

Biocidy – prehľad situácie v legislative EU

CHEMIA 2012
„Bezpečný manažment chemických látok“
Liptovský Jan, 4. október 2012

paul.vesel@scienceindustries.ch

Obsah

- Uvod k teme
- Smernica biocidnych produktov
- Nasledujúce nariadenia
- Revizia SBP – nove nariadenie BPN
- Autorizacia
- Zjednodusený proces
- Poziadavky na udaje
- Substitucia a porovnavacie posudenie
- Osetrene výrobky
- Nanomaterialy
- Implementovanie nariadenia

Legislativny prehľad

- 1998: Smernica 98/8/EG o uvadzani biocidnych vyrobkov na trh
- 2000: Nariadenie k preverovaciemu programu momentalne na trhu vyskytujucich sa aktivnych latok
- Jun 2009: Navrh komisie: «Nariadenie o biocidnych produktoch»
- Nov.2011: Po 2 a pol roka diskuzie sa dosiahla dohoda v tzv. trialogovom jednani
- Mai 2012: Definitivne prijatie nariadenia o biocidnych produktoch
- 27.6. 2012: Publikacia v uradnom vestniku *
17. 7. 2012: Vstup do platnosti

1. September 2013. zaciatok uplatnovania novej smernice

* <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:167:0001:0123:SK:PDF>

Nariadenie c.528/2012 z 22. maja 2012 o sprístupnovani biocidnych vyrobkov na trh a ich pouzivani

Definicia biocidnych výrobkov

Aktivne latky a pripravky obsahujúce jednu alebo viacero z nich upravené do formy, ktorá je **dodavana užívateľovi s cieľom** ničenia, zastrašovania, zneskodenia, zabránenia škodlivého účinku alebo pôsobenia iného inhibičného účinku na ľubovoľný škodlivý organizmus **chemickými alebo biologickými prostriedkami** (SBP)

Príloha V obsahuje **4 hlavné skupiny biocidných výrobkov**:

- Dezinfikácie prostriedky
 - Konzervácie prostriedky (ochrana materiálov)
 - Prostriedky na ochranu proti škodcom (insekticídy atď.)
 - Iné biocídne výrobky (ako napr. výrobky proti hnilobe)
- celkovo 23 typov výrobkov (príloha V)

Smernica biocidnych produktov

Dvojstupnovy proces:

1. prijatie **aktívnych látok** do príloh smernice na úrovni európskej spoločnosti (ECB)
2. autorizácia biocidných výrobkov v jednotlivých členských štátoch

10-ročný program previerok aktívnych látok

- Pôvodným prijatím smernice startovala komisia ES desaťročný pracovný program previerok všetkých aktívnych látok, ktoré boli na trhu už pred 14. májom 2000.
- Po rozhodnutí zahrnúť alebo nezahrnúť aktívne látky do príloh smernice vydala komisia rozhodnutie členským štátom, ktoré biocídne výrobky obsahujúce tieto aktívne látky môžu byť povolené alebo zakázané. (Článok 16 odsevek 3)
- **1. Review-Nariadenie (ES) č. 1896/2000** stanovilo, že do 28.3.2002 všetky aktívne látky musia byť zaregistrované (ECB)
- **2. Review-Nariadenie (ES) č. 2032/2003** regulovalo program previerok. (Prílohy z listín identifikovaných a notifikovaných aktívnych látok).
Toto nariadenie bolo v priebehu času viackrát zmenené.

Nariadenie (ES) 1451/2007

Nariadenie (ES) 1451/2007 nahradilo 2. review-nariadenie a regulovalo casovy priebeh prac previerok, specialne vzhľadom na

- predpisy k podaniu dozierov (casove lehoty)
- predpisy o uvedeni na trh aktivnych latok a biocidnych pripravkov.

Priloha s listinami identifikovanych aktivnych latok, ktore museli byt preverene

Priloha II obsahuje definitivnu a konecnu listinu starych (identifikovanych)aktivnych latok, typov vyrobkov a clenських statov, ktore boli za preverenie zodpovedne v ramci programu previerok.

→ **350 aktivnych latok**

Nariadenie (ES) 1451/2007

Konzekvencie pre uvádzanie na trh

Výrobok / aktívna látka nie je v prílohe II
(a tiež nie je v prílohe I alebo IA SBP)

→ **uvádzanie na trh je zakázané** (Článok 4 Odst. 1)

Výrobok / aktívna látka je v prílohe II

→ **uvádzanie na trh v príslušnom type výrobkov až k rozhodnutiu o prijatí do príloh SBP, najneskôr do 13. 5. 2010 bolo povolené**

Keď bolo rozhodnute, že AL alebo biocidný výrobok nebudú prijaté do jednej z príloh SBP, platila 12 mesacná lehota od momentu publikácie rozhodnutia (článok 4 Odst. 2). Po uplynutí tejto lehoty uvádzanie na trh nebolo prípustné.

aktualna situacia

Cielom SBP bolo dokoncit program previerok aktivnych latok do maja 2010

ale:

- prace pokracuju pomaly, prilis pomaly
 - doteraz bolo len niekoľko hodnoteni aktivnych latok dokoncenych a uzavretych
 - Priblizne 250 aktivnych latok musi este byt preverenych alebo prace na previerke este nie su dokoncene
- z tohoto dovodu bola SBP zase modifikovana. Program bol o 4 roky, do maja 2014, predlzeny (publikacia v uradnom vestniku 6. 10. 2009).

Autorizacia biocidnych vyrobkov v jednotlivych clenskych statoch

SBP: clenske staty predpisuju, ze na ich uzemi biocidny vyrobok moze byt uvedený na trh len ked zodpoveda predpisom tejto smernice.

Podmienky pre udelenie autorizacie (clanok 5.1)

- aktivna latka je zahrnuta v prilohe I
- ucinnost vyrobku je dostatočne dokazana
- žiadne neprijatelne neziaduce ucinky na biologicky druh, proti ktoremu je ich ucinok namiereny (rezistencie atd.)
- žiadne neprijatelne ucinky vyrobkov ako takych alebo aj ich zvyškovych latok na zdravie ludi, zvierat a na životné prostredie
- toxikologicke, ekotoxikologicke, phys.-chem. data pre aktivnu latku a vyrobok resp. dokumentacia pristupnosti k potrebnym datam stoja k dispozicii.

Preco doslo k revizii SBP?

Biocidne výrobky su nevyhnutne pre vysoký standard ochrany zdravia a hygieny. Tieto výrobky zaručujú a zlepšujú kvalitu produktov a priemyselných procesov.

SBP (98/8/ES) spôsobila, že mnohé pre efektívnu ochranu zdravia, životného prostredia a materiálov potrebné aktívne látky a výrobky boli vyradené. Jedna z hlavných príčin toho bola, že stanovené požiadavky boli príliš náročné, príliš komplexné a drahé.

Nové **revidované nariadenie** stanovuje tiež pravidlá na uvádzanie biocidných výrobkov na trh. Jeho cieľom je **zjednotiť a harmonizovať autorizácie** postupy a zároveň zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a životného prostredia

Ucel a predmet upravy

Ucelom tohto nariadenia je

- **zlepsit** fungovanie vnutorneho trhu **harmonizaciou pravidiel sprístupňovania biocidnych vyrobkov** na trh a **ich používania**
- zabezpecit vysoku uroven ochrany zdravia ludi, zvierat a zivotneho prostredia
- **ustanovenia** tohoto nariadenia vychadzaju zo **zasady predbeznej opatrnosti**, ktorej cieľom je zabezpecit ochranu zdravia ludi a zivotneho prostredia. Osobitna pozornosť by sa mala venovat **ochrane zranitelnych skupin**.

Co sa zmenilo?

- Nove regulacne poziadavky su vo forme nariadenia, to znamena, su vo vsetkych clenskych statoch priamo platne.
- Podniky maju dve moznosti ako ziadat o povolenie na uvedenie ich vyrobkov na trh:
 - autorizacia an urovni EU (Kapitola VIII)
 - nationalne riesenie ako doteraz (Kap.VI a VII BPN)
- ECHA dostane aj pre biocidne vyrobky nove povinnosti a stane sa centralnym registracnym organom. Prevezme aj vsetky koordinacne ulohy v ramci poziadavok noveho nariadenia.
- Autorizacia na urovni Unie plati v celej EU (clanok 41) a je mozna alternativne k autorizacii v ramci clenskeho statu pre tie iste podmienky pouzivania. Vylucene su len niektore typy biocidnych vyrobkov (14, 15, 17, 20 a 21)

Autorizacia biocidnych vyrobkov

SBP poznala 23 typov vyrobkov (PT)

Nove nariadenie definuje len 22 (PT) (PT 20 – Konzervacne pripravky na potraviny alebo krmiva bol vyskrtnuty a doterajsi PT 23 –regulacia stavu ostatnych stavcov, je teraz PT20)

V zavislosti od druhu pripravkov budu povolenia od Unie k dispozicii v troch roznych casovych fazach:

od 1. 9. 2013 biocidne vyrobky s novymi ucinnymi latkami a pre
typy vyrobkov 1,3,4,5,18 a 19

od 1. 1. 2017 pre typy 2, 6 a 13

od 1. 1. 2020 pre zostavajuce druhy vyrobkov: PT 7, 8, 9, 10, 11,
12, 16 a 22

Zjednodusený proces autorizácie

Koncept «skupiny biocidných výrobkov (BPF)» (predtým ramcova formulácia)

Skupina biocidných výrobkov je skupina výrobkov s **podobným použitím**, ktorých **účinné látky majú rovnaké špecifikácie** a ktoré sa vyznačujú určitými variáciami vo svojom zložení, ktoré **neovplyvňujú úroveň rizika nepriaznivým spôsobom** ani výrazným spôsobom **neznížuju účinnosť** týchto výrobkov. (článok 3 BPN)

Nova je možnosť **udelenia autorizácie pre skupinu biocidných výrobkov (BPF)** za podmienok, keď

- procentuálna koncentrácia jednej alebo viacerých účinných látok je nižšia alebo rovnaká.
- zmena zloženia sa týka len procentuálneho pomeru nie účinných látok (coformulant)
- výmena jednej alebo viacerých zložiek výrobku (zlúčeniny) za ine, ktoré majú ten istý alebo nižší rizikopotencial.
- **Klasifikácia a vyznačenie** musia byť **pre každý produkt v rámci jednej a tej istej skupiny biocidných výrobkov rovnaké.**

Dalsie novinky a zjednodusenja procesu autorizacie

- zjednodusena moznost autorizacie toho isteho vyrobku pod inou obchodnou znackou
- koncept «minor / major changes» – pre produkty bez BPF umoznuje zjednodusený proces autorizacie pri malých zmenách v rámci formulovania. (článok 50 BPR – Zmena autorizácie na žiadosť majiteľa autorizácie). Koncept k «minor /major changes» je uvedený v odstavci 2 v spojení s článkom 50.

Podrobne podmienky musia ešte byť vypracované v rámci implementačných prác.

zaradenie ucinnych latok do prilohy I

Clanok 27 riadi zaradenie ucinnych latok do prilohy I. (napr. feromone, additive pre potraviny, dalsie latky s nizkou toxicitou ako napr. slabe kyseliny).

Podla toho mozu len take ucinne latky byt prijate do prilohy I, pre ktore je dokazatelne, ze nie je ziadny dovod k obavam

Vylucovacie kriteria su specifikovane v clanku 47 (2)

Oznacovanie ako biocidny vyrobok s nizkym rizikopotencialom (clanok 69) a k tomu zodpovedajuca moznost reklamy nie su pripustne (clanok 72).

Poziadavky na udaje

- **Poziadavky na udaje o ucinnych latkach** su uvedene v clanku 6, v spojeni s prilohou II
- **Poziadavky na data o biocidnych vyrobkoch** su uvedene v clanku 19, v spojeni s prilohou III
- Priloha IV « Vseobecne pravidla upravy poziadavok na udaje» poskytuje navod postupu, ked nechcete testovat; okrem ineho ked testovanie
 - z vedeckeho hladiska nie je potrebne
 - technicky nie je preveditelne
 - v dosledku nizkej expozicie nie je potrebne
- Priloha IV plati vseobecne pre poziadavky na udaje o ucinnych latkach (clanok 6(39)) a biocidnych vyrobkoch (clanok 20(2))

Poziadavky na udaje

- Poziadavky na udaje musia byt zostavene podla dvoch stupnov:
 - Core Data set (CDS)
 - Additional Data Set (ADS)
- CDS je standardny set (pre vsetky ucinne latky potrebny)
- v zavislosti od vlastnosti a druhu pouzivania ucinnej latky alebo od vysledkov hodnotenia podla CDS mozu byt dalsie udaje podla ADS potrebne. Napr. niektore toxikologicke dlhodobe testy nie su sucastou CDS.
- V konecnej konzekvencii rozhoduju vnútrostatne preverujúce orgány, koľko a aké údaje z ich pohľadu sú ešte potrebné
- analogicky postup aj pri požiadavkách údajov k biocidným výrobkom. Zavedenie BPF umožňuje redukciu počtu dozierov.

Exclusion criteria (vylucovacie kriteria)

- Ucinne latky, ktore zodpovedaju istym vylucovacim kriteriam, mozu byt len vo vynimocnych prípadoch pouzivane (clanok 5)
- Jedna sa o
 - CMR 1A a 1B
 - PBT, vPvB
 - ED (clanok 53 popisuje, ktore latky treba posudzovat ako ED)
- Vynimky su velmi uzko obmedzene a v clanku 5(2) popisane (ziadna expozicia, uzitok/riziko-zhodnotenie, RRM (opatrenia na redukciju rizika) atd.)

substitucia / comparative assessment (porovnavacie posudenie)

clanok 23 BPN

- v clanku 10 «**ucinne latky, ktore sa maju nahradit**» je uvedenych niekoľko kriterii a inherentnych vlastnosti latok, pri ktorých je potrebné danu účinnú látku nahradit.
- **porovnavacie posudenie biocidných výrobkov (CA)** sa používa pri prvej autorizácii alebo pri obnove autorizácie. Proces stojí v súvislosti so substitúciou a zahŕňa tie isté účinné látky.
- biocidný výrobok nemá byť povolený, keď:
 - existuje alternatíva s podstatne menším rizikom
 - pre dané použitie existuje dostatočný počet iných výrobkov, ktoré sú porovnateľne účinné
 - nie sú zjavné žiadne významné ekonomické a praktické nevýhody
 - chemická rozmanitosť účinných látok je dostatočná na minimalizovanie výskytu rezistencie u cieľového škodlivého organizmu

Existujúce účinné látky

- Program previerok účinných látok, ktoré boli prihlasené pod SBP sa predlžil do roku 2025
- nové pravidla a požiadavky podľa BPN sa začnú uplatňovať od 1. septembra 2013
- základom pre nové zhodnotenie budú naďalej údaje, ktoré boli predtým už podané
- nové informácie sa môžu dodatočne zadať (update dozieru)
- keď príslušný orgán to považuje za potrebné, môže žiadať aj ďalšie informácie alebo testy.

Treated articles / osetrene výrobky

Osetrene výrobky možno priviezt na trh len vtedy, **keď** všetky **ucinne latky**, ktoré boli použité, **boli** predtým pre toto použitie a typ výrobku **autorizovane**.

Oznacenie (informacia na etikete) je nutná len vtedy,

- keď výrobca biocidne vlastností osetreného výrobku špeciálne vypíše (reklamuje) alebo
- keď v rozhodnutí o autorizácii účinnej látky to bolo vyžadované.

Nanomaterialy

- článok 3(1z) obsahuje definíciu nanomaterialov. Tato sa vzťahuje na «Odporúčanie komisie o definícii nanomaterialov» z októbra 2011.
- Riziko pre životné prostredie a zdravie ľudí pri výrobkoch, ktoré obsahujú nanomaterialy, sa musí separatne zhodnotiť (článok 19(1 f))
- biocidné výrobky, ktoré obsahujú nanomaterialy, sú zo zjednodušeného autorizacieho procesu vylúčené. (článok 25 c)
- z nalepky biocidného výrobku musí byť jasne viditeľné, keď výrobok obsahuje nanomaterialy (článok 69(2b)). Analogicky predpis je aj pre ošetrovacie prípravky (článok 58(3d)) (**označenie ako «nano»**)
- keď na testovanie boli použité metódy podľa Nariadenie (ES) č.440/2008, musí žiadateľ podať vyhlásenie, že použitá metóda je pre nanomaterialy vhodná.

Poplatky

- treba pocitat s masivnym zvysenim poplatkov. Vyska poplatkov bude definitivne znama az po publikacii prevadzkeho nariadenia agentury k poplatkom.
- poplatok agenture bude obsahovat aj rocny poplatok a poplatok za vzajomne uznanie clenских statov.
- clenke staty budu vyberat od ziadatela poplatky za sluzby, ktore poskytujú v suvislosti s postupmi v ramci tohoto nariadenia. Poplatky budu stanovene na zaklade vyhlasky pre harmonizovanu strukturu poplatkov, ktora este nebola vypracovana. Okrem toho mozu aj clenke staty pozadovat vlastne rocne poplatky pre biocidne vyrobky, ktore su v krajine uvedene na trh.

Implementovanie (prevedenie) BPN

- Komisia stanovila 42 «pracovnych uloh», ktoré je nutné este preciznejšie definovať. Tieto sa budú ďalej v tzv. «Prep-BPR» spracovávať. Ku každej ulohe existujú koncepcné papiere.
- Cieľ: vyvoj dokumentov pre prevádzkové procesy a k tomu potrebné smernice.
- 11 pracovných uloh bolo definovaných ako vysoko prioritných, 24 stredne prioritných a 8 bolo posunutých na neskôršie
- Miesané pracovné skupiny boli zostavené, v ktorých sú zastupení aj experti z priemyslu a zo sektorových zväzov.

**Dakujem za
pozornost**

