

Vážení zákazníci,

vzhledem k množícím se dotazům k povinnosti dodávat bezpečnostní listy spolu se zdravotnickými prostředky uvádíme níže pro Vaši informaci stručné shrnutí dané problematiky:

Bezpečnostní list slouží k předávání náležitých informací o bezpečnosti látek a jejich směsí v rámci dodavatelského řetězce. Právní úpravu bezpečnostních listů lze nalézt zejména v tzv. nařízení REACH¹. Dle tohoto nařízení musí být bezpečnostní list dodán v úředním jazyce každého členského státu EU, v němž je látka nebo přípravek uveden na trh.

Podle článku 2 odst. 6 písm. c) nařízení REACH se však povinnost dodat bezpečnostní list nevztahuje na zdravotnické prostředky, pokud jsou „v **konečném stavu** určené **pro konečného spotřebitele**“ a zároveň „**invazivní** nebo se používají **v přímém fyzickém styku s lidským tělem**, pokud opatření Společenství zavede ustanovení o klasifikaci a označování nebezpečných látek a směsí, která zajistí stejnou úroveň informací a ochrany jako směrnice 1999/45/ES.“

Z výše uvedeného vyplývá, že bezpečnostní listy v českém jazyce jsou povinné v případě:

- a. Veškerých **dezinfekčních přípravků**, které byly na trh uvedeny jako zdravotnické prostředky, protože tyto nejsou v žádném případě určeny pro přímý kontakt s lidskou pokožkou. Na tomto místě je potřeba vyvrátit často se tradující mýtus, že přípravky určené k dezinfekci rukou mohou být na trh uvedeny jako zdravotnické prostředky. Toto jednoznačně vylučuje dokument Borderline Manual², ve kterém se uvádí, že dané přípravky nejsou zdravotnickými prostředky ani jejich příslušenstvím.
- b. Přípravky uvedené na trh jako zdravotnické prostředky, které **nejsou** dodané v **konečném stavu** a/nebo **pro konečného spotřebitele**. Jako příklad přípravku, který splňuje obě podmínky, lze uvést materiály pro výrobu zubních náhrad. Tyto materiály nejsou v konečném stavu (musí se k nim ještě něco přimíchat apod.) ani nejsou určeny pro konečné spotřebitele, jelikož jsou dodávány zubním profesionálům, kteří je následně zpracují do finální podoby.
- c. Další přípravky, které jsou sice dodávány v konečném stavu a pro konečného spotřebitele, ale **nejsou invazivní** nebo se **nepoužívají v přímém fyzickém styku s lidským tělem**. Do této kategorie budou spadat např. roztoky na kontaktní čočky.

Naopak **bezpečnostní list nemusí být vůbec dodán** v případě zdravotnických prostředků určených pro použití **invazivně v těle pacienta nebo na povrchu jeho těla** (např. k ošetření zubu), pokud jsou dodané v konečném stavu pro konečného spotřebitele. Jako příklad lze uvést bělení mrtvého zubu vysokokonzentrovaným peroxidem vodíku.

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES.

² Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices, verze 1.20, kapitola 5.1. „Hand disinfectans“. K dispozici zde: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/33704>.

Pro úplnost uvádíme, že podmínka na závěr citovaného ustanovení („pokud opatření Společenství zavede ustanovení o klasifikaci a označování nebezpečných látek a přípravků, která zajistí stejnou úroveň informací a ochrany jako směrnice 1999/45/ES.“), je naplněna příslušnými směrnicemi upravujícími oblast zdravotnických prostředků (93/42/EHS, 90/385/EHS a 98/79/ES) a není tudíž potřeba se jí zabývat.³

Závěrem dodáváme, že výčet správních orgánů a jejich kompetencí v oblasti uvádění látek a směsí na trh a jejich používání je uveden v § 23 a násl. chemického zákona⁴. Státní ústav pro kontrolu léčiv není orgánem dozoru v této oblasti a v rámci své kontrolní činnosti předložení bezpečnostních listů nevyžaduje, ani k tomu není oprávněn.

S pozdravem



Lucie Jírová
Specialista Regulatory

mobil: +420 777 692 023

e-mail: lucie.jirova@dentamed.cz

Dentamed (ČR), spol. s r.o.

³ Směrnice 1999/45/ES již není platná, nahradilo ji nařízení č. 1272/2008 (tzv. nařízení CLP). Preambule nařízení CLP uvádí, že: „Toto nařízení by se mělo obecně vztahovat na všechny látky a směsi dodávané ve Společenství, s výjimkou případů, kdy jiné právní předpisy Společenství stanoví konkrétnější pravidla klasifikace a označování, například (...) směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (6), směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.“ Článek 1 odst. 5 písm.

d) nařízení CLP pak obdobně jako nařízení REACH stanoví: „Toto nařízení se nevztahuje na látky a směsi, které jsou v konečném stavu a určeny konečnému spotřebiteli, v těchto formách: zdravotnické prostředky vymezené směrnicemi 90/385/EHS a 93/42/EHS, které jsou invazivní nebo se používají v přímém fyzickém styku s lidským tělem, a směrnici 98/79/ES.“ Z výše uvedeného lze dovozovat, že ustanovení příslušných směrnic o zdravotnických prostředcích týkající se klasifikace a označování zajistí stejnou (ba dokonce vyšší) úroveň informací a ochrany jako směrnice 1999/45/ES, respektive nařízení CLP.

⁴ Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.