

## Stanovisko k regulaci biocidních přípravků ve vodohospodářské praxi

4. 1. 2017

V souladu Nařízením Evropského parlamentu a Rady č. 528/2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (dále jen „Nařízení“) je prováděna lokální regulace použití konkrétních biocidních výrobků v ČR. Ve vodohospodářské oblasti se požadavky týkají i látek a jejich směsí, které jsou využívány k hygienickému zabezpečení pitné vody, často vyráběné přímo *in-situ*. Následující stanovisko poskytuje metodické vedení, jak mají vodohospodářské společnosti v případě použití těchto látek postupovat.

V praxi se lze setkat se dvěma možnostmi použití biocidních látek ve vodohospodářské společnosti:

a) *Nákup biocidního přípravku od dodavatele.*

V tomto případě nevzniká vodohospodářské společnosti jako koncovému uživateli žádná povinnost, vztahující se přímo k Nařízení. ECHA doporučuje provést kontrolu, zda je dodavatel chemické látky na seznamu ECHA (<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>). Toto je však pouze doporučení, povinnost provádět kontrolu není v Nařízení zakotvena. **Je-li látka dodávaná distributorem, není distributor povinen být v seznamu.** Seznam je průběžně aktualizován. Nadále však platí povinnosti vyplývající z § 2 chemického zákona č. 350/2011 Sb. - tedy povinnosti klasifikace, balení, označování a oznamovací povinnost a samozřejmě **povinnosti, vyplývající ze zákona č. 258/2000 Sb. a prováděcí vyhlášky č. 409/2005 Sb.**

b) *Výroba biocidní látky in-situ.*

Biocidní látky vznikající *in-situ* je vždy nutné hodnotit v kombinaci, která zahrnuje posouzení účinné látky-prekurzoru a typu přípravku (v našem případě typ přípravku č. 5 – použití pro dezinfekci pitné vody.) Pokud je daná kombinace látek na seznamu kombinací (viz níže), pak je **výrobce desinfekčních prostředků vyráběných in-situ povinen podat oznámení Ministerstvu zdravotnictví (dále jen „MZ“) prostřednictvím systému CHLaP**, přičemž tato povinnost je zakotvena v zákoně č. 350/2011 Sb. Systém CHLaP ovšem není plně uzpůsoben k zadávání *in-situ* vyráběných biocidních přípravků s odkazem na prekurzory, takže dle doporučení Ministerstva zdravotnictví mají být **biocidy zapisovány pouze jako „účinné složky“ přípravku a v poznámce má být uvedeno, že jde o in-situ výrobu.**

Vlastní seznam schválených kombinací zveřejňuje ECHA na stránce:

[https://echa.europa.eu/documents/10162/17287015/list\\_compliant\\_notifications\\_en.pdf/e39a07ea-52dd-4562-a8e5-eab6be898312](https://echa.europa.eu/documents/10162/17287015/list_compliant_notifications_en.pdf/e39a07ea-52dd-4562-a8e5-eab6be898312). U biocidních přípravků, které nejsou v seznamu kombinací, a které jsou používány při výrobě

pitné vody, je třeba převzít roli účastníka (pokud to neudělá např. dodavatel nebo výrobce zařízení) a podat tzv. prohlášení o zájmu. Do určeného termínu je pak třeba podat žádost o schválení dané kombinace – účinná látka-prekurzor-typ přípravku.

Oxid chloričitý a ostatní látky pro hygienické zabezpečení, vyráběné přímo na místě z nebiocidních prekurzorů (neaktivní látky), jsou v současné době předmětem přezkoumání – jedná se zejména o výrobu aktivního **chloru** z chloridu sodného elektrolyzou a výrobu **ozonu**. Protože jsou *in-situ* vyráběny z neaktivní látky a nejsou k dispozici na trhu, článek 95 se nepoužívá a přechodná opatření (Nařízení článek 93) se neuplatňují, pokud byla žádost o schválení podána před **1.9.2017, což je případ obou výše uvedených výrobků. Členské státy tak mohou nadále uplatňovat současnou praxi v použití biocidních výrobků až do dne, jež je definován v článku 89 Nařízení (tj. do 3 let od data schválení poslední účinné látky, které musí být povoleny jako biocidní přípravek).** Schválení účinných látek aktivního chloru uvolňovaného z chlornanu sodného nebo z chloru proběhlo v prosinci 2016.

Z pohledu aplikace Nařízení článku 58 a 94 Nařízení se pitná voda považuje za ošetřený předmět a nesmí být uvedena na trh, pokud nejsou schváleny účinné látky obsažené v biocidu, použitém pro ošetření této vody s výjimkami dle výše uvedeného. **Problematika povinností týkající se označování ošetřených výrobků není v tuto chvíli vyjasněna a z toho důvodu stačí informace o dodávce pitné vody běžným a místně obvyklým způsobem (při uzavírání zákaznických smluv, na www stránkách).**

Po ukončení povoloovacího procesu je **další použití desinfekčních prostředků vyrobených přímo na místě legální v případě, že biocidní přípravek je povolen a zároveň bude při jeho výrobě použit minimálně jeden povolený prekurzor. V současnosti je účinná látka aktivní chlor uvolňovaný z chlornanu sodného schválená. V případě, že dodavatel prekurzoru je registrovaný u ECHA a výrobce nebo dodavatel zařízení pro in-situ výrobu biocidního přípravku má oznámenou účinnou látku na MZ, nemá vodárenská společnost další povinnosti vyplývající z Nařízení EP a Rady EU č. 528/2012 v platném znění.**

Závěrem je nutné upozornit, že problematika in-situ vyráběných biocidních látek není uzavřená, Evropská komise pracuje na zpřesnění požadavků na takto vyráběné látky. Předmětem posouzení tak mají být například i volné radikály, které jsou zodpovědné za desinfekční působení daných biocidních látek. Setkání pracovní skupiny Evropské komise k projednání této problematiky je naplánováno na leden 2017. **Toto stanovisko bude tedy zpřesněno dle vydaných dokumentů Evropské komise.**

Ing. Oldřich Vlasák  
ředitel SOVAK ČR

Za technickou správnost odpovídá:  
Ing. Ondřej Beneš, člen představenstva SOVAK ČR

#### **Příloha: Seznam ECHA**

SOVAK ČR je spolkem sdružujícím právnické a fyzické osoby, činné v oboru vodovodů a kanalizací pro veřejnou potřebu a sdružuje subjekty, jejichž hlavním předmětem činnosti je zajišťování zásobování vodou nebo odvádění a čištění či jiné zneškodňování odpadních vod, a to jak z hlediska provozování a spravování, tak z hlediska vlastnictví, rozvoje a výstavby. V současné době má SOVAK ČR 116 řádných členů a 130 členů přidružených. Řádní členové SOVAK ČR v České republice zásobují kvalitní pitnou vodou přes 9 mil. obyvatel, odvádějí odpadní vody pro téměř 8 mil. obyvatel a přes 98 % těchto odpadních vod čistí.