

Legislativa

(Závazná pro dovozce, výrobce nebo distributory dezinfekčních prostředků pro oblast komunální hygieny, zdravotnictví a veterinárního lékařství)

Novelizace zákona o biocidech

Zákon č. 86/2009 Sb.

ZÁKON

o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh

ČÁST PRVNÍ

PODMÍNKY UVÁDĚNÍ BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKŮ A ÚČINNÝCH LÁTEK NA TRH

HLAVA I

ZÁKLADNÍ USTANOVENÍ

(2) Nevztahuje se na:

- Léčiva
- Veterinární přípravky
- Zdravotnické prostředky (viz dále)
- Potraviny a do nich přidávané látky, látky určené k aromatizaci potravin,
- Doplnkové látky ke krmení zvířat, krmiva.
- Materiály a předměty ve styku s potravinami
- Kosmetika
- Přípravky na ochranu rostlin

§2

Vymezení základních pojmů

- 1.** Účinná látka
- 2.** Biocidním přípravkem je účinná látka nebo přípravek obsahující jednu nebo více účinných látek ve formě, v jaké jsou dodávány uživateli, určené k hubení, odpuzování, zneškodňování, zabránění účinku nebo dosažení jiného regulačního účinku na jakýkoliv škodlivý organismu chemickým nebo biologickým způsobem;

Příloha č. 1 k zákonu č. 120/2002 Sb. v platném znění (86/2009)

Typ přípravku:

- **1. Biocidní přípravky osobní hygieny**

- Přípravky používané v osobní hygieně pro účely všeobecné dezinfekce s výjimkou přípravků s léčivým účinkem a přípravků, jejichž primární účinek a účel použití je kosmetický a účinek biocidní je doplňkový, jako např. antimikrobiální mýdla, šampony proti lupům a ústní vody (nepatří sem: léčivé přípravky, kosmetické přípravky, antimikrobiální mýdla, šampony proti lupům a ústní voda).

- **2. Dezinfekční přípravky pro privátní a profesionální použití a jiné biocidní přípravky**

- Přípravky pro dezinfekci ovzduší, povrchů, materiálů, zařízení a nábytku, které nejsou používány v přímém kontaktu s potravinami nebo krmivy v oblasti soukromé, veřejné a průmyslové, jakož i přípravky používané jako algicidy.
- Přípravky proti houbám a řasám ve stavbách jako jsou např. skleníky, které nejsou aplikovány na rostliny, ale na okna, zařízení, stoly, nože apod.
- Přípravky pro dezinfekci prázdných skladů, kontejnerů, pytlů a sudů.
- Přípravky používané pro úpravu řečišť.
- Algicidní přípravky používané na plochy tvořené jinými než půdními substráty na hřištích, parkovištích, chodnicích, pomnicích a pod.
- Oblast použití zahrnuje mimo jiné plovárny, akvária, vody ke koupání a ostatní vody, systémy klimatizace, stěny a podlahy ve zdravotnictví a jiných institucích, dezinfekci lékařských nástrojů, chemické toalety, odpadní vodu, nemocniční odpad.

S odvoláním na §7/ (4) tohoto zákona, který říká, že: "Existuje-li přímo použitelný předpis ES povolí uvedení biocidu podle jím stanovených podmínek. Použitelným předpisem je v tomto případě "NV č.336/2004 (č. 245/2009), Příloha č.9, klasifikační kritéria, III. Klasifikace, bod 4. Zvláštní pravidla, bod 4.3 Pravidlo 15", které říká: „Zdravotnické prostředky specificky určené k použití při dezinfekci zdravotnických prostředků patří do třídy II a, pokud nejsou zvláště určeny pro dezinfekci invazivních ZP, pak patří do třídy II b.“

- Nezahrnuje herbicidy pro zemědělské i nezemědělské použití, algicidy aplikované na půdu, plochy tvořené jinými půdními substráty nebo do vody pro ochranu rostlin (např. na závodní dráze, golfových hřištích, v akváriích apod.) a přípravky na dezinfekci povrchů ve sklenících proti mikroorganismům, které mohou napadnout rostlina následně na nich růst.

- **3. Biocidní přípravky pro veterinární hygienu**

- Přípravky používané pro veterinárně-hygienické účely včetně přípravků používaných v prostorech, ve kterých se chovají, zdržují nebo přepravují zvířata. Zahrnuje přípravky určené k celkové dezinfekci zvířat, ale nezahrnuje přípravky, které mají léčivý účinek.

- **4. Dezinfekční přípravky pro oblast potravin a krmiv**

- Přípravky používané pro dezinfekci zařízení, zásobníků, potřeb pro konzumaci, povrchu a potrubí souvisejících s výrobou, přepravou, skladováním nebo spotřebou potravin, krmiv nebo nápojů (včetně pitné vody) pro lidi a zvířata.

- **5. Dezinfekční přípravky pro pitnou vodu**

- Přípravky používané pro dezinfekci pitné vody (pro lidi i zvířata).

Legislativa

(Závazná pro výrobce, dovozce a distributory dezinfekčních prostředků specificky určených k použití při dezinfekci zdravotnických prostředků)

58

ZÁKON

ze dne 5. Ledna 2005,

kterým se mění zákon č. 123/2000 Sb., o **zdravotnických prostředcích** a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 45/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů

ČÁST PRVNÍ O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH

HLAVA I ÚVODNÍ USTANOVENÍ

Vymezení pojmů

§ 2

(1) Zdravotnickým prostředkem se rozumí nástroj, přístroj, pomůcka, zařízení, materiál nebo jiný předmět anebo výrobek používaný samostatně nebo v kombinaci, včetně potřebného programového vybavení, který je výrobcem nebo dovozcem určen pro použití u člověka pro účely

336

NAŘÍZENÍ VLÁDY

Ze dne 5. května 2004,

kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády

č. 251/2003 Sb., kterým se mění nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Vláda nařizuje podle § 22 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů

ČÁST PRVNÍ TECHNICKÉ POŽADAVKY NA ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

Úvodní ustanovení

§ 2

(1) Stanovenými výrobky podle § 12 odst. 1 zákona jsou pro účely posuzování shody podle tohoto nařízení zdravotnické prostředky s výjimkou

- a) Diagnostických zdravotnických prostředků in vitro a
- b) Aktivních implantabilních zdravotnických prostředků.

(2) Toto nařízení se nevztahuje na:

- a) Léčiva včetně léčivých přípravků pocházejících z lidské krve,
- b) Kosmetické přípravky,
- c) Transplantáty, tkáně nebo buňky lidského původu a výrobky je obsahující nebo z nich odvozené,
- d) Lidskou krev, výrobky z krve, lidskou krevní plazmu nebo krevní složky lidského původu nebo zdravotnické prostředky obsahující v době svého uvedení na trh takovéto výrobky z krve, krevní plazmu nebo krevní buňky, s výjimkou zdravotnických prostředků uvedených v § 2 odst. 2 písm.g) zákona o zdravotnických prostředcích.
- e) Osobní ochranné prostředky, na které se vztahuje zvláštní právní předpis,
- f) Transplantáty, tkáně nebo buňky zvířecího původu, s výjimkou prostředků vyrobených s využitím neživé zvířecí tkáně nebo neživých výrobků ze zvířecí tkáně odvozených.

§ 4 Obecné zásady

- 1) ZP musí vyhovovat „Základním požadavkům“ podle přílohy č. 1. NV
- 2) Základním požadavkům vyhovuje, je-li ZP v souladu s požadavky harmonizovaných norem.
- 3) Na trh může být uveden:
 - a) Byla-li u něj stanoveným způsobem posouzena shoda, byl označen CE a bylo vydáno písemné prohlášení o shodě.
Výjimku tvoří ZP určené ke klinickým zkouškám a zakázkové ZP.

§ 5 Označování zdravotnických prostředků

- 1) ZP, které nejsou zakázkové ani určené ke klinickému zkoušení musí být před uvedením na trh opatřeny značkou CE.
- 2)
- 3)
- 4) K označení CE musí být připojen, s výjimkou ZP tř. I, identifikační číslo notifikované osoby, která u ZP posoudila shodu.

§ 7

Klasifikace

- (1) Zdravotnické prostředky se zařazují podle míry rizika, kterou představuje jejich použití pro uživatele, popřípadě pro jinou fyzickou osobu, do tříd *I*, *II a*, *II b* a *III*; zařazování zdravotnických prostředků do některé z těchto tříd se provádí podle pravidel uvedených v příloze č. 9 k tomuto nařízení.
- (2)

Příloha č. 9 k nařízení vlády č. 336/2004 Sb.

III. KLASIFIKACE

Pro klasifikaci druhů zdravotnických prostředků se používají dále uvedená pravidla:

1. Neinvazivní ZP
2. Invazivní ZP
3. Dodatečná pravidla pro aktivní ZP
4. Zvláštní pravidla
 - 4.1. Pravidlo 13.
 - 4.2. Pravidlo 14.
 - 4.3. Pravidlo 15.

Zdravotnické prostředky specificky určené k použití při dezinfekci zdravotnických prostředků patří do třídy II a.

Toto pravidlo neplatí pro výrobky určené k fyzickému čištění zdravotnických prostředků, které nejsou kontaktními čočkami.

Postupy posuzování shody

§9

- 1) ...
- 2) U ZP třídy IIa, který není zakázkový ani určený ke klinickým zkouškám, se výrobce pro jeho opatření značkou CE řídí postupem pro **ES prohlášení o shodě** podle přílohy č.7 (Zabezpečení jakosti výroby) ve spojení s postupem č. 4, 5, 6, nebo podle odstavce 3 písm. a) NV.
- 3) U ZP tř. IIb, který není zakázkový ani určený ke klinickým zkouškám, se výrobce pro jeho opatření značkou CE řídí postupem pro
 - **ES prohlášení o shodě** podle přílohy č.2 (System úplného zabezpečení jakosti) s výjimkou bodu 4, NV
 - **ES přezkoušení typu** podle přílohy č. 3 ve spojení s postupem podle 4, 5, 6, NV.

Zákon o biocidech č. 120/2002 (novelizace 86/2009 Sb.)	
Nevztahuje se na:	Platí pro:
Léčiva	Biocidní přípravky Osobní hygieny
Veterinární přípravky a materiály	
Zdravotnické prostředky	Dezinfekční přípravky pro privátní a profesionální použití: Ovzduší, povrchy, houby, řasy pro stavby, pro úpravu řečiště, algicidní na nepůdní povrchy, vody ke koupání, akvária, stěny a podlahy ve zdravotnictví aj., lékařské nástroje , chemické toalety, odpadní vody, nemocniční odpad.
Potraviny, přídatné a aromatizující látky	Biocidní přípravky pro veterinární hygienu
Kontejnery	Zařízení pro potraviny a krmiva
Doplňkové látky ke krmení zvířat, krmiva	Dezinfekční přípravky pro pitnou vodu
Materiály a předměty ve styku s potravinami	
Substráty	
Kosmetika	
Klimatizace	
Přípravky na ochranu rostlin	
NV č. 336/2004 Technické požadavky na zdravotnické prostředky Příloha č. 9 (novelizace 2007/47/ES)	
Diagnostické ZP in vitro	1. ZP neinvazivní Pravidlo 4: Zdravotnické prostředky, které přicházejí do styku s poraněnou kůží patří do: <ul style="list-style-type: none"> • Třídy IIb, jestliže jsou určeny k použití jako mechanická překážka, ke kompresi nebo k absorpci výpotků • Třídy IIa v ostatních případech, včetně ZP z principu určených k ošetření mikroprostředí rány.
Aktivní implantabilní ZP	2. ZP invazivní
Léčiva z lidské krve včetně přípravků	3. ZP aktivní
Kosmetické přípravky	4. Zvláštní pravidlo - pravidlo 15: Zdravotnické prostředky specificky určené k použití při dezinfekci ZP patří do třídy IIa, Jsou-li určeny pro dezinfekci invazivních ZP, patří do třídy IIb.

Souhrn

V souladu s požadavky zákona č. 86/2009 Sb. o biocidech se tento zákon nevztahuje na zdravotnické prostředky, ale vztahuje se na dezinfekční přípravky pro privátní a profesionální použití. Oblast použití zahrnuje mimo jiné stěny a podlahy (chybí plochy) ve zdravotnictví a jiných institucích a dezinfekci lékařských nástrojů.

S odvoláním na tento zákon, existuje-li přímo použitelný předpis ES, povoluje se biocid podle něj.

Takovým předpisem je Nařízení vlády č. 336/2004 o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, které se vztahuje podle zvláštních pravidel, pravidlo 15, na zdravotnické prostředky specificky určené k použití při dezinfekci zdravotnických prostředků, bez fyzického čištění.

Z toho vyplývá, že:

Dezinfekční prostředky specificky určené k použití při dezinfekci zdravotnických prostředků bez fyzického čištění jsou biocidy pro privátní a profesionální použití na stěny a podlahy ve zdravotnictví, a pro lékařské nástroje, ale jsou také zdravotnickými prostředky třídy II a určené k použití při dezinfekci zdravotnických prostředků bez fyzického čištění.

Z toho vyplývající povinnosti pro výrobce/distributory biocidních prostředků při testování deklarované dezinfekční účinnosti

Účinnost je testována v souladu s postupy uvedenými v příslušných ČSN EN pro Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika používaných v potravinářství, průmyslu, domácnostech a veřejných prostorách.

Po přistoupení ČR k Evropskému společenství, vznikla ČR povinnost testovat deklarovanou účinnost chemických dezinfekčních přípravků a antiseptik podle závazných postupů příslušných evropských norem, pokud jsou k dispozici, a pokud není národní předpis přísnější ve svých požadavcích na účinnost přípravku, než adekvátní evropský předpis.

Pro potřeby EU byl vytvořen CEN – The European Committee for Standardization – Evropský výbor pro normalizaci, který má sekretariát při AFNOR – Association Francaise de Normalisation – Francouzská národní organizace pro standardizaci a mezinárodní organizace pro normalizaci.

Technická komise CEN/TC 216 vypracovala Evropské normy pro chemické dezinfekční přípravky a antiseptika.

Členové CEN jsou povinni splnit požadavky Vnitřních předpisů CEN, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.