

Hodnocení účinnosti biocidních přípravků používaných proti hmyzu

Katsiaryna Doleželová, Ph.D.

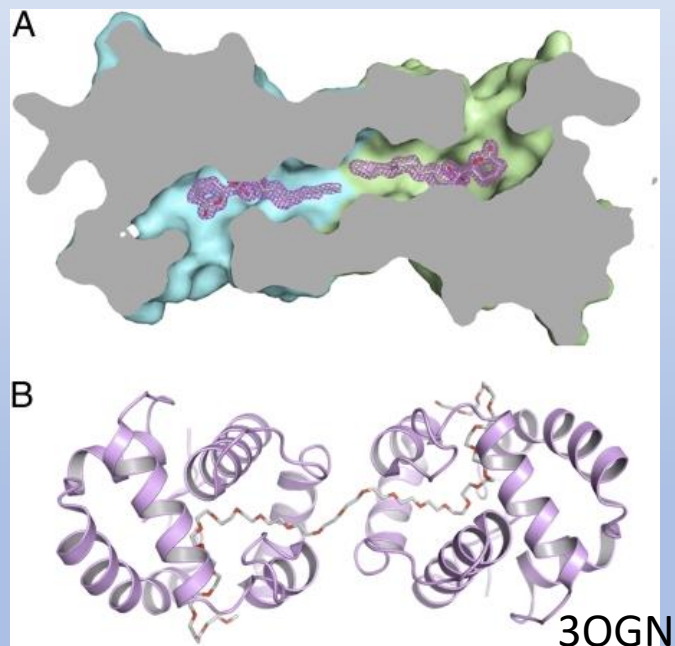
91. konzultační den
Chemická bezpečnost na pracovištích
Praha, 24.11.2022



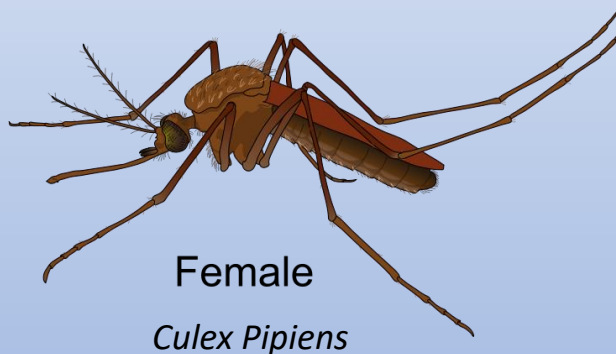
Jak byly vynalezeny chemické látky?

Mode of Action (Způsob působení látky)

<https://www.rcsb.org/structure/3OGN>

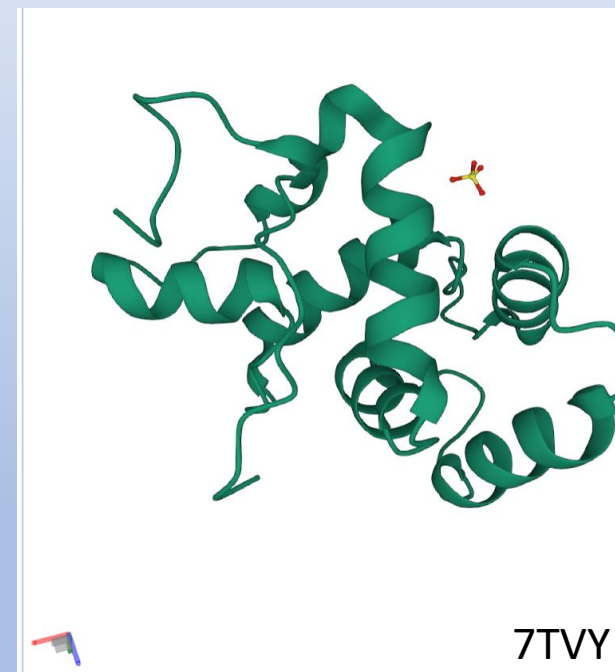


X-ray crystallography and NMR 3D structures of OBP1 for *Culex quinquefasciatus* (CquiOBP1) bound to an oviposition pheromone (5R,6S)-6-acetoxy-5-hexadecanolide (MOP). [Yang Mao](#) et al., 2010



Female
Culex Pipiens

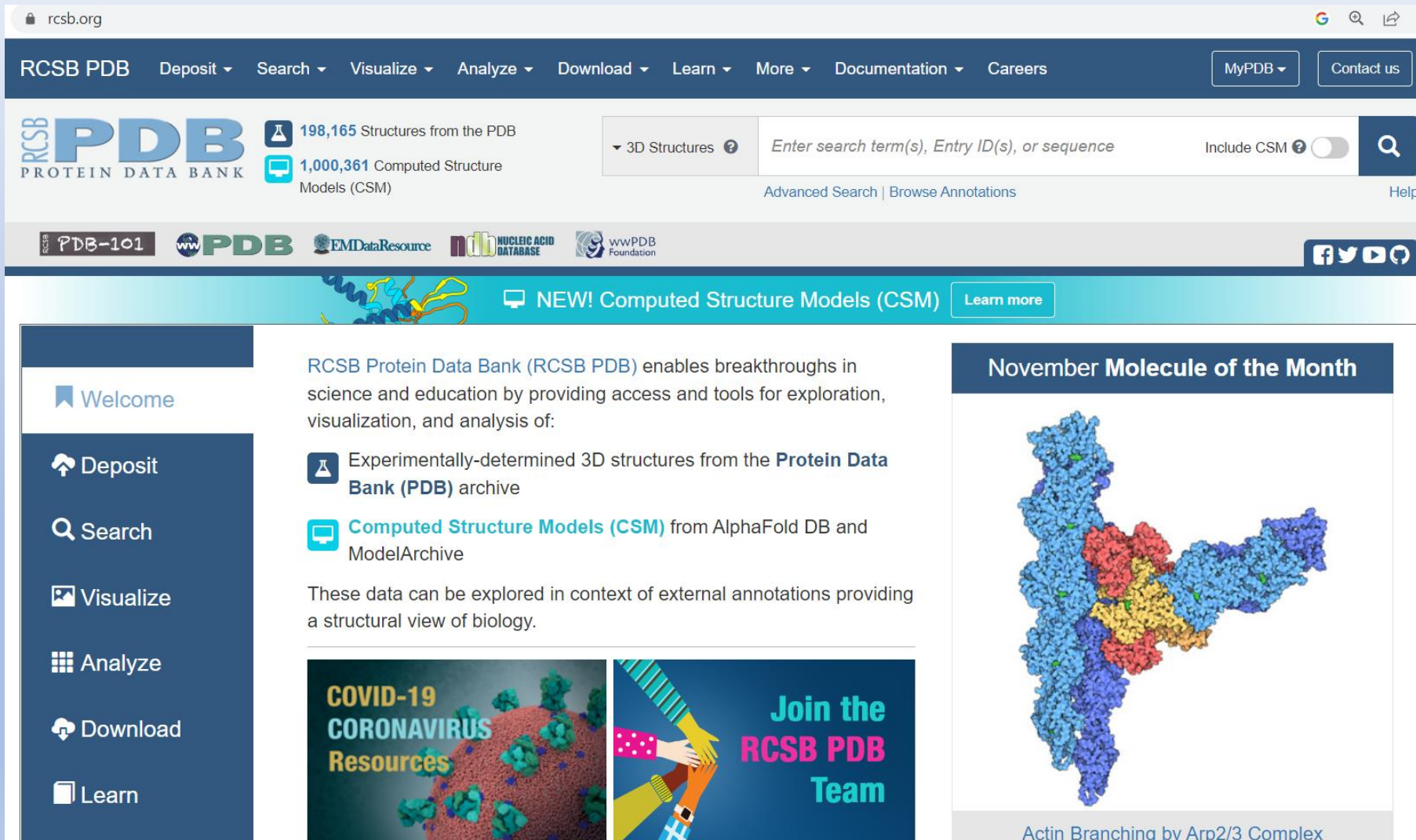
<https://www.rcsb.org/structure/7TVY>



Short form D7 protein from *Culex quinquefasciatus*

The D7 salivary protein family belongs to the insect odorant-binding protein (OBP)/Pheromone Binding Protein (PBP) superfamily. Alvarenga, P.H., et al., 2022

Proteinová databanka



The screenshot shows the RCSB PDB website interface. At the top, the URL is rcsb.org. The navigation bar includes links for Deposit, Search, Visualize, Analyze, Download, Learn, More, Documentation, and Careers, along with MyPDB and Contact us buttons. The main header displays the RCSB PDB logo and statistics: 198,165 Structures from the PDB and 1,000,361 Computed Structure Models (CSM). A search bar is present with a dropdown for 3D Structures and a search input field. Below the search bar are links for Advanced Search and Browse Annotations, and a Help link. A banner for 'NEW! Computed Structure Models (CSM)' is visible. The left sidebar contains a 'Welcome' section and a menu with links for Deposit, Search, Visualize, Analyze, Download, and Learn. The main content area features a paragraph about RCSB PDB's mission, followed by two bullet points: 'Experimentally-determined 3D structures from the Protein Data Bank (PDB) archive' and 'Computed Structure Models (CSM) from AlphaFold DB and ModelArchive'. Below this is a paragraph stating that data can be explored in context of external annotations. At the bottom of the main content area are two promotional banners: 'COVID-19 CORONAVIRUS Resources' and 'Join the RCSB PDB Team'. On the right side, there is a 'November Molecule of the Month' section featuring a 3D molecular model of the Actin Branching by Arp2/3 Complex.

rcsb.org

RCSB PDB Deposit Search Visualize Analyze Download Learn More Documentation Careers MyPDB Contact us

RCSB PDB PROTEIN DATA BANK

198,165 Structures from the PDB

1,000,361 Computed Structure Models (CSM)

3D Structures Enter search term(s), Entry ID(s), or sequence Include CSM

Advanced Search | Browse Annotations Help

PDB-101 PDB EMDataResource NUCLEIC ACID DATABASE wwPDB Foundation

NEW! Computed Structure Models (CSM) Learn more

Welcome

Deposit

Search

Visualize

Analyze

Download

Learn

RCSB Protein Data Bank (RCSB PDB) enables breakthroughs in science and education by providing access and tools for exploration, visualization, and analysis of:

- Experimentally-determined 3D structures from the Protein Data Bank (PDB) archive
- Computed Structure Models (CSM) from AlphaFold DB and ModelArchive

These data can be explored in context of external annotations providing a structural view of biology.

COVID-19 CORONAVIRUS Resources

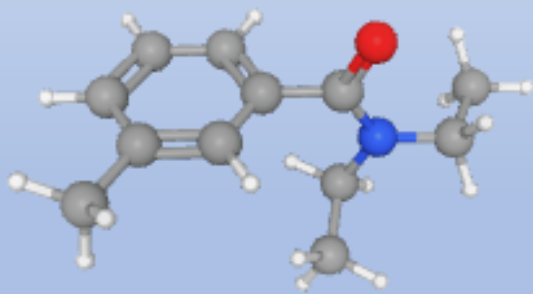
Join the RCSB PDB Team

November Molecule of the Month

Actin Branching by Arp2/3 Complex

Approval (schválení)

- 1. Active substance approval
(Schválení účinné látky)



DEET
N,N-Diethyl-3-methylbenzamide

Innate activity (vrozená aktivita účinné látky) - schopnost účinné látky poskytnout dostatečný účinek na jeden nebo několik relevantních cílových organismů pro uvažované použití.

- 2. Product authorisation
(Autorizace produktů)



Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products

Nařízení (EU) č. 528/2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání

The screenshot displays the EUR-Lex website interface for Regulation (EU) No 528/2012. The browser address bar shows the URL: eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32012R0528. The page title is "Document 32012R0528". The main content area displays the regulation title: "Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products Text with EEA relevance". Below the title, it provides the OJ L reference: "OJ L 167, 27.6.2012, p. 1–123 (BG, ES, CS, DA, DE, ET, EL, EN, FR, GA, IT, LV, LT, HU, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL, FI, SV)" and a note: "Special edition in Croatian: Chapter 13 Volume 049 P. 181 - 303". A green dot indicates the act is in force, with the current consolidated version dated 15/04/2022. The ELI link is provided: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>. The interface includes a sidebar with navigation options like "Text", "Document information", "Procedure", and "Document summary". There are also options to "Save to My items", "Up-to-date link", "Permanent link", "Download notice", and "Follow this document". A "Table of contents" section is visible, along with a "Hide consolidated versions" section listing dates from 15/04/2022 to 23/09/2013, with "Legal act" highlighted. The main content area features a "Languages, formats and link to OJ" section with a grid of language and format icons (HTML, PDF, Official Journal) for various languages (BG, ES, CS, DA, DE, ET, EL, EN, FR, GA, HR, IT, LV, LT, HU, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL, FI, SV). A "Multilingual display" section allows selecting the language (English (en)) and a "Display" button. The "Text" section shows the date "27.6.2012", the language "EN", the "Official Journal of the European Union", and the reference "L 167/1". The regulation title is repeated in bold: "REGULATION (EU) No 528/2012 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products".

- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32012R0528>

Vyhledávání chemikálií / regulovaných látek

<https://echa.europa.eu>

The screenshot shows the ECHA website search interface. At the top left is the ECHA logo (European Chemicals Agency). To the right are navigation links: "O nás", "Kontakt", and "Pracovní místa". A search bar contains the text "Search the ECHA Website". Below this are four main menu items: "PRÁVNÍ PŘEDPISY", "KONZULTACE", "INFORMACE O CHEMICKÝCH LÁTKÁCH", and "PODPORA".

The main content area is divided into two sections:

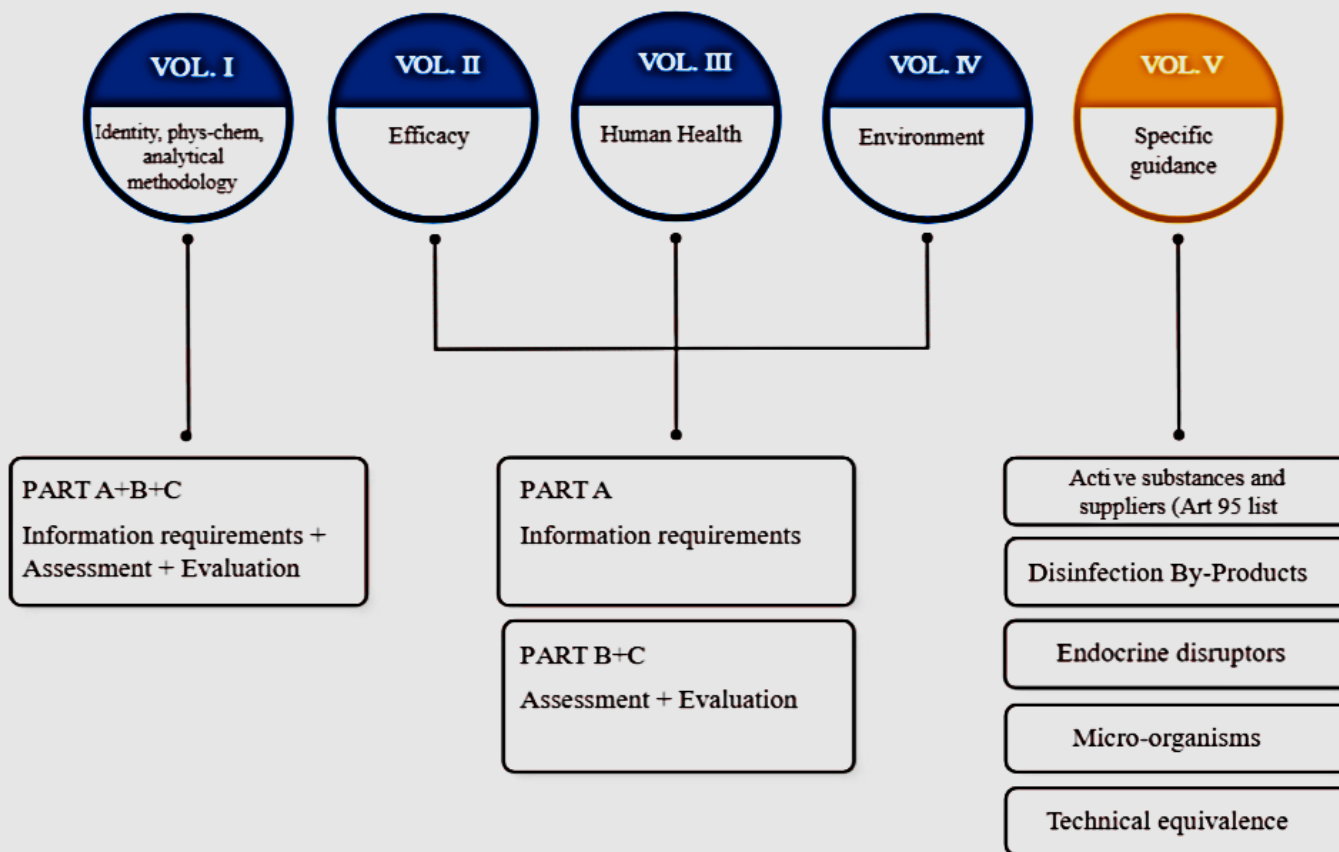
- Search our data:** Includes a checkbox for "Seznámil(a) jsem se s právním upozorněním a akceptuji ho" and the text "Search for chemicals / regulated substances". A search input field contains the placeholder "Vyhledávejte podle názvu, čísla ES nebo čísla CAS." and a "Search for chemicals" button. A link for "POKROČILÉ VYHLEDÁVÁNÍ" is also present.
- Search for articles (products) in SCIP database:** Includes a "Search SCIP database" button.

On the right side, there is a social media section with icons for Facebook, LinkedIn, Twitter, and YouTube, followed by buttons for "Přečtěte ECHA Weekly novinky" and "Přihlaste se k odběru novinek". At the bottom right, there is a banner for "EU CHEMICALS LEGISLATION FINDER".

Pokyny agentury ECHA k právním předpisům o biocidních přípravcích

popisují, jak splnit požadavky na informace stanovené v nařízení o biocidních přípravcích, nařízení (EU) 528/2012) (BPR) a jak provést požadovaná posouzení.

Biocidal Products Regulation guidance structure



+ dřív (BPD) pokyny ke směrnici o biocidních přípravcích

Technical Notes for Guidance (TNsG) a další dokumenty s technickými pokyny

Guidance on the assessment of resistance and cross-resistance is currently not included in Volume II Efficacy Part B/C. Reference is made to the TNsG on Product Evaluation (section 6) where some general guidance can be found.

Počet předložených hodnotících zpráv účinných látek podle hodnotících členských států.

Kyselina kyanovodíková

DBDCB

Pythium Oligandrum

Figure 3.2 shows the number of assessment reports submitted between 2013 and 2019 by each Member State.

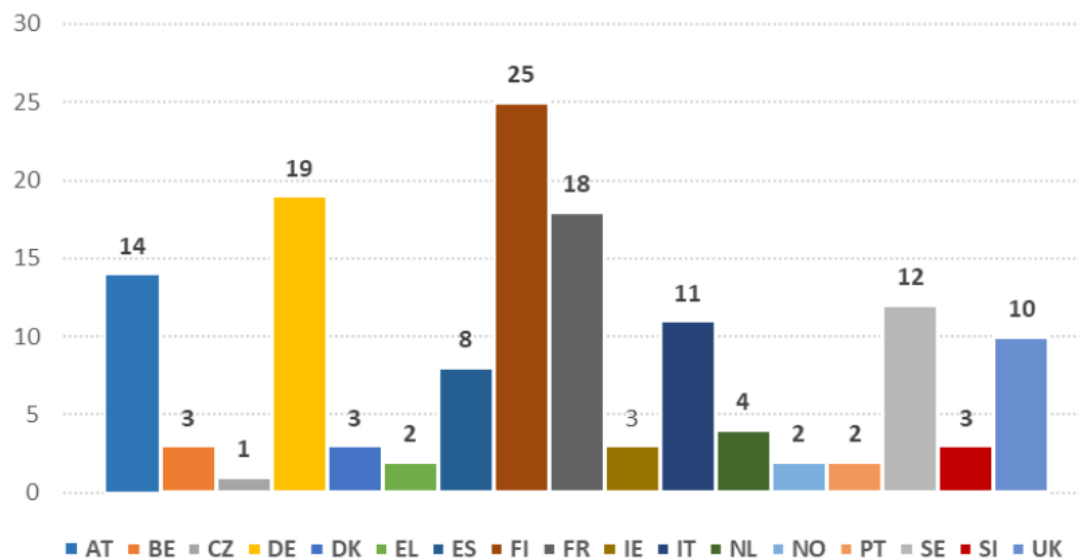


Figure 3.2 Number of Competent Authority Reports submitted, by Rapporteur Member State

..+
Komentování,
Podílíme se na BPC
opinions pro látky a
unijní přípravky,
Hodnocení a
Povolení

Výrobci, kteří chtějí získat povolení
k prodeji a použití → musí nejdříve prokázat, že přípravky:

- ✓ jsou účinné
- ✓ nepředstavují nepřijatelná rizika pro člověka,
- ✓ nejsou endokrinní disruptory,
- ✓ nepředstavují nepřijatelná rizika pro zvířata,
- ✓ jsou bezpečné pro životní prostředí,
- ✓ mají specifickou klasifikaci a fyzicko-chemické vlastnosti.

..ale s výjimkou účinných látek splňujících kritéria vyloučení
(například, PT 14 rodenticidy – regulace hlodavců)

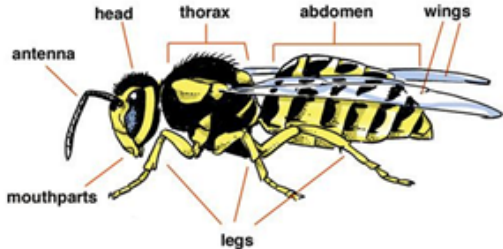
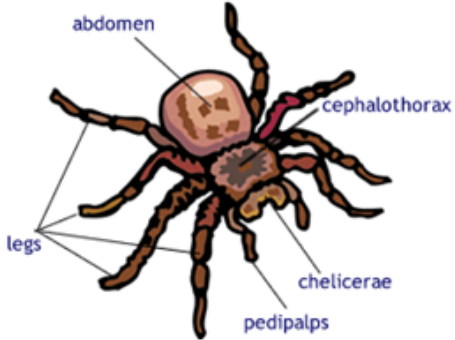
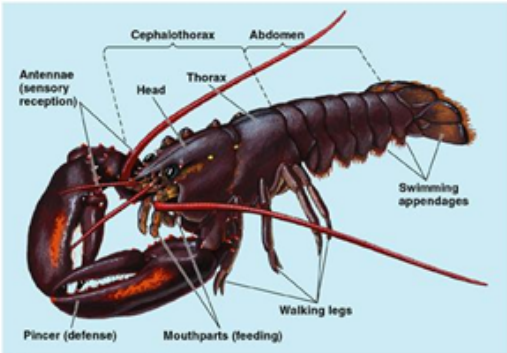
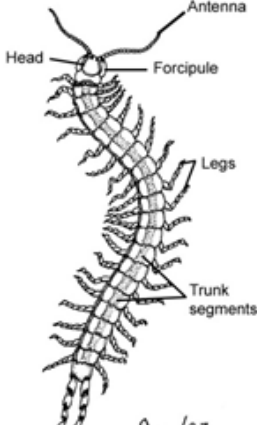
**podle článku 5,
NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO
PARLAMENTU A RADY
(EU)
č. 528/2012**

Typy produktů a jejich použití

- 22 skupin PT (rozdělených do 4 hlavních skupin);
- Připravené k použití /připravené na místě;
- Průmyslová/profesionální / široká veřejnost;
- Aplikační metoda (sprej, máčení atd.)
- Měla by být kvantifikována přesná dávka účinné látky/přípravku na aplikovanou jednotku povrchu;
- Doba aplikace a četnost, v případě zpožděná doba působení.

Arthropods

Arthropods are the biggest group of invertebrates. All arthropods have an **external skeleton** that protects their body. They also have **many legs**.

INSECTS	ARACHNIDS	CRUSTACEANS	MYRIAPODS
<ul style="list-style-type: none"> • 6 legs. • Exoskeleton • 3 body parts (head, thorax and abdomen). • Two antennae. • Many have wings. • Examples are wasps, ants, butterflies... 	<ul style="list-style-type: none"> • 8 legs. • Exoskeleton. • 2 body parts (cephalothorax and abdomen). • Most have 8 eyes. • Don't have antennae or wings • Examples are spiders, scorpions... 	<ul style="list-style-type: none"> • 10 legs. • Exoskeleton. • 2 body parts (cephalothorax and abdomen). • Two antennae. • Examples are crabs, prawns... 	<ul style="list-style-type: none"> • Lots of legs. • Exoskeleton. • Two antennae. • Body has lots of segments.
			

Komáři



Aedes albopictus



Anopheles punctipennis



Culex pipiens



Aedes Aegypti

PT19 biocides against mosquitoes can only claim to repel or attract (in order to trap) the target organisms and to protect humans and/or animals from being bitten, **but not to prevent the diseases.**

WHO, 1975

MANUAL ON PRACTICAL ENTOMOLOGY IN MALARIA

prepared by the
WHO Division of Malaria and Other Parasitic Diseases

PART I
Vector Bionomics and Organization of Anti-Malaria Activities



WORLD HEALTH ORGANIZATION
GENEVA
1975

WHO. Manual on Practical Entomology in Malaria. Part II. Methods and Techniques (1975).

WHO/VBC/80.771. Evaluation of new insecticides for use in anti-malaria programmes (1980).

WHO/VBC/82.1. Field surveys of exposure to pesticides. Standard protocols (1982).

WHO. Chemical Methods for the Control of Arthropod Vectors and Pests of Public Health Importance (1984).

WHO. Specification for Pesticides Used in Public Health, 6th edition (1985)

WHO/VBC/89.981. The use of impregnated bednets and other materials for vector-borne disease control (1989).

WHO. Equipment for Vector Control, 3rd edition (1990).

WHO Technical Report Series 791. Pesticide Application Equipment for Vector Control (1990).

WHO Technical Report Series 798. Chemistry and Specification of Pesticides (1990).

WHO Technical Report Series 813. Safe Use of Pesticides (1991).

WHO. Entomological Field Techniques for Malaria Control. Part I. Learner's Guide (1992).

WHO Technical Report Series 818. Vector Resistance to Pesticides (1992).

WHO/CTD/TDT. Entomological laboratory techniques for malaria control. Part I. Learner's guide (1994).

WHO Technical Report Series 857. Vector Control for Malaria and Other Mosquito-Borne Diseases (1995).

Rok	Kým byl vyvinute	Směrnice	Účel
1994	WHO	CTD/WHOPES/IC/96.1 Report of the WHO informal consultation on the “Evaluation and Testing of Insecticides”	Čtyřfázový program hodnocení a testování (I-lab., II-malé terénní pokusy, III- střední a/nebo velké polní pokusy, IV- lab)
1998	EPA (Environmental Protection Agency, the Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances).	OPPTS 810.3400 Mosquito, black fly, and biting midge (sand fly) treatments.	Sloučení pokynů do jednoho dokumentu, minimalizace odchylky mezi testovacími postupy. Dále sloučení požadavků na údaje o účinnosti pro hodnocení pesticidů pro kontrolu bezobratlých.
2000	American Society for Testing and Materials	(ASTM) E951-94 (revised 2000) Laboratory Testing of Non-Commercial Repellent Formulations on the Skin.3, revised 2000). (ASTM) E939-94 (revised 2000) Field Testing Topical Applications of Compounds as Repellents for Medically Important and Pest Arthropods. I. Mosquitoes.	(ASTM) E951 byla použita k výpočtu medián a 95% účinnou dávku (ED) a k popsání funkční reakce komárů v čase na topické repelenty. (ASTM) E939 byla používá k hodnocení odpudivosti slibné sloučeniny, které prošly primární laboratoří studií a byly schváleny pro aplikaci na kůži sekundární testování.

Rok	Kým byl vyvinute	Směrnice	Účel
2009	WHO (The World Health Organization, Department of Control of Neglected Tropical Diseases)	WHO/HTM/NTD/WHOPE S/2009.4 Guidance for efficacy testing of mosquito repellents for human skin.	Poskytnout konkrétní a standardizované postupy a kritéria pro testování účinnosti a hodnocení repelentů proti komárům aplikovaných na lidskou pokožku. Harmonizovat zkušební postupy prováděné v různých laboratořích a institucích s cílem vytvořit srovnatelné údaje pro registraci a označování takových výrobků národními regulační orgány.
2010	EPA (Office of Chemical Safety and Pollution Prevention (OCSPP), formerly OPPTS).	OPPTS 810.3700 Insect Repellents to be Applied to Human Skin	Poskytnout doporučení pro navrhování a provádění studií pro hodnocení účinnosti pesticidních produktů určených k odpuzování hmyzu a jiných členovců v souvislosti s registrací produktů podle (FIFRA). Nevztahuje se na výrobky aplikované na oděvy nebo impregnované do tkanin, nebo používané k odpuzování hmyzu z vnitřních nebo venkovních prostor. Tyto pokyny doporučují vhodné návrhy studií a metody pro výběr subjektů, statistické analýzy a podávání zpráv.
2008, February	ECB The European Chemicals Bureau	The Technical Notes for Guidance on Product Evaluation	Tento dokument poskytuje návod, jak provádět administrativní a vědecké hodnocení žádostí o povolení a registraci. Ucel: poskytnout pokyny pro posouzení rizik a účinnosti jednotlivých biocidních přípravků za předpokladu, že všechny účinné látky přítomné v přípravku jsou již uvedeny v příloze (Annex) I/IA pro požadovaný typ/typy přípravků.

Evaluation Manual Biocides

Active substance approval and product authorisation under BPR

Version	Date	Paragraph	Changes
2.0	October 2016		Initial new version
2.2	November 2017	3.1	Technical Agreements on Biocides is included for efficacy (published August 2017)
		3.2	Update on status Volume II Efficacy Part A is included
		3.3	Volume II Efficacy Part B/C: Efficacy Assessment and Evaluation is included (version 1.0, published February 2017)
3.0	January 2019		<p>All links and guidance versions are checked and updated if required. New parts A, B and C are included at the different sections.</p> <p>For efficacy new part II A and part II B/C guidances were published.</p> <p>For efficacy all part II B/C appendices except for the label claims matrix have been incorporated into the new part II B/C guidance document.</p> <p>For efficacy the chapter on PT5 was updated in part II B/C.</p> <p>The Technical Agreements Biocides (TAB) for efficacy is now a separate document. The efficacy TAB has also been updated with new items (room disinfection and textile disinfection).</p>

Evaluation Manual Biocides

Active substance approval and product authorisation under BPR

Version	Date	Paragraph	Changes
3.2	November 2020	3.1, 3.3.3	Technical Agreements on Biocides (TAB) is updated for efficacy with new items (published July 2020). General revision/update, textual and hyperlinks.
3.3	July, 2021	3.3.3.	Included reference to determine the worst case (or a representative) test product for efficacy core assessment for disinfectant BPF.
		5.5. (added between 5.4 and 5.6)	Warning sentence for Bees.
3.4	February, 2022	5.5 (adjusted)	Adjusted the previous change (Warning sentence for Bees) in line with the conclusion at the Working Group.

Draft Guidance on Product Type 18- Insecticides and products to control other Arthropods and Product Type 19- **Repellents and Attractants (only arthropods)**

Covers the products to control, repel or attract insects and other arthropods in the category of biocides, which are products against all pest arthropods except those that are plant parasitic.

General claim: against mosquitoes - *Culex spp.*,
Aedes spp

Tropical areas- specified it should be specified against which mosquito spp, should be tested (e.g. malarial mosquitoes: *Anopheles*).

Requirements per type of claim:

Laboratory, simulated-use tests and field trials with the test insects are needed to assess the efficacy of the product.

Products intended for use as repellent on skin or clothes:

- a simulated-use test (arm-in-cage) showing repellence
- a field study showing repellence in the field

Simulated use test:

- The forearm is subsequently exposed to test mosquitoes in a cage for **5 minutes**.
- For the untreated forearm, a minimum of **5 lands in 5 minutes** is required to qualify the test.
- **Complete Protection Time (CPT) definition:**
If one bite is received during an exposure followed by another bite in the next exposure (confirming the first bite), the test should be stopped and the time of the first confirmed bite recorded as the length of repellence.
- Similar tests can be used for cloth in which a repellent is incorporated (treated article).

WHO, 2009: CPT is the time between the application of the repellent and the first mosquito landing and/or probing (přistání a/nebo sondování).

EPA, 2010: (CPT) is the time from application of a repellent until efficacy failure as it is defined in each study—for example, the time from application until the first efficacy failure event confirmed within 30 minutes by a second similar event.

Guidances on Product Type 18- Insecticides and products to control other Arthropods and Product Type 19- Repellents and Attractants (only arthropods)

- **September, 2016-** Transitional Guidance on Efficacy Assessment for PT 18, Insecticide, Acaricides & other BP against Arthropods and PT 19, Repellents & Attractants.
- **May, 2018** - Guidance on the BPR: Volume II Part A, Version 2.0
PT18 Insecticide, Acaricides & other BP against Arthropods+ PT 19 Repellents & Attractants (arthropods).
- * **December 2021-** Guidance on the BPR: Volume II Parts B+C, Version 4.0.
 - PT18 Insecticides, acaricides and products to control other arthropods.
 - PT19 Repellents and attractants.



February, 2022

CHPPL
OCHB

**Guidance on the Biocidal Products Regulation
Volume II Efficacy - Assessment and Evaluation
(Parts B+C) Version 4.1**

Repellents

The **General claim** against mosquitoes- at least one mosquito species from each of the three genera *Culex*, *Aedes* **and** *Anopheles*.

The **species-specific** label claim-testing against the claimed species

Tropical: it should be specified against which mosquito spp. the product is effective and these should be tested. The minimal - **against three genera:** *Aedes* spp., *Culex* spp. **and** *Anopheles* spp.

Requirements per type of claim and test methods:

A **laboratory test - is not required** for BP auth., but can be used.

For **AS** approval only, a **laboratory test is sufficient**. However, the laboratory test **can be waived** for active substance approval when a suitable simulated-use test is provided.

Field trials with repellents against mosquitoes are not required for authorisation of products applied on humans or clothing.

Products intended for use as repellent for human or animal skin, clothing: non-insecticidal efficacy has to be proven in a simulated-use test if it cannot be waived.

CPT values must be determined in a simulated-use test. As field studies are not evaluated as key studies, data from the field studies cannot be used to determine CPT values.

Simulated-use tests:

Different set-ups can be used:

“arm-in-cage” (volume of 27-64 L), “arm-to-cage” (volume of 27 L or larger) or a room test (a volume of at least 25 m³).

- During the claimed protection period complete protection should be proven expressed as mean or median CPT;
- CPT should correspond to the shortest one among the tested species; for specific claims the mean or median for each species can be stated on the label).

The claimed CPT for a **general claim** should **correspond to the shortest CPT** (mean or median) **among all** tested species and should be stated on the label and SPC.

Complete Protection Time is the time from the application of a repellent until the last effective observation, before the efficacy failure by a confirmed event. The CPT to be specified corresponds to the time interval before the confirmed event, i.e. the time period in which the product achieves complete repellency against the target organism. For example, at 30 minutes observation intervals, the first confirmed event occurs 4 hours after product application, confirmed by the second event after 4.5 hours after product application. Then the CPT of the product can be claimed for 3.5 hours. At 60 minutes observation intervals, the first confirmed event occurs 4 hours after product application, confirmed by the second event after 5 hours after product application. Then the CPT of the product can be claimed for 3 hours.

In all set-ups a **minimum landing rate** on the untreated skin must be achieved:

- *Aedes* spp. 20 landings/minute;
- *Culex* spp. 5 landings/minute;
- *Anopheles* spp. 5 landings/minute.

At least 10 volunteers.

Simulated use tests

Arm-in-cage (AIC) test



For the measuring mosquito landing rates calls for 200–250 host-seeking female mosquitoes placed in a 0.064-cubic-meter cage.

(Photo originally published in Moreno-Gómez et al 2021, *Journal of Medical Entomology*)

Room test



A subject stands in an experimental room. During the test, a light beekeeper suit, gloves and white hospital booties should be used to protect the volunteer from getting bitten

(Guidance on the BPR: Volume II Parts B+C, Version 4.1 February 2022)

Repelentní náramky na komáry/komáry a klíšťata.

Příklady:



Repelentní náramek proti komárům je vysoce a dlouhodobě (240 hodin) účinný ochranný repelentní prostředek na odpuzování komárů.



Náramek proti komárům a klíšťatům s přírodní repelentní látkou – Geraniol – vysoký repelentní účinek > 85 %.



Dětské neoprénové náramky, jsou pohodlné, poutavé a zaručí ochranu před komáry 24 h denně až 15 dní na jednu náplň. Náplně neobsahují DEET, ale pouze éterické oleje, které poskytují dokonalou ochranu před komáry.



Repelentní náramek na komáry a klíšťata s vysokým repelentním účinkem po dobu 3 měsíců. V infikovaných rizikových zónách se doporučuje měnit náramky každé 2 týdny pro udržení maximální účinnosti a taktéž se doporučuje nosit 2 náramky proti komárům



Ultrazvukový princip: dokáže napodobit zvuk hmyzu a účinně zahnat 70% -80% komárů.

Podle zákona
č. 324/2016 Sb, § 14



Oznamovací povinnost

- **Zákon o biocidních přípravcích a účinných látkách** a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o biocidech). Tento zákon upravuje dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (ve vazbě na předpisy EU).

Právnícká a podnikající fyzická osoba, která hodlá uvést na trh na území České republiky biocidní přípravek uvedený v § 13 odst. 1, **oznámí ministerstvu prostřednictvím informačního systému** podle § 5 odst. 2 písm. 1) nejpozději 15 dnů přede dnem uvedení takového biocidního přípravku na trh na území České republiky.

- pokud:

a) všechny účinné látky obsažené v biocidním přípravku

- **jsou stávajícími účinnými látkami**, které **byly hodnoceny** podle přímo použitelného předpisu EU (č.1062/2014)*, ale dosud *nebyly pro tento typ přípravku schváleny*,
- nebo **jsou hodnoceny** podle přímo použitelného předpisu EU (č.1062/2014)*, ale dosud *nebyly pro tento typ přípravku schváleny*, nebo

b) účinné látky jsou kombinací stávajících účinných látek uvedených v písmenu (a) a účinných látek **schválených podle nařízení o biocidech**.

*NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) č. 1062/2014, stanoví pravidla pro provádění pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek uvedených v článku 89 nařízení (EU) č. 528/2012.

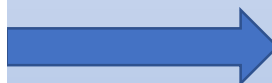
Podle zákona
č. 324/2016 Sb, § 14



Oznamovací povinnost

Do informačního systému (CHLAP):

- Bezpečnostní list v CZ
- **Etiketa s návodem v CZ**
- Testy účinnosti
- Aktivní látka musí být s legalizovaného zdroje



Specifické požadavky na označení biocidních přípravků:

- zákon č. 324/2016 Sb, § 15:

(1) Právnická a podnikající fyzická osoba, která dodává BP na trh ČR, zajistí, aby byl označen podle chemického zákona.

(2) Osoba uvedená v (1) dále zajistí, aby označení obalů obsahovalo následující dobře čitelné a nesmazatelné údaje v českém jazyce:

- identitu jednotlivých účinných látek a jejich koncentrace v metrických jednotkách,
- informace o případných nanomateriálech v přípravku a zvláštních rizicích s tím souvisejících;
- kontakty obchodní firmy, odpovědné za dodání BP,
- typ složení,
- použití BP,
- návod k použití, četnost aplikací a dávkování (srozumitelné pro uživatele pro každé použití BP),
- údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých nepříznivých vedlejších účincích a pokyny pro první pomoc,
- větu „Před použitím si přečtete přiložené pokyny.“, je-li k přípravku přiložen příbalový leták, a případně varování o rizicích pro zranitelné skupiny, jako jsou těhotné ženy a děti,
- pokyny pro bezpečné odstraňování biocidního přípravku a jeho obalu, případně včetně zákazu opětovného použití obalu,
- číslo nebo označení šarže biocidního přípravku a datum použitelnosti za normálních podmínek skladování,
- přichází-li v úvahu efekt zpožděného účinku, interval mezi aplikacemi BP nebo mezi aplikací a následným použitím ošetřené věci, nebo pro následný vstup lidí nebo zvířat do prostor, kde byl BP použit, včetně údajů o dekontaminačních prostředcích a opatřeních a doby nezbytného větrání ošetřených prostor, údaje o přiměřeném čištění zařízení určeného k aplikaci biocidního přípravku a údaje o preventivních opatřeních během používání a přepravy,
- přichází-li v úvahu kategorie uživatelů, na které je použití biocidního přípravku omezeno,
- přichází-li v úvahu informace o jakémkoliv specifickém nebezpečí pro životní prostředí, zvláště pokud jde o ochranu necílových organismů a zabránění znečištění vody.













(3) Údaje uvedené v odstavci 2 písm. d), f), g), i), j), k), m) mohou být místo na obalu uvedeny v příbalovém letáku, který je součástí obalu, je-li to nezbytné vzhledem k velikosti a funkci biocidního přípravku.

In case of “Approval”



Povolování

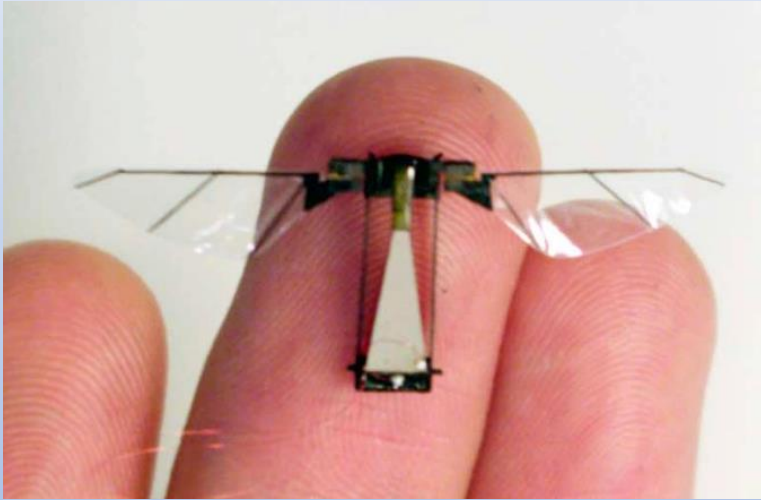
**CHPPL
OCHB**

Substance name	EC /List no	CAS no	Product-type	Approval start date	Approval end date	Evaluating competent authority	Approval/Assessment status	Related authorised biocidal products
Eucalyptus citriodora oil, hydrated, cyclized	-	1245629-80-4	 PT19			Czech Republic	Initial application for approval in progress Competent authority evaluation	
Garlic, ext. Extractives and their physically modified derivatives such as tinctures, concretes, absolutes, essential oils, oleoresins, terpenes, terpene-free fractions, distillates, residues, etc., obtained from <i>Allium sativum</i> , Liliaceae.	232-371-1	8008-99-9	 PT19			Austria	Initial application for approval in progress Opinion development by BPC	
Geraniol	-; 203-377-1	106-24-1	 PT19			France	Initial application for approval in progress Competent authority evaluation	
Lauric acid	-; 205-582-1	143-07-7	 PT19	01/11/2015	31/10/2025	Germany	Approved	
Lavender, <i>Lavandula hybrida</i>, ext./Lavandin oil Extractives and their physically modified derivatives such as tinctures, concretes, absolutes, essential oils, oleoresins, terpenes, terpene-free fractions, distillates, residues, etc., obtained from <i>Lavandula hybrida</i> , Labiatae.	-; 294-470-6	91722-69-9	 PT19			Portugal	Initial application for approval in progress Competent authority evaluation	
Malt, ext. Extractives and their physically modified derivatives such as tinctures, concretes, absolutes, essential oils, oleoresins, terpenes,	232-310-9	8002-48-0	 PT19			-	No longer supported	

<https://echa.europa.eu/cs/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

Děkuji za pozornost

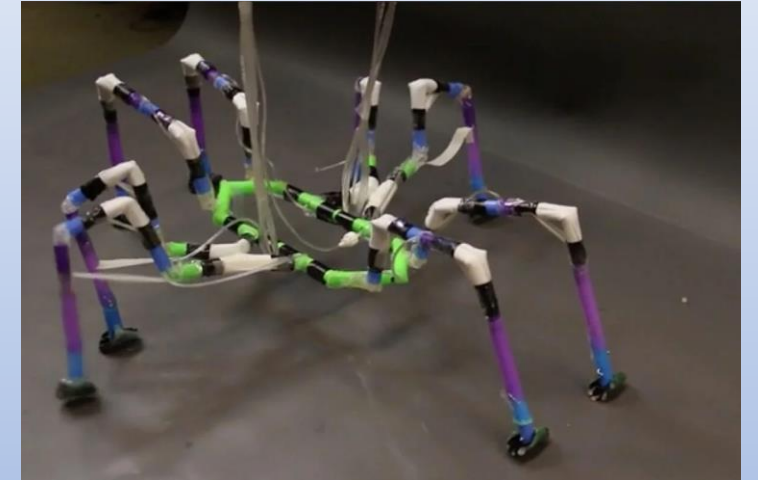
Thank You for Your attention



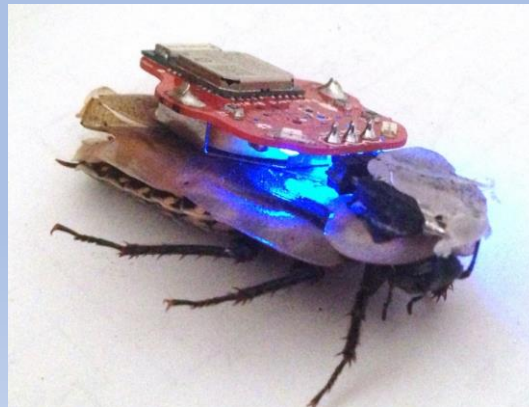
A tiny, insect-inspired flying machine (photo: Wood 2008).
<https://6legs2many.wordpress.com/2012/12/29/flying-robot-bugs/>



U.S. military researchers, DARPA Microsystems Technology Office, (SHRIMP) project
<https://www.militaryaerospace.com/computers/article/16721977/darpa-chooses-two-to-develop-insectsize-robots-for-complex-jobs-like-disaster-relief-and-hazardous-inspection>



George Whitesides and Alex Nemiroski
(The Harvard gazette)



<https://backyardbrains.com/products/roboroach>

Acknowledgments To my Colleagues

Poděkování všem mým kolegům

Především: Martině Pečínkové

Kontakty:

szu.cz/oddeleni-chemicke-bezpecnosti-1

STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV

Vstupní stránka f t Mapa webu

VYHLEDAVANI

O SZÚ Centra Vzdělávání Publikace Povinně zveřejněné informace Nabídka zaměstnání Služby

Home » [Centrum hygieny práce a pracovního lékařství](#) **Oddělení chemické bezpečnosti**

Oddělení chemické bezpečnosti

Vedoucí: MUDr. Miroslava Hornychová, CSc.

Kontakt: tel.: 26708 2625, e-mail: miroslava.hornychova@szu.cz

Aktuality

- biocidy@szu.cz

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání, v platném znění.
- Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 354/2013 ze dne 18. dubna 2013 o změnách biocidních přípravků povolených podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012.
- Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 414/2013 ze dne 6. května 2013, kterým se stanoví postup pro povolování stejných biocidních přípravků v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012.
- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 492/2014 ze dne 7. března 2014, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012, pokud jde o pravidla pro obnovení povolení biocidních přípravků, která podléhají vzájemnému uznávání.
- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014, týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012.

Označování biocidního přípravku

- Dle nařízení CLP + podle nařízení o biocidech:
 - • Název a koncentrace každé účinné látky v metrických jednotkách.
 - • Číslo, pod kterým bylo vydáno povolení.
 - • Forma přípravku (granulát, smáčitelný prášek, popraš...).
 - • Účel použití.
 - • Návod k použití a dávkování v metrických jednotkách pro každé použití.
 - • Pravděpodobné přímé a nepřímé nepříznivé vedlejší účinky.
 - • Pokyny pro první pomoc.
 - • Větu "Před použitím čtěte přiložené pokyny".
 - • Pokyny pro bezpečné zneškodňování obalů.
 - • Číslo nebo označení šarže přípravku.
 - • Údaj o době skladovatelnosti.
 - • Časové období potřebné pro biocidní účinek.
- Tyto údaje nejsou povinným doplňkovým značením na chemickou část etikety podle CLP.