



REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE
URAD RS ZA KEMIKALIJE

predstavitev biocidov s
poudarkom na razkužilih

Marta Pavlič Čuk

BIOCIDNI PROIZVODI OD A DO Ž





VSEBINA

- Kaj je biocidni proizvod
- Dajanje na trg in uporaba
- Elementi kemijske varnosti
- Mejni proizvodi

Primer: Hidroalkoholni geli za roke - kozmetični izdelki ali biocidni proizvodi



PESTICIDI

Kmetijski pesticidi
Za varstvo rastlin pred
škodljivimi organizmi

Ne-kmetijski pesticidi
Za zaščito ljudi, živali, materialov ali
izdelkov pred škodljivimi organizmi

**FITOFARMACEVTSKA
SREDSTVA
(FFS)**



**BIOCIDNI PROIZVODI
(BP)**





BIOCIDNI PROIZVOD (BP) - DEFINICIJA

Na podlagi člena 3 (1) (a) Uredbe (EU) št. 528/2012 (**BPR**):

- snov ali zmes, ki je sestavljena iz aktivnih snovi
- namenjena uničevanju, odvracanju ali nevtralizaciji škodljivih organizmov
- ne s fizičnim ali mehanskim delovanjem
- tretirani izdelek, katerega primarna funkcija je biocidna

Biocidni proizvod = aktivna snov + biocidni namen (učinkovit (!))



VRSTE BIOCIDNIH PROIZVODOV

- 22 vrst proizvodov (PT = Product Type)
- 4 glavne skupine:
 1. razkužila,
 2. sredstva za konzerviranje,
 3. nadzor škodljivcev in
 4. drugi biocidni proizvodi.
- podroben opis v **Prilogi V Uredbe (EU) št. 528/2012 (BPR)**

1. RAZKUŽILA

PT 1: človekova osebna higiena

PT 2: razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih

PT 3: veterinarska higiena

PT 4: za območje s hrano in krmo

PT 5: pitna voda





2. SREDSTVA ZA KONZERVIRANJE

PT 6: sredstva za konzerviranje proizvodov med shranjevanjem

PT 7: sredstva za zaščito (ohranitev) prevlek

PT 8: sredstva za zaščito lesa

PT 9: proizvodi za zaščito vlaken, usnja, gume in polimeriziranih materialov

PT 10: sredstva za zaščito gradbenega materiala

PT 11: proizvodi za zaščito sistemov hladilnih tekočin in predelovalnih sistemov

PT 12: slimicidi (za preprečevanje ali nadzor nastajanja sluzi)

PT 13: sredstva za zaščito tekočin, ki se uporabljajo pri rezanju ali obdelavi materialov





3. NADZOR ŠKODLJIVCEV

PT 14: rodenticidi

PT 15: avicidi

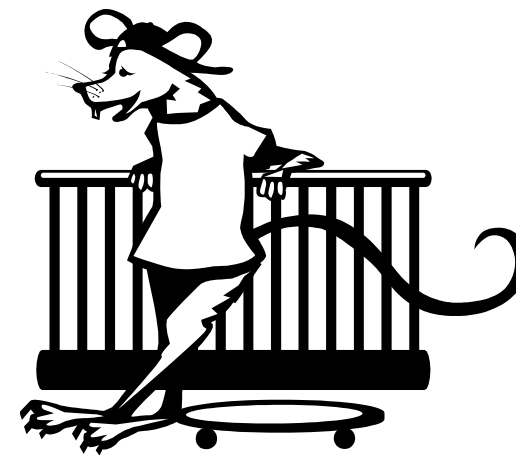
PT 16: moluskicidi, vermiciidi in proizvodi za nadzor drugih nevretenčarjev

PT 17: piskicidi

PT 18: insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev

PT 19: repelenti in atraktanti

PT 20: nadzor drugih vretenčarjev





4. DRUGI BIOCIDNI PROIZVODI

PT 21: antivegetacijska sredstva (za preprečevanje naselitve organizmov na površini, ki je v stiku z vodo)

PT 22: sredstva za balzamiranje in prepariranje





DAJANJE NA TRG IN UPORABA

Aktivna snov oz. aktivne snovi še niso vključene na seznam odobrenih aktivnih snovi, npr. etanol

PRIGLASITEV

Izredna
dovoljenja
čl. 55 (1) BPR

Aktivna snov oz. aktivne snovi so že ocenjene in so že vključene na seznam odobrenih aktivnih snovi, npr. propan-1-ol

AVTORIZACIJA oz.
MEDSEBOJNO
PRIZNAVANJE



REGISTER (RBP)

- vsebuje vse dovoljenja BP v RS
- RBP je objavljen na:
<https://podatki.gov.si/dataset/register-biocidnih-proizvodov-na-trgu-rs>
- običajno se RBP mesečno osvežuje

REGISTER BIOCIDNIH PROIZVODOV z dne 29. 9. 2020					
Zap. št.	Trgovsko ime	Vrsta proizvoda (PT)	Ime aktivne snovi	Veljavnost dovoljenja	Priglasitelj oz. imetnik dovoljenja
1	125 - SREDNJE ALKALNO DEZINFEKCIJSKO ČISTILO / DESINFEKTIONSREINIGER MILDALKALISH	4	Kvaterne amonijeve spojine, benzil-C12-16-alkildimetil, kloridi	(1)	NORRIS IN PARTNERJI d.o.o.
2	24 CLEAN BLASTER	2	didecildimetilamonijev klorid; kvaterne amonijeve spojine, benzil-C8-18-alkildimetil, kloridi	(1)	STUDIO MODERNA d.o.o.
3	277 - DEZINFEKCIJSKO SREDSTVO ZA ROKE - ANTISEPT77	1	propan-1-ol, etanol	(1)	NORRIS IN PARTNERJI d.o.o.
4	3M NEXCARE HAND SANITIZER	1	etanol	(1)	IRIS d.o.o.
5	48 ANTIBAKTERIJSKI GEL ZA ROKE	1	etanol	(1)	ILIRIJA d.d.
6	48 ANTIBAKTERIJSKI ROBČKI	1, 2	etanol; D-glukonska kislina, spojina z N,N'-bis(4-klorofenil)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradekandiamidinom	(1)	ILIRIJA d.d.

ELEMENTI KEMIJSKE VARNOSTI

- **Etiketa** (69. čl. BPR)
- **Varnostni list** (70. čl. BPR = Priloga II Uredbe REACH)
- **Omejite pri dostopnosti na trgu in uporabi BP** (19. čl. BPR)



PRIPOROČILA ZA PRIPRAVO NAVODIL ZA UPORABO RAZKUŽIL NA VHODU V ZGRADBO

Uporabnikom dati informacije o:

- **namenu in načinu uporabe** ter
- vse **druge informacije za varno uporabo** BP

Dobra praksa =

navodilo za uporabnike za uporabo razkužila

+

trgovsko ime, ime aktine snovi, konc. a.s., H in P stavki ter piktogrami

Opomba: polnjenje dozirnika iz večje embalažne enote - upoštevati navodila proizvajalca naprave (dozirnika).



VARNOSTNI LIST

- = „osebna izkaznica“ biocidnega proizvoda/kemikalije
- slovenski jezik
- dostopen splošnemu in poklicnemu uporabniku
- 70. čl. BPR = Priloga II Uredbe REACH

Varnostni listi:
bistveno orodje za upravljanje tveganja



Jih berem

Se opremim

Ravnam s kemikalijami



OMEJITVE PRI DAJANJU V PROMET

- za **splošno uporabo**
- določa 19. člen BPR





OGLAŠEVANJE

- 72. člen BPR
- Oglasi ne smejo biti zavajajoči, npr.:
 - BP z majhnim tveganjem
 - nestrupen
 - neškodljiv
 - naraven
 - okolju prijazen
 - živalim prijazen
- Vsebovati **dobro vidno** in **jasno ločeno** besedilo:

“Biocide uporabljajte varno. Pred uporabo vedno preberite etiketo in informacije o proizvodu.”



MEJNI PROIZVODI

- Fitofarmaceutvska sredstva
- Veterinarska zdravila
- Medicinski pripomočki
- Detergenti
- Kozmetičnimi izdelki
- Drugo



V pomoč pri odločitvah so opisi nekaterih mejnih primerov, ki so (javno) dostopni na CIRCABC in druge smernice ter odločitev KOM na podlagi člena 3(3) BPR uredbi:

<https://echa.europa.eu/sl/regulations/biocidal-products-regulation/legislation>



HIDROALKOHOLNI GELI: KOZMETIČNI IZDELKI ALI BIOCIDNI PROIZVODI





1. Čistilni gel za roke

70% alkohola

Antibakterijsko, križ, V-
zaščita



2. Čistilni gel za roke

Čisti roke, preprečuje
izsuševanje kože, brez
izpiranja, vsebuje
alkohol in glicerol





KOZMETIČNI IZDELKI (KI) - DEFINICIJA

Na podlagi čl. 2(1)(a) Uredbe (EU) št. 1223/2009:

- snov ali zmes
- stik z zunanjimi deli človeškega telesa, npr. koža
- kozmetični namen, npr. čiščenje, odišavljanje, varovanja itd.



SEZNAM NEDOVOLJENIH TRDITEV ZA KOZMETIČNE IZDELKE

- **Trditve:**
 - antibakterijski, protivirusni, virucidni
 - razkuževalno, dezinfekcijsko
 - WHO formulacija, proti COVID-19, proti koronavirusu
- **Slike ali grafični elementi:**
 - koronavirusa, bakterij, mikrobov
 - (rdeč) križ (sugerira medicinsko trditev)
 - piktogram po CLP
- **Sklicevanje** na odstotek alkohola v izdelku

Borderline working document on leave on hand gels:
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/43784>



1. Čistilni gel za roke

70% alkohola

Antibakterijsko, križ, V-
zaščita



2. Čistilni gel za roke

Čisti roke, preprečuje
izsuševanje kože, brez
izpiranja, vsebuje
alkohol in glicerol





- <https://www.gov.si/novice/2020-10-05-razvrstitev-hidroalkoholnih-gelov-za-roke-med-biocidne-oziorama-kozmeticne-izdelke/>
- Priporočamo **ločeno** namestitev in predstavitev na mestu prodaje KI od registriranih BP



RELEVANTNE SPLETNE STRANI

Urada RS za kemikalij:

- <https://www.gov.si/drzavni-organi/organi-v-sestavi/urad-za-kemikalije/>

Evropske kemijske agencije:

- <https://echa.europa.eu/sl/regulations/biocidal-products-regulation/understanding-bpr>

Evropska Komisija:

- https://ec.europa.eu/health/biocides/policy_en



HVALA ZA VAŠO POZORNOST



Biocidi.uzk@gov.si