Hodnocení biocidních přípravků s důrazem na účinnost

Martina Pečínková

Státní zdravotní ústav

Konzultační den - Problematika chemické bezpečnosti na pracovišti, 21. 11. 2019

ECHA – pokyny a nařízení BPR

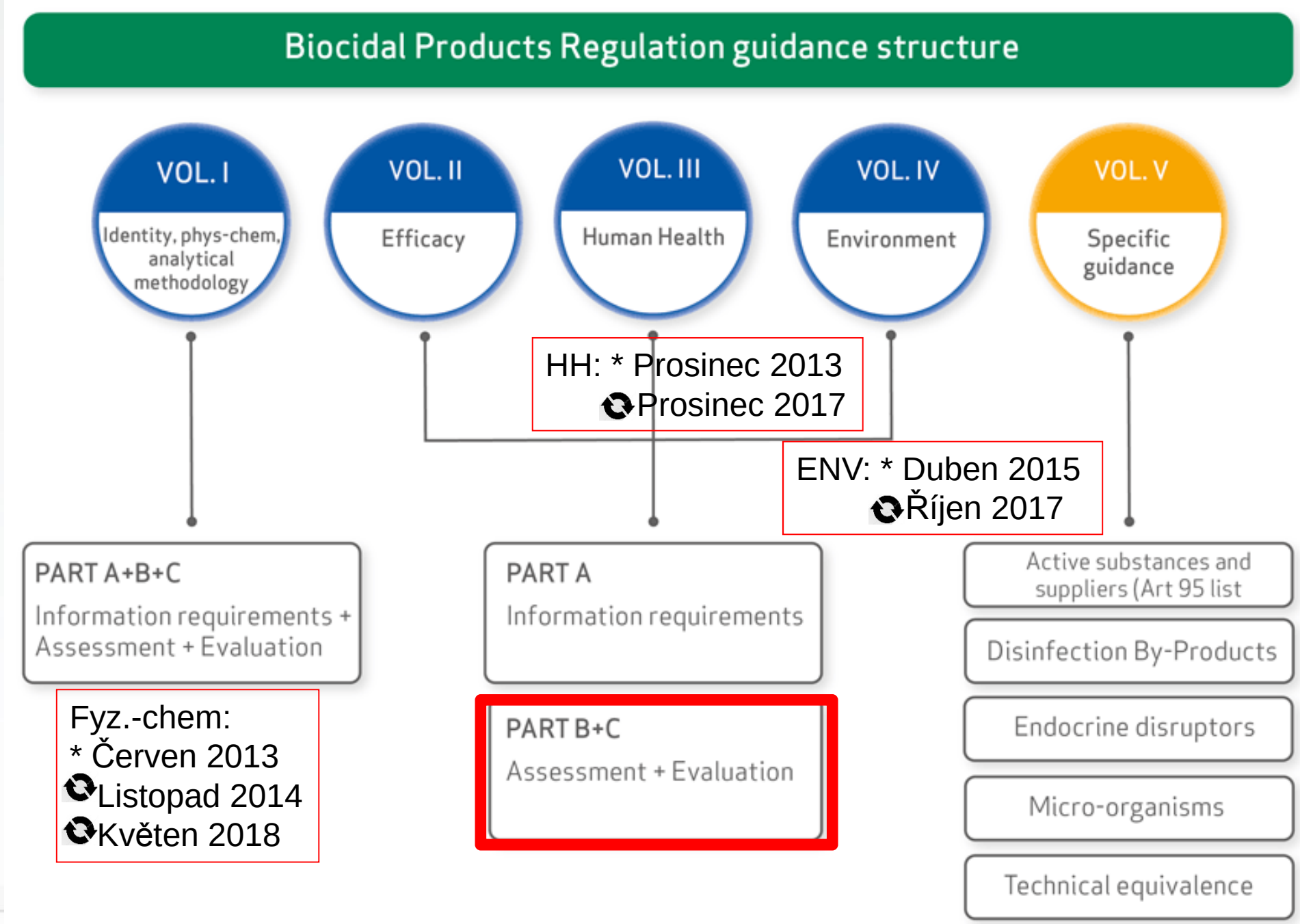
Nařízení o biocidních přípravcích (BPR), nařízení (EU) č. 528/2012

Všechny biocidní přípravky musí mít před uvedením na trh povolení a účinné látky v nich obsažené musí být předem schváleny.

https://echa.europa.eu/cs/regulations/biocidal-products-regulation/understanding-bpr

Pokyny k právním předpisům týkajícím se biocidních přípravků

https://echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation


Biocidal Products Regulation guidance structure
VOL. I
Identity, phys-chem, analytical methodology
VOL. II
Efficacy
VOL. III
Human Health
VOL. IV
Environment
VOL. V
Specific guidance
HH: * Prosinec 2013
Prosinec 2017
ENV: * Duben 2015
Říjen 2017
PART A+B+C
Information requirements + Assessment + Evaluation
Fyz.-chem:
* Červen 2013
Listopad 2014
Květen 2018
PART A
Information requirements
PART B+C
Assessment + Evaluation
Active substances and suppliers (Art 95 list
Disinfection By-Products
Endocrine disruptors
Micro-organisms
Technical equivalence

Pokyny pro hodnocení účinnosti

Část A *(Information requirements)*

Poprvé publikováno v červnu 2013, menší změny v listopadu 2014, poslední verze z května 2018

Část B+C *(Evaluation + Assessment)*

Poprvé publikováno v únoru 2017, poslední aktualizace z dubna 2018

Hlavní skupina 1: Dezinfekční prostředky

- aktualizace PT5 v dubnu 2018
- v roce by měla být publikovaná aktualizace Přílohy 4

Hlavní skupina 2: Konzervanty

- aktualizace PT8 v prosinci 2017
- právě probíhá diskuse na úrovni WG u PT11

Hlavní skupina 3: Regulace živočišných škůdců

- v roce 2020 by měla být publikovaná aktualizace PT19

Hlavní skupina 4: **Jiné biocidní přípravky**

Technical Agreements for Biocides (TAB)

1. Limited virucidal activity
2. PT14: Applications for major changes with lower concentration of an active substance
3. Devices generating the active substances by electrolysis
4. Shelf life of PT18 bait products
5. Insecticide against crawling and flying insects intended to be used in aircrafts
6. Co-formulant(s) being a potential active substance in disinfectant products
7. Disinfection of packaging before filling
8. Room disinfection - how to ensure the proper use
9. Textile disinfection

Hodnocení účinnosti - parametry

Zpráva o posouzení produktu (Product assessment report, PAR)

Souhrn vlastností biocidního přípravku (Summary of the product characteristics, SPC)

Typ přípravku (PT) a jeho složení (koformulanty)

Popis použití:

- ✓ Cílové organismy
- ✓ Oblast použití (vnitřní, venkovní použití, v nemocnicích apod.)
- ✓ Aplikační metoda, aplikační dávka a četnost
- ✓ Kategorie uživatelů
- ✓ Kontaktní doba
- ✓ Reziduální účinnost

Podmínky skladování:

- ✓ Doba použitelnosti

Produkt A – PT2 – popis použití

Typ přípravku	PT2 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Bakterie, kvasinky, viry
Oblast použití	Dezinfekce neporézních, tvrdých povrchů ve zdravotnictví Vnitřní použití
Metoda(y) aplikace	Ošetření pomocí postřiku a rozetření pomocí ubrousku
Aplikační dávka (dávky) a četnost	55 ml výrobku na m^2 povrchu
Kategorie uživatelů	Profesionální
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 250-1000 ml materiál: HDPE
Kontaktní čas	Bakterie a kvasinky 5 minut, viry 15 minut
Další informace	Aplikace při pokojové teplotě
Doba použitelnosti	2 roky

Produkt A – PT2 – aplikační metoda

PT 2 Product type / micro-organism	Requirements[1]	Test required[2]	Contact time[3]	Temp (°C)	Soiling conditions[4]	Required lg reduction
PT 2 hard surfaces and other uses where EN tests are applicable, use in healthcare						
bacteria	Basic requirement - 2,1 test	EN 13727 / EN 1276[5]	5 min[13] / 60 min	20	clean / dirty	5
bacteria	Basic requirement - 2,2 test	EN 13697 / EN 16615[14]	5 min[13] / 60 min	20	clean / dirty	4 / 5
yeast	Basic requirement - 2,1 test	EN 13624 / EN 1650[5]	5 min[13] / 60 min	20	clean / dirty	4
yeast	Basic requirement - 2,2 test	EN 13697 / EN 16615[14]	5 min[13] / 60 min	20	clean / dirty	3 / 4
mycobacteria / tuberculosis	Optional - 2,1 test	EN 14348	5 min[13] / 60 min	20	clean / dirty	4
viruses	Optional - 2,1 test	EN 14476	5 min[13] / 60 min	20	clean / dirty	4
viruses	Optional – 2,2 test	See[15]	5 min[13] / 60 min	20	clean / dirty	4
fungal spores	Optional - 2,1 test	EN 13624 / EN 1650[5]	5 min[13] / 60 min	20	clean / dirty	4
fungal spores	Optional - 2,2 test	EN 13697	5 min[13] / 60 min	20	clean / dirty	3
PT 2 hard surfaces and other uses where EN tests are applicable, use other than in healthcare						
bacteria	Basic requirement - 2,1 test	EN 13727 / EN 1276[5]	5 min[13] / 60 min	20	clean / dirty	5
bacteria	Basic requirement - 2,2 test	EN 13697 / EN 16615[14]	5 min[13] / 60 min	20	clean / dirty	4 / 5
yeast	Optional - 2,1 test	EN 13624 / EN 1650[5]	5 min[13] / 60 min	20	clean / dirty	4
yeast	Optional - 2,2 test	EN 13697 / EN 16615[14]	5 min[13] / 60 min	20	clean / dirty	3 / 4
mycobacteria / tuberculosis	Optional - 2,1 test	EN 14348	5 min[13] / 60 min	20	clean / dirty	4
viruses	Optional - 2,1 test	EN 14476	5 min[13] / 60 min	20	clean / dirty	4
viruses	Optional – 2,2 test	See[15]	5 min[13] / 60 min	20	clean / dirty	4
fungal spores	Optional - 2,1 test	EN 13624 / EN 1650[5]	5 min[13] / 60 min	20	clean / dirty	4
fungal spores	Optional - 2,2 test	EN 13697	5 min[13] / 60 min	20	clean / dirty	3

Produkt A – PT2 – výsledky hodnocení

Typ přípravku	PT2 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Bakterie, kvasinky, [illegible]
Oblast použití	Dezinfekce neporézních, tvrdých povrchů ve zdravotnictví Vnitřní použití Ve zdravotnictví, ale pouze na povrchy, které nepřichází do častého kontaktu s pacienty
Metoda(y) aplikace	Ošetření pomocí postřiku Rozetření pomocí ubrousku
Aplikační dávka (dávky) a četnost	55 ml výrobku na m² povrchu
Kategorie uživatelů	Profesionální
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 250-1000 ml materiál: HDPE
Kontaktní čas	Bakterie a kvasinky [illegible] minut, v[illegible]5 minut 10 minut
Další informace	Aplikace při pokojové teplotě
Doba použitelnosti	[illegible]oky 1 rok

Produkt B – PT18 – popis použití

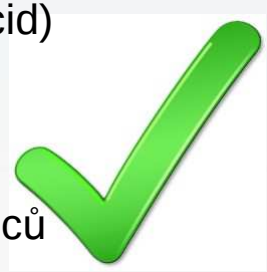
Typ přípravku	Insekticidy, akaricidy a přípravky k regulaci jiných členovců
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Blechy, larvy a dospělí jedinci – např. *Ctenocephalides felis* Klíšťata, *Ixodes ricinus*
Oblast použití	Vnitřní použití
Metoda(y) aplikace	Manuální aplikace, postřik Produkt aplikujte ze vzdálenosti 30 cm. Ošetření neomyvatelného nábytku a textilií v domácnostech.
Aplikační dávka (dávky) a četnost	5 g produktu na m^2 povrchu (postřik po dobu 5 s na 1 m^2)
Kategorie uživatelů	Široká veřejnost
Velikost balení a obalový materiál	Nádoba: 250 ml materiál: HDPE
Reziduální účinnost	Až 6 měsíců
Doba použitelnosti	3 roky

Produkt B – PT18 – cílové organismy

Blechy

Podle pokynů musí být předloženy (kontaktní biocid)
- laboratorní test pro dospělce i larvy,
- test simulovaného použití pro dospělce i larvy

- v průběhu 24 hodin 100% „knockdown“ dospělců a v průběhu 48 hodin ≥90% mortalita dospělců
- pro larvy ≥80% inhibice vývoje larev v dospělce



Klíšťata

Podle pokynů musí být předloženy
- laboratorní test
- test simulovaného použití

- 100% „knockdown“ před tím, než jsou klíšťata schopná sát;
- ≥ 80% mortalita v průběhu 24 hodin

Produkt B – PT18

Typ přípravku	Insekticidy, akaricidy a přípravky k regulaci jiných členovců
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Blechy, larvy a dospělí jedinci – např. *Ctenocephalides felis* K[illegible]ata, *Ixodes ricinus*
Oblast použití	Vnitřní použití
Metoda(y) aplikace	Manuální aplikace, postřik Produkt aplikujte ze vzdálenosti 30 cm. Ošetření neomyvatelného nábytku a textilií v domácnostech.
Aplikační dávka (dávky) a četnost	5 g produktu na m^2 povrchu (postřik po dobu 5 s na 1 m^2)
Kategorie uživatelů	Široká veřejnost
Velikost balení a obalový materiál	Nádoba: 250 ml materiál: HDPE
Reziduální účinnost	Až [illegible] měsíců 3 měsíce
Doba použitelnosti	[illegible] roky 2 roky

HV9

Hodnocení účinnosti
Důležitost pro uživatele a použití x kontrola

Typ přípravku (PT) a jeho složení (koformulanty)

- ✓ Cílové organismy
- ✓ Aplikační metoda, aplikační dávka
- ✓ Kontaktní doba
- ✓ Reziduální účinnost

UŽIVATELÉ

- ✓ Kategorie uživatelů (profi x neprofi)
- ✓ Doba použitelnosti
- ✓ Oblast použití (vnitřní, venkovní použití, v nemocnicích apod.)

POUŽITÍ x KONTROLA

Snímek 13

HV9 Název slidu jinak; uživatelé a použití vs kontrola je to to nejdůležitější k čemu prezntace směřovala -- víc zdůraznit, možná přidat, co se stane nebude-li důsledně kontrolováno. Prostě to vygradovat.

Hana Vykoupilova; 19.11.2019

Děkuji za pozornost!