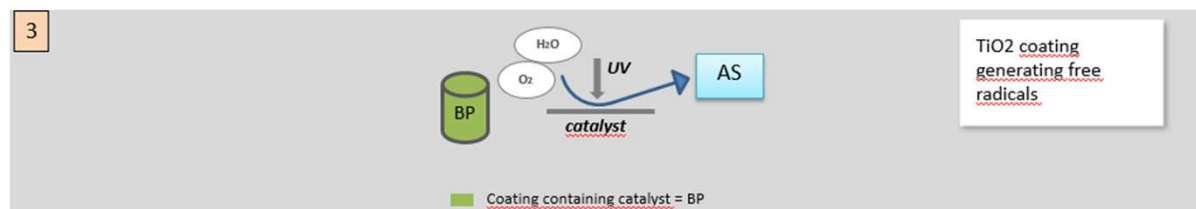
- **Prípad typu 2:** *in situ* biocídne výrobky zahŕňajú IGS na základe zmiešania jedného alebo viacerých prípravkov obsahujúcich prekursor využívajúce zariadenie.



CA-July19-Doc.4.1-Final

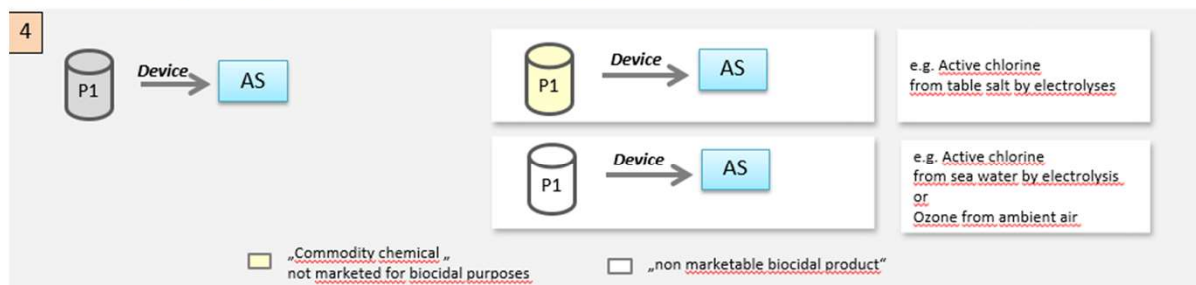
## Prípady *in situ* biocídnych výrobkov

- **Prípad typu 3:** *in situ* biocídne výrobky zahŕňajú IGS na báze povlaku, ktorý po vystavení ultrafialovému žiareniu vytvára voľné radikály zo vzduchu a/alebo vody.



### 2. *In situ* výrobky na ktoré sa vzťahuje druhá záťažka definície:

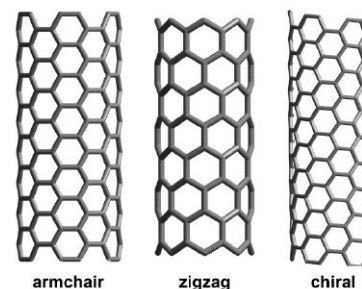
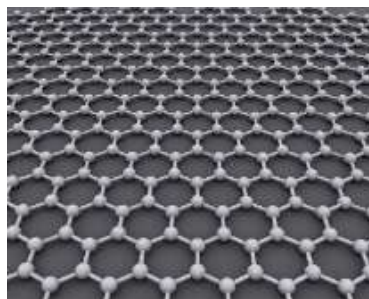
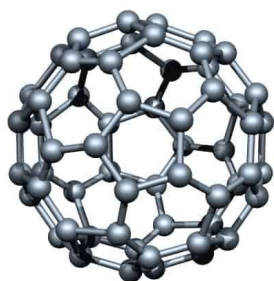
- **Prípad typu 4:** *in situ* biocídne výrobky zahŕňajúce IGS, ktorý vytvára *in situ* účinnú látku z prípravkov obsahujúcich prekursor, ktoré sa neuvádzajú na trh na biocídne účely s využitím zariadenia.



## Nanomateriál - definícia

„**nanomateriál**“ je prírodná alebo priemyselne vyrábaná účinná látka alebo látka iná ako účinná látka obsahujúca častice v neviazanom stave alebo ako agregát alebo aglomerát, v ktorom najmenej 50 % častíc v zložení materiálu podľa veľkosti a počtu častíc má jeden alebo viac vonkajších rozmerov vo veľkostnom rozsahu od 1 nm do 100 nm.

- „častica“
- „agregát“
- „aglomerát“



*Odporúčanie Komisie 2011/696/EÚ*

Biocídne výrobky *in situ* a nano

## Nanomateriály

- majú unikátne a výraznejšie vlastnosti ako rovnaký materiál bez nanovlastností
- ponúkajú technické a komerčné možnosti
- môžu však predstavovať riziká pre životné prostredie a vyvolávať obavy v súvislosti so zdravím a bezpečnosťou ľudí a zvierat
- nanotechnológia sa rýchlo rozširuje
- na európskom trhu je už veľké množstvo výrobkov obsahujúcich nanomateriály (napr. batérie, nátery, antibakteriálne odevy, kozmetika, potravinové výrobky)

## Nanomateriály podľa nariadenia o biocídnych výrobkoch (BPR)

BPR - konkrétne ustanovenia týkajúce sa nanomateriálov

- tie sa vzťahujú na výrobky a látky spĺňajúce kritériá definované v ňom
- platia pre účinné a neúčinné látky s nasledujúcimi vlastnosťami:
  - najmenej 50 % častíc má aspoň v jednom rozmere veľkosť 1-100 nm
  - častice sú v nenaviazanom stave alebo vo forme agregátu alebo aglomerátu
- Komisia môže prispôbiť toto vymedzenie v závislosti od technického a vedeckého pokroku a môže tiež na žiadosť členského štátu prijať rozhodnutie o tom, či je konkrétna látka nanomateriálom.

## Nanomateriály podľa nariadenia o biocídnych výrobkoch (BPR)

- schválenie účinnej látky podľa nariadenia BPR nezahŕňa nanoformu účinnej látky s výnimkou, že je to výslovne uvedené.
- Pre nanoformy účinných látok sa zvyčajne musí pripraviť samostatná dokumentácia zodpovedajúca všetkým požiadavkám na údaje.
- Ak sa nanoforma účinnej látky a neúčinnnej látky použije v biocídnom výrobku, je nevyhnutné príslušné posúdenie rizika.
- Označenie biocídneho výrobku (etiketa) musí obsahovať názov každého nanomateriálu a v zátvorkách musí nasledovať slovo „nano“.
- Výrobky obsahujúce nanomateriály sú vylúčené zo zjednodušeného postupu autorizácie.

## Prechodné registrácie

Domov > Obchod > Centrum pre chemické látky a prípravky > Biocidy > Prechodné registrácie

<https://www.mhsr.sk/obchod/centrum-pre-chemicke-latky-a-pripravky/biocidy/prechodne-registracie>

- Účinná látka aj *in situ* je súčasťou hodnotiaceho programu a nebolo pre ňu ešte vydané rozhodnutie o schválení/neschválení.
- Zákon č. 319/2013 Z. z., § 20 ods. 2) písm. a)-j)

Dátum platnosti rozhodnutia o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh je 14. máj 2014. Ako ďalej postupovať ?

Dňa 1.11.2013 vstúpil do platnosti nový zákon o biocídnych výrobkoch - Zákon č. 319/2013 Z. z. Ustanovenia týkajúce sa prechodných registrácií sú zakotvené v § 20 tohto zákona. Podľa § 20, ods. 1 Zákona č. 319/2013 Z. z. boli všetky prechodne registrované biocídne výrobky s platným rozhodnutím o uvedení na trh v SR (ku dňu 1.11.2013) automaticky presunuté do nového [Registra](#) biocídnych výrobkov.

Od vstupu Zákona č. 319/2013 Z. z. do platnosti, teda od 1.11.2013, už nie je dátum platnosti uvedený na pôvodne vydaných rozhodnutiach prechodných registrácií (rozhodnutia vydané pred 1.11.2013) aktuálny. Nakoľko v novom Registri biocídnych výrobkov sa dátum platnosti rozhodnutia neuvádza, nie je možné požiadať o predĺženie dátumu platnosti prechodnej registrácie.

Konkrétny dátum do kedy sa biocídny výrobok môže legálne sprístupňovať na trhu v SR, je povinný sledovať držiteľ prechodnej registrácie, ktorý je zodpovedný za legálne sprístupňovanie biocídu na trh. Držiteľ prechodnej registrácie je povinný sledovať európsku legislatívu ohľadne účinných látok (UL) nachádzajúcich sa vo výrobku (rozhodnutia o nezaradení UL, nariadenia o schválení UL) a postupovať podľa § 20, ods. 1, písm. b) až e) Zákona č. 319/2013 Z. z.

Rozhodnutia o nezaradení jednotlivých účinných látok a zoznam schválených účinných látok nájdete na internetových stránkach Európskej chemickej agentúry (ECHA) alebo [Európskej komisie](#).

Kontrolným orgánom biocídnych výrobkov nachádzajúcich sa na trhu v SR je Slovenská obchodná inšpekcia

[Žiadosť o zápis do registra - Request to register](#)

[Register biocídnych výrobkov - Register for biocidal products](#)

## Žiadosť o zápis biocídneho výrobku do registra

- názov výrobku (rovnaký na všetkých predložených dokumentoch)
- typ biocídneho výrobku (príloha V BPR)
- kategória užívateľov (profesionál/spotrebiteľ)
- informácie o žiadateľovi
- kontaktná osoba
- kompletne zloženie biocídneho výrobku v metrických jednotkách

## Prílohy k žiadosti

- prehlásenie o tom, že biocídny výrobok spĺňa podmienky čl. 95 BPR (<https://www.mhsr.sk/obchod/centrum-pre-chemicke-latky-a-pripravky/biocidy/clanok-95-bpr-nova-povinnost-od-192015-rocne-platby>  
<https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approved-suppliers>.)
- karta bezpečnostných údajov (čl. 70 Nariadenia EÚ 528/2012 a [http://www.ntic.sk/ntic\\_en.php?adr=safetydata](http://www.ntic.sk/ntic_en.php?adr=safetydata).)
- text označenia obalu (čl. 69 BPR)
- návod na použitie (ak nie je uvedený na obale)
- protokol o stanovení účinnosti (odborná štúdia)
- splnomocnenie na konanie vo Vašom mene počas procesu prechodnej registrácie biocídneho výrobku v prípade, že poveríte tretiu stranu

## Protokol o stanovení účinnosti

- žiadne konkrétne šablóny
- musí dokázať biocídnu účinnosť biocídneho výrobku pre cieľové organizmy v súlade s použitím uvedeným na označení biocídneho výrobku
- v súlade s normou STN ISO/IEC 17025 (časť 5.10.2) musí obsahovať aspoň nasledujúce informácie:

a) názov

b) názov a adresu laboratória

c) meno a adresu zákazníka

## Protokol o stanovení účinnosti

- d) jednoznačné identifikačné označenie protokolu o skúške, označenie každej strany tak, aby sa zabezpečila identifikácia strany ako časti protokolu o skúške a zreteľné označenie konca protokolu o skúške
- e) identifikáciu použitej metódy
- f) opis, podmienky a jednoznačné označenie predmetu/predmetov skúšky
- g) výsledky skúšky
- h) meno, funkciu a podpis alebo rovnocenný dôkaz totožnosti osoby schvaľujúcej protokol o skúške

## Registrácia *in-situ* systémov

### Podanie obsahuje:

- a) žiadost' (názov systému + aktivátor + prekursor + ÚL + ostatné zložky)
- b) prehlásenie k čl. 95 BPR (pre celý systém)

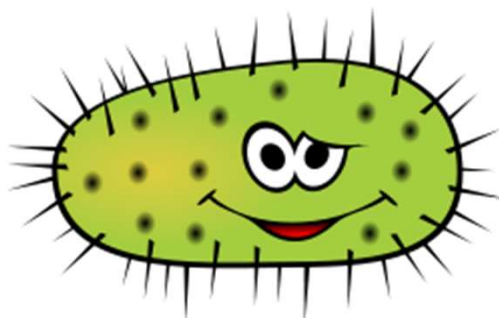
Chlorine dioxide generated from sodium chlorite by acidification (Redefined from Chlorine dioxide)		EC: Not allocated	CAS: Not allocated	
Product Type: 2				
CAFFARO BRESCIA S.r.l	Italy	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
Ercros S.A.	Spain	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
Tristel Solutions Limited (Acting for Bio-Cide International, Inc. (United States))	United Kingdom	Substance & Product Supplier	RP Participant	24-Sep-14
Product Type: 3				
CAFFARO BRESCIA S.r.l	Italy	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
Ercros S.A.	Spain	Substance Supplier	RP Participant	24-Sep-14
Tristel Solutions Limited (Acting for Bio-Cide International, Inc. (United States))	United Kingdom	Substance & Product Supplier	RP Participant	24-Sep-14

- c) KBÚ (pre každý prekursor samostatne/celý výrobok)

## Registrácia *in-situ* systémov

- d) text označenia obalu (čl. 69 BPR + množstvo účinnej látky a jej koncentrácia v metrických jednotkách + názov *in-situ* systému)
- e) návod na použitie (ak nie je uvedený na obale)
- f) protokol o stanovení účinnosti (testy účinnosti na výrobok/konečný produkt, alebo dodať odbornú štúdiu)

# Ďakujem za pozornosť



Asistenčné pracovisko Helpdesk: <https://www.ccsp.sk/helpdesk/>

E-mail: [biocides@mhsr.sk](mailto:biocides@mhsr.sk)

Telefonické konzultácie tel.: 00421 2 4854 4511 (sekretariát)

Pondelok: 12:00 - 14:00

Streda: 09:00 – 11:00