

Doplnenie

Legislatívne povinnosti podnikateľov pri predaji antibakteriálnych gélov a dezinfekčných prostriedkov bežným spotrebiteľom – informácia

V súčasnej neľahkej situácii v boji proti novému ochoreniu COVID19 v celej EÚ enormne rastie dopyt po dezinfekčných prostriedkoch ako sú **antibakteriálne gély** či **prostriedky na dezinfekciu rôznych povrchov, materiálov alebo nábytku** kvôli potrebe ničenia a zneškodňovania škodlivých mikroorganizmov (**vírusy, baktérie**).

Takéto výrobky, ktorých primárny účel a funkcia je ničenie patogénnych mikroorganizmov, škodlivých pre zdravie ľudí alebo zvierat, z hľadiska legislatívy patria medzi **biocídne výrobky***.

Primárnou funkciou biocídnych výrobkov je ničenie alebo zneškodňovanie patogénnych mikroorganizmov. Túto úlohu zabezpečuje tzv. **účinná látka***, ktorú biocídne výrobky obsahujú.

Podmienky, po splnení ktorých môže byť biocídny výrobok legálne umiestnený na trhu, sú ustanovené v **biocídnom zákone**** a **nariadení BPR****.

Aby podnikateľ (právnická osoba alebo fyzická osoba - podnikateľ) mohol legálne **sprístupniť** biocídny výrobok **na slovenský trh***, musí pred jeho uvedením na trh splniť nasledovné povinnosti:

- podať žiadosť o **autorizáciu*** biocídneho výrobku alebo žiadosť **o zápis biocídneho výrobku do registra biocídnych výrobkov** na Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej len Ministerstvo),
- uvádzať na trh len tie biocídne výrobky, ktoré obsahujú **schválenú účinnú látku**, alebo **účinnú látku**, ktorá je zaradená do **hodnotiaceho programu** (nariadenie č. 1062/2014**),
- **klasifikovať, baliť a označovať** biocídny výrobok podľa článku 69 nariadenia BPR (okrem tých, ktoré obsahujú ako účinnú látku mikroorganizmy),
- **vyhotoviť kartu bezpečnostných údajov** (ďalej len KBÚ) v súlade s článkom 70 nariadenia BPR a poskytnúť ju Národnému toxikologickému informačnému centru a každému príjemcovi (okrem spotrebiteľa),
- pri **propagácii a reklame** biocídneho výrobku dodržiavať požiadavky podľa článku 72 nariadenia BPR ,
- **dodržiavať požiadavky pri predaji biocídnych výrobkov** ako nebezpečných chemických látok alebo zmesí,
- **dodržiavať termíny** na sprístupňovanie tých biocídnych výrobkov, ktoré nebudú autorizované alebo ak niektorá jeho účinná látka nie je schválená.

Podnikateľ, ktorý chce uviesť alebo sprístupniť na slovenský trh biocídny výrobok, musí ešte pred sprístupnením na slovenský trh požiadať podľa § 20 biocídneho zákona Ministerstvo **o zapísanie biocídneho výrobku do registra biocídnych výrobkov** príp. podať **žiadosť o autorizáciu biocídneho výrobku**.

UPOZORNENIE!

Viac informácií ohľadom **autorizácie a registrácie** ale aj poradenstva pre podnikateľov, je možné získať na internetovej stránke Ministerstva vrátane dôležitých kontaktných údajov <https://www.mhsr.sk/obchod/centrum-pre-chemicke-latky-a-pripravky/biocidy/uvod>.

Vo verejnom záujme a v záujme ochrany verejného zdravia Ministerstvo vybavuje žiadosti pre uvedenie biocídnych výrobkov (dezinfekčných prostriedkov) na trh v rámci príslušnej legislatívy a súčasných možností urýchlene!

Na trh môžu byť uvádzané* len tie biocídne výrobky, ktorých účinné látky sú schválené alebo budú v rámci hodnotiaceho programu posúdené (nariadenie č. 1062/2014). V hodnotení a schválení účinnej látky je stanovený termín, dokedy biocídne výrobky s obsahom konkrétnej účinnej látky musia byť autorizované.

Na trhu EÚ nesmie byť od 1. septembra 2015 sprístupňovaný biocídny výrobok s účinnou látkou, ktorej dodávateľ, alebo dodávateľ biocídneho výrobku s touto účinnou látkou, nie je uvedený na zozname Európskej chemickej agentúry (List of active substances and suppliers (Article 95 list)).

Biocídny zákon ukladá podnikateľovi povinnosť vyhotoviť KBÚ pre každý biocídny výrobok, ktorý je klasifikovaný ako nebezpečný. KBÚ je následne povinný poskytnúť Národnému toxikologickému informačnému centru a každému odberateľovi biocídneho výrobku (okrem spotrebiteľa).

Po obsahovej stránke KBÚ musí spĺňať požiadavky, ustanovené v § 6 chemického zákona**, t.j. článok 31 a príloha II nariadenia REACH**.

Označovanie a balenie biocídnych výrobkov musí byť v súlade s požiadavkami uvedenými v článku 69 nariadenia BPR.

Etikety nesmú byť zavádzajúce, pokiaľ ide o riziká vyplývajúce z výrobku pre zdravie ľudí, zdravie zvierat alebo pre životné prostredie, alebo pokiaľ ide o jeho účinnosť, a v žiadnom prípade na nich nesmie byť označenie „biocídny výrobok s nízkym rizikom“, „netoxický“, „neškodný“, „prírodný“, „šetrný k životnému prostrediu“, „šetrný k zvieratám“ alebo podobné označenia.

Okrem toho musia byť na etikete jasne a nezmazateľne vyznačené tieto informácie:

- a) **názov každej účinnej látky a jej koncentrácia** v metrických jednotkách;
- b) **nanomateriály obsiahnuté vo výrobku** v prípade, že sa v ňom nachádzajú, a informácie o akýchkoľvek špecifických súvisiacich rizikách, a po každom odkaze na nanomateriály slovo „nano“ v zátvorke,
- c) **číslo autorizácie**, ktoré biocídnemu výrobku prideliť príslušný orgán alebo Komisia;
- d) **meno/názov a adresa držiteľa autorizácie**;
- e) **typ úpravy** biocídneho výrobku;
- f) **účel použitia**, na ktorý je biocídny výrobok autorizovaný;
- g) **návod na použitie, frekvencia aplikácie a dávkovanie** vyjadrené v metrických jednotkách takým spôsobom, ktorý je pre používateľov užitočný a zrozumiteľný, pre každé použitie uvedené v podmienkach autorizácie;
- h) **podrobnosti o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých vedľajších účinkoch a pokyny na poskytnutie prvej pomoci**;
- i) nápis **„Pred použitím si prečítajte priložený návod na použitie“**, ak je k výrobku priložený sprievodný leták, a v príslušných prípadoch upozornenia určené zraniteľným skupinám;
- j) **pokyny na bezpečné zneškodnenie biocídneho výrobku a jeho obalu** a prípadne aj zákaz opakovaného použitia obalu;
- k) **číslo alebo označenie výrobnjej šarže prípravku a dátum spotreby** za bežných podmienok skladovania;

- l) čas potrebný na dosiahnutie biocídneho účinku, časový interval, ktorý sa má dodržať medzi dvoma aplikáciami biocídneho výrobku vrátane opatrení na dekontamináciu;
- m) kategórie používateľov, na ktoré sa obmedzuje použitie biocídneho výrobku;
- n) informácie o akomkoľvek osobitnom nebezpečenstve pre životné prostredie, najmä pokiaľ ide o ochranu necieľových organizmov a zabránenie kontaminácii vôd.

Informácie uvedené v bodoch e), g), h), j), k), l), a n) sa môžu uvádzať na obale alebo na sprievodnom letáku, ktorý je neoddeliteľnou súčasťou obalu, ak je to potrebné vzhľadom na veľkosť alebo funkciu biocídneho výrobku.

Informácie v označení a na obale musia byť uvedené v štátnom jazyku toho členského štátu, v ktorom sa uvádzajú na trh t.j. **v slovenskom jazyku.**

Súbežné označovanie informácií na etikete vo viacerých jazykoch nie je vylúčené za predpokladu, že vo všetkých použitých jazykoch sú uvedené tie isté údaje.

Ak ide o nebezpečnú látku alebo zmes, jej označovanie musí obsahovať aj údaje stanovené v §§ 3 a 4 chemického zákona, ktorý sa v tejto súvislosti odvoláva na nariadenie CLP**, kde **požiadavky na označovanie a uvádzanie informácií na etikete** sú ustanovené v Hlave III, najmä v článku 17:

- **meno/názov, adresu a telefónne číslo dodávateľov,**
- **nominálne množstvo látky alebo zmesi** v balení, ktoré je dostupné širokej verejnosti, s výnimkou prípadu, keď je toto množstvo uvedené na inej časti balenia,
- **identifikátory výrobku** (pre zmesi: obchodný názov alebo označenie zmesi, identitu všetkých látok v zmesi, ktoré prispievajú ku klasifikácii zmesi)

ak je to uplatniteľné:

- **výstražné piktogramy** (musia pokrývať aspoň 1/15 minimálneho povrchu plochy etikety, avšak minimálna plocha každého výstražného piktogramu je aspoň 1 cm²; minimálne rozmery výstražných piktogramov v závislosti od objemu balenia sú uvedené v Tabuľke 1.3 nariadenia CLP;)
- **výstražné slová** (podľa výslednej klasifikácie: „nebezpečenstvo“ alebo „pozor“),
- **výstražné upozornenia** (podľa výslednej klasifikácie H-vety) ,
- **vhodné bezpečnostné upozornenia** (podľa výslednej klasifikácie P-vety, vrátane pokynov na bezpečné odstraňovanie zmesi či obalu) ,
- časť pre **doplňujúce** informácie (EUH-vety).

Pri baleniach s objemom do 125 ml je možné vynechať určité informácie v súlade s oddielom 1.5.1 Prílohy I nariadenia CLP.

Podľa článku 35 nariadenia CLP **obal s obsahom nebezpečných látok alebo zmesí musí spĺňať** požiadavky na:

- bezpečnosť obalu, aby **nemohlo dôjsť k úniku nebezpečnej látky alebo zmesi** a k ohrozeniu alebo poškodeniu zdravia ľudí alebo životného prostredia,
- obaly, aby boli **zreteľne odlišné od obalov bežne používaných na potraviny, krmivá, pitnú vodu a lieky,**

- obaly **nesmú mať lákavý tvar** alebo takú **dekoráciu, ktorá by uvádzala spotrebiteľa do omylu** alebo **vzbudzovala zvedavosť detí**,
- obaly jedovatých, mimoriadne horľavých, veľmi horľavých, škodlivých a žieravých látok a zmesí, aby boli **vybavené hmatovým upozornením na nebezpečenstvo pre ľudí s poruchou zraku a nevidomých** a pri jedovatých a žieravých látkach a zmesiach navyše **aj s uzávermi odolnými proti otvoreniu deťmi**.

Označovanie biocídnych výrobkov, balených v aerosólovom rozprašovači, musí zároveň vyhovovať aj požiadavkám Nariadenia vlády SR č. 46/2009 Z.z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na aerosólové rozprašovače.

Chemické látky a zmesi, klasifikované ako „karcinogény kategórie 1A alebo 1B“, „mutagény kategórie 1A alebo 1B“, „poškodujúci reprodukciu kategórie 1A alebo 1B“ nemôžu byť predávané širokej verejnosti.

V **reklame biocídneho výrobku** musí podnikateľ vždy uviesť v zmysle článku 72 nariadenia BPR upozornenie:

„Používajte biocídy bezpečným spôsobom. Pred použitím si vždy prečítajte etiketu a informácie o výrobku.“

Tieto vety musia byť jasne odlišené od ostatných častí reklamy a čitateľné.

V reklamách na biocídne výrobky sa výrobok nesmie prezentovať spôsobom, ktorý je zavádzajúci, pokiaľ ide o riziká vyplývajúce z výrobku pre zdravie ľudí, zdravie zvierat alebo pre životné prostredie alebo pokiaľ ide o jeho účinnosť.

V prípade predaja biocídnych výrobkov klasifikovaných ako nebezpečné prostredníctvom internetových stránok (e-shopov) je nutné plniť náležitosti podľa článok 48 nariadenia CLP t.j. musia byť uvedené príslušné **triedy, kategórie, druhy nebezpečnosti** (minimálne H –vety), ďalej sa odporúča uviesť výstražné piktogramy nebezpečnosti a signálne slová, prípadne čitateľnú fotografiu etikety.

Podľa § 52 zákona č. 355/2007 Z.z. o ochrane, podpore a rozvoja verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov, „veľmi toxické látky a zmesi“ sa nesmú vydávať a predávať fyzickým osobám, „toxické látky a zmesi“ nesmú byť predávané osobám mladším ako 18 rokov a nesmú byť predávané v predajniach potravín a hračiek.

*

Biocídny výrobok (BV) je výrobok, ktorý obsahuje jednu účinnú látku alebo viac účinných látok vo forme, v ktorej je dodávaný užívateľom. Je určený na ničenie, odpudzovanie, zneškodňovanie alebo dosiahnutie iného regulačného účinku na škodlivý organizmus chemickým alebo biologickým spôsobom. Biocídne výrobky sú určené na ochranu proti organizmom, ktoré sú škodlivé pre zdravie ľudí alebo zvierat, a na ochranu proti organizmom, ktoré zapríčínajú poškodenie prírodných alebo vyrobených materiálov.

Účinná látka je látka alebo mikroorganizmus, ktoré pôsobia na škodlivé organizmy alebo proti nim.

Sprístupnenie na trhu je akékoľvek dodanie BV v rámci obchodnej činnosti na distribúciu alebo používanie, či už za úhradu alebo bezplatne.

Uvedenie na trh je prvé sprístupnenie BV na trhu.

Nanomateriál je prírodná alebo priemyselne vyrábaná účinná látka alebo látka iná ako účinná látka obsahujúca častice v neviazanom stave alebo ako agregát alebo aglomerát, kde 50 % častíc v zložení materiálu podľa veľkosti a počtu častíc má jeden alebo viac vonkajších rozmerov vo veľkostnom rozsahu od 1 nm do 100 nm.

Autorizácia je vnútroštátna autorizácia, autorizácia Únie alebo autorizácia v súlade s článkom 26 nariadenia BPR.

Vnútroštátna autorizácia je správny akt, ktorým príslušný orgán členského štátu autorizuje na svojom území alebo na jeho časti sprístupnenie BV alebo skupiny BV na trhu a ich používanie.

Autorizácia Únie je správny akt, ktorým Komisia autorizuje na území Únie alebo na jeho časti sprístupnenie BV alebo skupiny BV na trhu a jeho používanie.

Typ výrobku je jeden z typov výrobku uvedených v prílohe V. nariadenia BPR.

**

Biocídny zákon

Zákon č. 319/2013 pôsobnosti orgánov štátnej správy pre sprístupňovanie biocídnych výrobkov na trh a ich používanie a o zmene a doplnení niektorých zákonov

<https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/2013/319/20180301>

Chemický zákon

Zákon č. 67/2010 Z.z. o podmienkach uvedenia chemických látok a chemických zmesí na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov

<https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/2010/67/20170601>

Nariadenie BPR

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/?qid=1585573932153&uri=CELEX%3A02012R0528-20191120>

Nariadenie REACH

Nariadenie EP a Rady ES č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/?qid=1585608463695&uri=CELEX:02006R1907-20200227>

Nariadenie CLP

Nariadenia EP a Rady ES č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/?qid=1585575181734&uri=CELEX:02008R1272-20200101>

Nariadenie č. 1062/2014

Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1062/2014 o pracovnom programe na systematické skúmanie všetkých existujúcich účinných látok nachádzajúcich sa v biocídnych výrobkoch uvedených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/?qid=1585608372923&uri=CELEX:02014R1062-20190330>