

schülke 

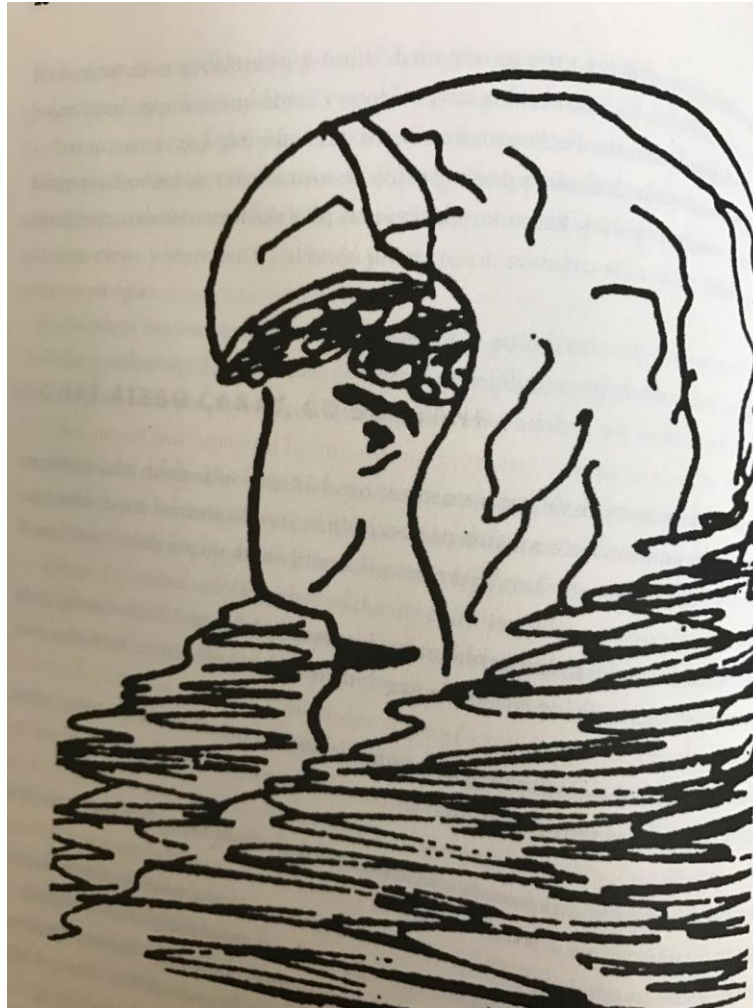
**Akými normami sa skutočne
riadime...**

the plus of pure
performance



uhol pohľadu budí subjektívny dojem

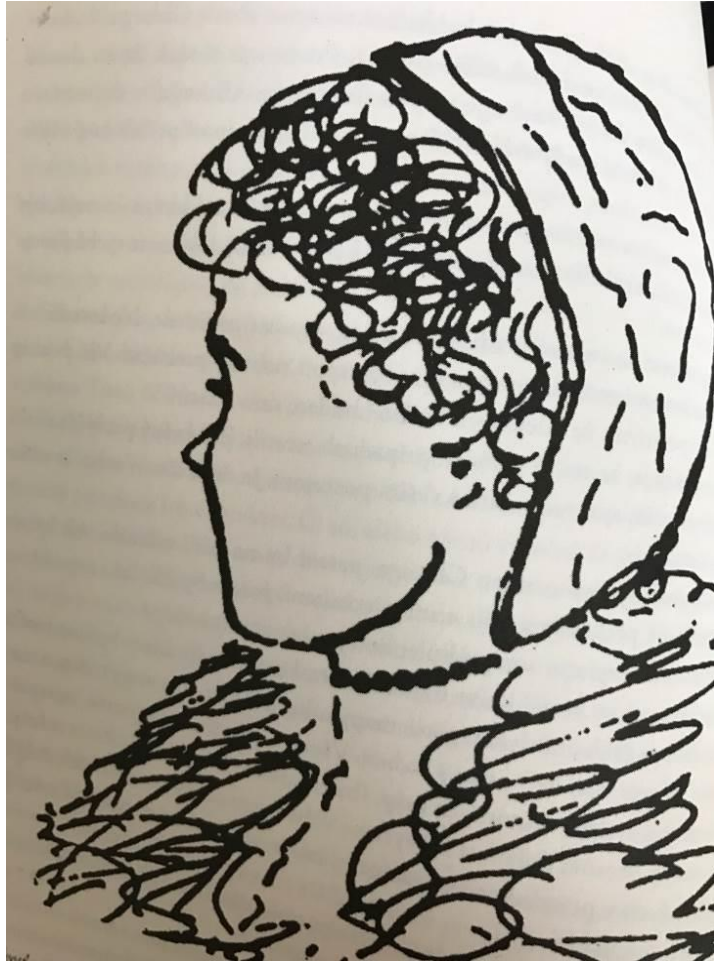
schülke -†



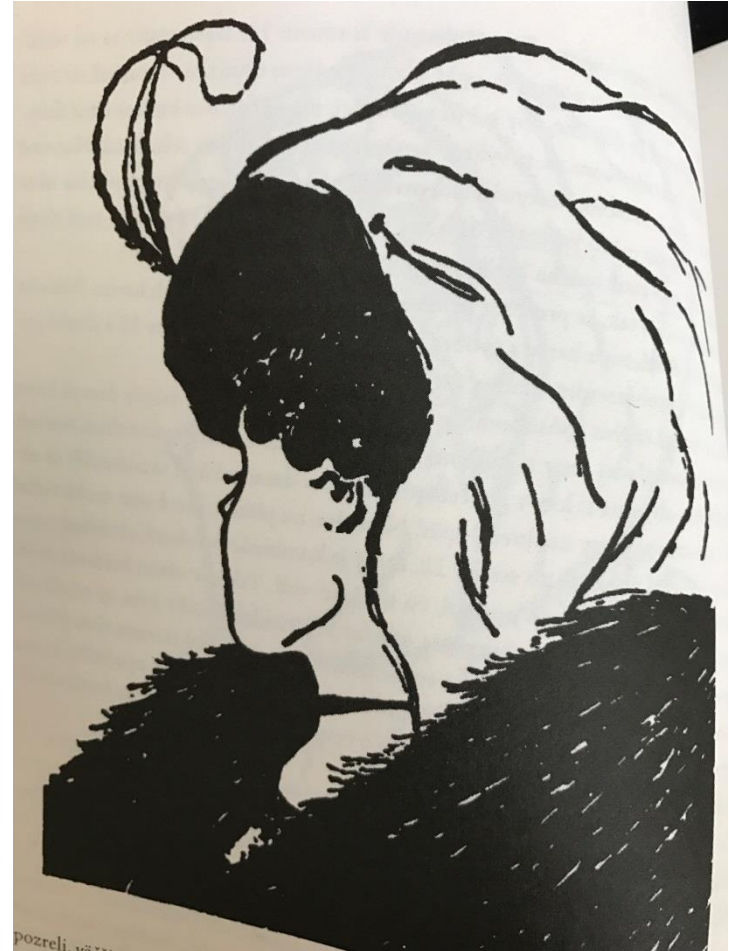
uhol pohľadu budí subjektívny dojem

schülke -†

Miss. En



Mrs. DeVeVe



EN 14 885

- EN 14885: rok 2006
- EN 14885: rok 2015
 - status národnej normy do 2/2016
 - preklenovacie obdobie 18 mesiacov

DVV/RKI

- nemecká smernica z roku 1982
 - r. 2005 revidovaná
 - r. 2008 revidovaná
 - r. 2014 posledný vydaný update

nemecká smernica z roku 1982

- dezinfekčný prostriedok sa musí testovať s 0,2% hovädzím sérovým albumínom, 10% fetálnym teľacím sérom a dvakrát destilovanou vodou

v roku 2005 revidovaná

- proteínové zaťaženie 0,2% bovinného sérového albumínu bolo vynechané
- 10% fetálneho teľacieho séra a destilovaná voda ostáva
- väčšina výsledkov v protokoloch bola vyjadrená "najhorším" výsledkom získaným pri testoch bez a s bielkovinovou záťažou. V tej dobe to bola bežná prax, pretože to bol názor DVV / RKI
- zavedenie pojmov: "virucidná aktivita" (polio, adeno, polyoma SV 40, **vaccinia kmeň elstree**)
"virucidná aktivita proti obaleným vírusom" (BVDV, vaccinia)
- chemotermická dezinfekcia Parvovírus (40 °C)

v roku 2008 revidovaná

- ready to use produkty test v 90%

v roku 2014 novelizovaná

- test musí byť vykonaný aj so záťažou aj bez záťaže, ale smernica DVV neobmedzuje v zmysle, ktorý výsledok užívateľ použije pre svoju prax
- záleží na používateľovi, akú koncentráciu, účinnosť a bielkovinovú záťaž použije pre svoju prax

- značenie **B** účinnosť na **neobalené víry**
 - testovacie kmene: **adeno, polio, noro, SV-40**
- značenie **(B)** limited virucidal activity (**obmedzená virucidná účinnosť**) podľa typov vírov účinnosť na **obalené víry**
 - testovacie kmene: **vaccinia, BVDV**
- aktuálny stav **neurčuje podmienku** na deklarovanie biocídnej účinnosti, že výsledná doporučená koncentrácia má byť súhrnným výsledkom oboch testov (**ako so záťažou, tak bez záťaže !!!**)

Protokol o vykonanej skúške musí obsahovať:

- pre akú oblasť použitia je prípravok určený (ruky, plochy, inštrumenty)
- za akých podmienok sa musí prostriedok používať a prečo
smernica **je záväzná pre Nemecko**
- jasne hovorí, že testy dezinfekčných prostriedkov musia byť vykonávané **bez a s organickou záťažou**, aby mohol byť vystavený **certifikát testovania podľa DVV/RKI**

Dr. Steinmann, Nemecko, 9/2016

“je **potrebné** testovať dezinfekčný prostriedok **so záťažou** a **bez záťaže**, aby získal **certifikát DVV**. V tomto prípade **nie je povolená žiadna výnimka**. Avšak **nie je zakázané používať v praxi** výsledky získané testovaním **bez záťaže**. Preto aj laboratória Dr. Steinman vydávajú **protokoly** o skúškach, ktoré preukazujú účinnosť **prípravku bez záťaže**. Ak by to bolo **smernicou zakázané**, akreditované laboratórium **by nemohlo** taký **protokol vydať**.”

Ak **nedôjde** k žiadnej **diferenciácii záťaže**, potom sa v správe deklarované výsledky považujú za výsledky **skúšok so záťažou**.”

Zdroj: Dr. J. Steinmann C/o Dr. Brill+ PartnerGmbH . Norderoog2 . De-28259 Bremen

“zátěž”

schülke -+

	DVV	EN
without organic load (clean conditions)	Aqua 2x destilovaná	
With little organic load	0,2% FCS (destilovaná Aqua 2x) Aqua 2x (destilovaná)	0,3g/l bovinný albumín
With high organic load (dirty conditions)	10% FCS	3,0 g/l bovinný albumín + 3,0 ml/ml ovčie erytrocyty

Tabulka 1 – Oblast humánního lékařství – Standardní zkušební metody, které se mají používat pro odůvodnění prohlášení o účinku produktu

Typ aktivity	Fáze Stupeň	Prohlášení o produktu / Obor použití							
		Hygienické drhnutí rukou	Hygienic ké mytí rukou	Chirurgické drhnutí nebo mytí rukou	Povrchová dezinfekce mechanické působení		Dezinfekce nástrojů	Dezinfekce textilií	Ošetření vody proti Legionelle
					bez	s			
Baktericidní	2,1	EN 13727 (produkty pro drhnutí rukou za podmínek nízkého znečištění, produkty pro mytí rukou za podmínek vyššího znečištění)			EN 13727		EN 13727	EN 13727	***
	2,2	EN 1500	EN 1499	EN 12791	EN 13697 ^{a)}	*	EN 14561	*	***
Levurocidní	2,1	EN 13624 (produkty pro drhnutí rukou za podmínek nízkého znečištění, produkty pro mytí rukou za podmínek vyššího znečištění)			EN 13624		EN 13624	EN 13624**	***
	2,2	***			EN 13697 ^{a)}	*	EN 14562	*	***
Fungicidní	2,1	***			EN 13624		EN 13624	EN 13624	***
	2,2	***			EN 13697 ^{a)}	**	EN 14562	*	***
Tuberkulocidní	2,1	EN 14348	EN 14348	***	EN 14348		EN 14348	EN 14348	***
	2,2	***			**	**	EN 14563	*	***
Mycobakteri- cidní	2,1	EN 14348	EN 14348	***	EN 14348		EN 14348	EN 14348	***
	2,2	***			**	**	EN 14563	*	***
Virucidní	2,1	EN 14476	EN 14476	***	EN 14476		EN 14476	EN 14476	***
	2,2	**	**	***	*		**	*	***
Sporicidní aerobní	2,1	***			*		*	**	***
	2,2	***			*	**	**	***	***
Sporicidní anaerobní	2,1	***			*		*	**	***
	2,2	***			*	**	**	***	***
Legionella	2,1	***			***		***	***	EN 13623

^{a)} Viz 4.3.2.6

* Schválená pracovní položka.

** Dosud nebyla schválena žádná pracovní položka, avšak příslušné normy mohou být dostupné v budoucnosti.

*** Není záměr zkoušku vyvinout.

fáza 1

- kvantitatívne skúšky, suspenzná metóda pre určenie A, V alebo C aktivity bez ohľadu na oblasť použitia
- skúšky F1 nie je možné použiť k akémukoľvek prehláseniu o produkte

fáza 2 krok 1

- kvantitatívne skúšky s použitím suspenzie pre určenie A, V, (V), M, T, C alebo B aktivity v simulovaných praktických podmienkach pre daný účel použitia prípravku (zdravotníctvo, veterina, priemysel)
- tieto skúšky preukazujú deaktiváciu mikroorganizmov v suspenzii
- vysušené mikroorganizmy môžu byť stresované a predstavovať iné záťaž

fáza 2 krok 2

- kvantitatívne **laboratórne** skúšky pre určenie A, V, (V), M, T, C alebo B aktivity v prípade aplikácie **na povrch alebo kožu** (nosičový test) v simulovaných praktických podmienkach (použitie na povrchy, nástroje, umývanie a dezinfekcia rúk)
- tieto skúšky poskytujú informácie o aktivite prípravku **proti vysušeným mikroorganizmom** na neživých povrchoch, alebo živých tkanivách, alebo proti **nevysušeným mikroorganizmom** na živých tkanivách



Pre deklarovanie účinnosti dezinfekčných prípravkov, alebo antiseptík je potrebná kombinácia skúšok F2/S1 a súčasne F2/S2. Oba výsledky musia byť brané v úvahu.

F2/S2 EN 13697

F2/S2 EN 16615

Typ aktivity	Fáze Stupeň	Prohlášení o produktu / Obor použití							
		Hygienické drhnutí rukou	Hygienic ké mytí rukou	Chirurgické drhnutí nebo mytí rukou	Povrchová dezinfekce		Dezinfekce nástrojů	Dezinfekce textilii	Ošetření vody proti Legionelle
					mechanické působení				
					bez	s			
Baktericidní	2,1	EN 13727 (produkty pro drhnutí rukou za podmínek nízkého znečištění, produkty pro mytí rukou za podmínek vyššího znečištění)			EN 13727		EN 13727	EN 13727	***
	2,2	EN 1500	EN 1499	EN 12791	EN 13697 ¹⁾ *		EN 14561	*	***
Levurocidní	2,1	EN 13624 (produkty pro drhnutí rukou za podmínek nízkého znečištění, produkty pro mytí rukou za podmínek vyššího znečištění)			EN 13624		EN 13624	EN 13624**	***
	2,2	***			EN 13697 ¹⁾ *		EN 14562	*	***
Fungicidní	2,1	***			EN 13624		EN 13624	EN 13624	***
	2,2	***			EN 13697 ¹⁾ **		EN 14562	*	***

Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika –
Kvantitativní metoda k hodnocení **baktericidní**
a protikvasinkové aktivity na neporézních površích
s mechanickým působením s použitím utěrek
v oblasti zdravotnictví (zkouška na 4 polích) –
Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 2)

ČSN
EN 16615

66 5227

5.2.1 Zkušební organismus

Baktericidní aktivita se hodnotí s použitím těchto kmenů jako zkušebních organismů²⁾:

- *Staphylococcus aureus*, ATCC 6538;
- *Pseudomonas aeruginosa*, ATCC 15442;
- *Enterococcus hirae*, ATCC 10541.

Protikvasinková aktivita se hodnotí s použitím tohoto kmene jako zkušebního organismu³⁾:

- *Candida albicans*, ATCC 10231.

- EN 16615 neobsahuje komplexne plesne a kvasinky V
- EN 13697 nemožno už považovať len za potravinársku, keďže je obsiahnutá v tabuľke pre humannu oblasť, a navyše EN 14885 hovorí: „je možné použiť normu z inej oblasti (pre humánne liekarstvo z potravinárstva)“

Tabulka 1 – Minimální a další podmínky zkoušky

Podmínky zkoušky	Hygienické drhnutí a mytí rukou	Dezinfekce nástrojů	Dezinfekce povrchů	Dezinfekce textilií
Minimální spektrum zkušebních organismů	Poliovirus Adenovirus Murine Norovirus Omezené spektrum viruční aktivity ^{a)} Adenovirus Murine Norovirus [5] Viruční aktivity proti obaleným virům ^{b)} Vaccinia virus [6]	Poliovirus Adenovirus Murine Norovirus když je teplota 40 °C nebo vyšší, pouze Parvovirus	Poliovirus Adenovirus Murine Norovirus	Parvovirus
Další	Jakýkoli relevantní zkušební organismus			
Zkušební teplota	20 °C	20 °C a 70 °C	4 °C a 30 °C	30 °C a 70 °C
Kontaktní doba	Podle doporučení výrobce			
	ale mezi 30 s a 120 s	ale ne déle než 80 min	ale ne déle než 5 min nebo 80 min ^{c)}	ale ne déle než 20 min
Interferující látka nízké znečištění	roztok 0,3 g/l bovinního albuminu (hygienické drhnutí rukou) ^{d)}	roztok 0,3 g/l bovinního albuminu anebo	roztok 0,3 g/l bovinního albuminu anebo	
vyšší znečištění	roztok 3,0 g/l bovinního albuminu + 3,0 ml/l erytrocytů (hygienické mytí rukou) ^{d)}	roztok 3,0 g/l bovinního albuminu + 3,0 ml/l erytrocytů	roztok 3,0 g/l bovinního albuminu + 3,0 ml/l erytrocytů	roztok 3,0 g/l bovinního albuminu + 3,0 ml/l erytrocytů
Další podmínky ^{e)}	nízké nebo vyšší znečištění ^{f)} jakákoli relevantní látka	jakákoli relevantní látka	jakákoli relevantní látka	jakákoli relevantní látka

Tabulka 1 (dokončení)

- ^{a)} Zkouška na omezené spektrum viruční aktivity pokryje všechny obalené viry (příloha A) a specifikované zkušební organismy.
- ^{b)} [5] Zkouška na viruční aktivity proti obaleným virům bude pokrývat pouze obalené viry (příloha A), [6]
- ^{c)} Kontaktní doby pro povrchové dezinfekci přípravky uvedené v této tabulce jsou vybrané na základě praktických podmínek použití produktu. Za doporučenou kontaktní dobu pro použití produktu je zodpovědný výrobce. Produkty určené k dezinfekci povrchů, které budou pravděpodobně přicházet do styku s pacientem a/nebo zdravotnickým personálem, a povrchy, kterých se často dotýkají různí lidé, čímž dochází k přenosu mikroorganismů na pacienta, musí být zkoušeny při kontaktní době nejvýše 5 min. Totéž platí v případech, kdy je kontaktní doba produktu z praktických důvodů omezena. Produkty pro jiné než tyto povrchy mohou být zkoušeny při kontaktní době nejvýše 60 min.
- ^{d)} Hygienické drhnutí rukou se musí zkoušet nejméně za podmínek nízkého znečištění.
- ^{e)} Hygienické mytí rukou se musí zkoušet nejméně za podmínek vyššího znečištění.
- ^{f)} Za dalších podmínek může být výsledná stanovená koncentrace nižší než koncentrace získaná za minimálních zkušebních podmínek.

ČSN EN 14476+A1

Příloha A (informativní)

Příklady virů rozřazených podle jejich přítomnosti v lidském těle při virové infekci

Tyto viry mohou kontaminovat ruce, nástroje, jiné povrchy a textilie.

POZNÁMKA 1 Tento seznam není vyčerpávající.

POZNÁMKA 2 Obalené viry jsou označeny tučným písmem.

Krev

Enterovirus	Hepatitis C Virus (HCV)
Filoviridae	Hepatitis Delta virus (HDV)
Flavivirus	Virus lidské imunodeficience (HIV)
Herpesviridae	Virus lidské leukémie buněk T (HTLV)
Hepatitis A Virus (HAV)	Parvovirus B 19
Hepatitis B Virus (HBV)	

Respirační trakt

Adenovirus (Mast-)	Virus chřipky
Coronavirus	Paramyxoviridae
Enterovirus	Rhinovirus
Herpesviridae	Virus zarděnek

Neurální tkáň, ucho a nos, oko

Adenovirus (Mast-)	Virus lidské imunodeficience (HIV)
Enterovirus	Polyomavirus
Herpesviridae	Virus vztekliny
Virus spalniček	Virus zarděnek

Gastrointestinální trakt

Adenovirus (Mast-)	Enterovirus
Caliciviridae	Hepatitis A Virus (HAV)
Coronavirus	Hepatitis E Virus (HEV)
Astrovirus	Rotavirus

Kůže, prsa a/nebo mléko

Enterovirus	Virus lidské leukémie buněk T (HTLV)
Herpesviridae	Papillomavirus
Virus lidské imunodeficience (HIV)	Poxviridae

Slezina a mízní uzliny (viz také „Krev“)

Virus lidské leukémie buněk T (HTLV)
Virus lidské imunodeficience (HIV)

ČSN EN 14476+A1

Dentální postup

Adenovirus (Mast-)	Hepatitis C Virus (HCV)
Enterovirus	Hepatitis Delta virus (HDV)
Herpesviridae	Virus lidské imunodeficience (HIV)
Hepatitis B Virus (HBV)	

Urogenitální trakt

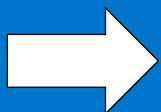
Hepatitis B Virus (HBV)	Virus lidské leukémie buněk T (HTLV)
Herpesviridae	Papillomavirus
Virus lidské imunodeficience (HIV)	Polyomavirus

Literatura:

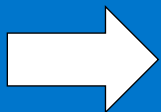
Van Regenmortel MHV et al., Eds.: Virus Taxonomy, Classification and Nomenclature of Viruses, 7th report of the international committee on taxonomy of viruses, Academic Press, San Diego, 2000

čisté podmienky = **nízka záťaž**
(clean conditions)

podmienky predstavujúce povrchy, ktoré boli uspokojivo očistené a/alebo je známe, že **obsahujú minimálne množstvo** organických a/alebo anorganických látok*



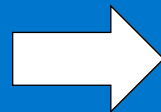
podľa EN bovinny albumin
0,3 g/l



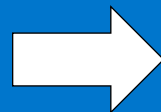
podľa DVV 2 x destilovaná
voda

špinavé podmienky = **vyššia záťaž**
(dirty conditions)

podmienky predstavujúce povrchy, o ktorých je známe, že **obsahujú, alebo môžu obsahovať** organické a/alebo anorganické látky*



podľa EN bovinny albumín
0,3 g/l + ovčie erythrocyty 3
ml/ml



podľa DVV 10% FBS –
fetálne bovine serum

*cit. EN 14885

účinnost' na obalené víry: DVV vs EN 14476

schülke -†



ZDRAVOTNÍ ÚSTAV se sídlem v Ostravě
Centrum klinických laboratoří
Zkušební laboratoř č. 1554 akreditovaná ČIA
dle ČSN EN ISO/IEC 17025
Partyzánské nám. 7, 702 00 Ostrava
Laboratoř pro testování virucidního účinku

Srovnání podmínek vyššího znečištění dle ČSN EN 14476 a doporučení DVV/RKI

Množství celk. bílkovin v testu – vyšší znečištění dle DVV/RKI

1 l FBS obsahuje 37,8 g bílkovin, z toho 2,1 g BSA*

Testovaná suspenze: 1 ml viru + 1 ml interferující látka + 8 ml dezinfekčního přípravku

V testu je 0,0378 g bílkovin/10 ml

Výsledná koncentrace bílkovin v testu **3,78 g/l, z toho 2,1 g BSA**

Množství celk. bílkovin v testu – vyšší znečištění dle ČSN EN 14476

Výsledná koncentrace bílkovin v testu **3g BSA/l + 3 ml erytrocyty/l****

Jak je vidět z doložených výpočtů, podmínky vyššího znečištění definované normou a dle doporučení DVV/RKI jsou srovnatelné.

*Průměr získaný z 10 vzorků FBS tří různých výrobců. Všechny hodnoty ležely v rozmezí 36,5 až 42 g bílkovin na 1 l FBS.

**Červené krvinky jsou z 60% tvořeny vodou, zbytek je sušina. Hlavní stavební složkou erytrocytů je červené barvivo - hemoglobin - který tvoří 95% sušiny. Hemoglobin patří mezi dýchací pigmenty a skládá se ze dvou složek: *Globin* – složka bílkovinné povahy a *Hem* – barevná skupina obsahující kationt železa $Fe^{2+} \leftrightarrow Fe^{3+}$. Zbytek sušiny tvoří proteiny, lipidy, sacharidy, elektrolyty. Prakticky všechny lipidy jsou součástí erytrocytární membrány a představují asi 50% její hmotnosti. Patří sem fosfolipidy, neesterifikovaný cholesterol a malé množství glykosfingolipidů. Proteiny jsou převážně enzymy potřebné pro produkci energie, pro funkce membrány a pro uchování hemoglobinu ve funkčním stavu. Sacharidy jsou zastoupeny glykoproteiny, glykopeptidy a glykolipidy.

Vypracoval:

Mgr. Ludmila Porubová

- ✓ testovacia metóda (postup overovania účinnosti) **EN 14476 a DVV je zhodná** podľa štúdie ZÚ Ostrava
- ✓ biologická záťaž **porovnateľná**

kto pozná termín, alebo ako vznikol
“obmedzená virucidná účinnosť”

schülke -+

	ruky	nástroje	plochy
EN	•		
DVV	•	•	•
Vyhláška 306/2012 Sb.	d) předměty a povrchy kontaminované biologickým materiálem se dezinfikují přípravkem s virucidním účinkem (cit. vyhláška 306/2012 sb.)		

- odborná literatúra **nepoužíva** vo všeobecnosti výraz **obmedzená virucidná účinnosť**
- generálne literatúra **používa** výraz “**virucidný účinok**” bez bližšej definície a špecifikácie
- **využijeme** poznatok z **DVV/RKI** (zástupné kmene pre obalené vírusy sú BVDV a Vaccinia) pre deklarovanie virucidnej účinnosti na obalené vírusy a **akceptujeme** testovanie podľa **EN 14476** prípadne tiež **DVV/RKI ???**
- **EN 14476 umožňuje** testovanie aj iných relevantných mikróbov



Požiadavky na účinnosť:

EN 14885

- ✓ všetky produkty používané v humánnom lekárstve musia **ako minimálnu požiadavku** splniť normy pre **baktericídnu a levurocídnu aktivitu**.... (cit EN 14885)

vyhláška 306/2012 Sb. Hygienické požadavky na úklid

- ✓ na pracovištích s **akutní lůžkovou péčí standardní** lze při úklidu používat **běžné čisticí prostředky**
- ✓ na pracovištích **akutní lůžkové péče intenzivní, na operačních a zákrokových sálech, na chirurgických a infekčních pracovištích, v laboratořích a tam, kde je prováděn odběr biologického materiálu a invazivní výkony**, na záchodech a v koupelnách a na dalších **pracovištích** stanovených provozním řádem se používají běžné čisticí prostředky a **dezinfekční přípravky s virucidním účinkem**
- ✓ **při kontaminaci ploch biologickým materiálem** se provede okamžitá dekontaminace potřísněného místa zejména překrytím buničitou vatou, papírovou jednorázovou utěrkou navlhčenou **virucidním dezinfekčním roztokem** nebo zasypaním absorpčními granulemi s dezinfekčním účinkem.
Kontaminované místo se očistí obvyklým způsobem

- **čistenie a dekontaminácia** povrchov a plôch = použitie koncentrácie DP testovanej v **nízkej záťaži**
- vyhláška sa **nezmieňuje** o koncentrácii **so záťažou** !!! stanovuje špeciálne postupy pre dezinfekciu plôch kontaminovaných biologickým materiálom
- **o akú legislatívu** sa opierajú požiadavky na **vysokú záťaž v dezinfekcii plôch???**

Příloha č. 4 k vyhlášce č. 306/2012 Sb.

Sterilizace, vyšší stupeň dezinfekce, metody dezinfekce, způsoby a postupy při jejich vykonávání včetně jejich kontroly

//. DEZINFEKCE

Při volbě postupu dezinfekce se vychází ze znalostí cest a mechanismů přenosu infekce a z možnosti ovlivnění účinnosti dezinfekce faktory vnějšího prostředí a odolností mikroorganismů.

- BL upozorňuje na všetky riziká a stanovuje opatrenia ako im predchádzať
- upozornenia BL vyplývajú z pravidiel označovania látok a zmesí podľa predpisu ES č. 1272/2008 (nariadenie CLP), kde obvykle výpočtovou metódou z obsahu jednotlivých zložiek zmesi vyplynie finálne označenie nebezpečnosti zmesi (koncentrátu)
- nebezpečnosť však nie je nutné vnímať ako absolútnu, lebo DP môžu byť nebezpečné len pri určitej ceste vstupu (napr. len orálne pri požití, alebo napr. pri styku s očami)
- zmes môže byť nebezpečná len pri hrubom nedodržaní návodu na použitie, alebo pri evidentne nesprávnej manipulácii
Aj tieto situácie však môžu vzácne nastať, a preto má výrobca povinnosť tieto upozornenia uviesť. V týchto prípadoch sa však nedá na klasifikáciu a upozornenia pozeráť principiálne tak, že „*prípravok pri aplikácii podľa doporučenej koncentrácie a expozícii bezprostredne ohrozuje zdravie užívateľov alebo pacientov.*“

f) při práci s dezinfekčními přípravky se dodržují zásady ochrany zdraví a bezpečnosti při práci a používají se osobní ochranné pracovní prostředky. Pracovníci jsou poučeni o zásadách první pomoci (cit. vyhláška 306/2012 Sb)

“pri správnej manipulácii a aplikácii podľa doporučenej koncentrácie a expozície bezprostredne neohrozuje zdravie užívateľov alebo pacientov žiadny takto značený prípravok“

požiadavka: prípravok nesmie byť v BL označený vetami H 340 – H 370

Príklad PHMB:

Prípravok na dezinfekciu plôch označený štandardnou vetou o nebezpečnosti H351-Podozrenie na vyvolanie rakoviny.

Túto vetu je nutné uviesť z dôvodu obsahu látky u zmesí, ktoré obsahujú viac než 1% látky v zložení. Táto klasifikácia látky Polyhexamethylene biguanide bola vydaná na základe „*Opinion proposing harmonised classification and labelling at Community level of Polyhexamethylene biguanide or Poly(hexamethylene) biguanide hydrochloride or PHMB*“ z roku 2011.

V tomto dokumente je navrhnutá klasifikácia na základe výsledkov predovšetkým orálnych štúdií na myšiach a krysách. Z toho vyplýva, že riziko karcinogenity hrozí v prípade požitia či respektíve opakovaného požívania koncentrovaného prípravku. Možné (ale nie potvrdené) karcinogénne vplyvy boli zistené u niektorých dermalných štúdií na myšiach pri vysokých dávkach látky prekračujúcich MTD (maximálna tolerovaná dávka). Riziko karcinogénnych účinkov by teda mohlo prípadne teoreticky hroziť v prípade dlhodobej a opakovanej expozície koncentrovaného produktu na pokožku.

To môže nastať len pri opakovanom a dlhodobom **porušovaní zásad bezpečnosti práce pracovníkom, ktorý by pri príprave pracovného roztoku nepoužíval rukavice ani pracovný odev. To by opäť znamenalo rozpor s vyhláškou.**

Pri pracovnej koncentrácii 0,25 % = 0,0125% látky čo je 80 x menej ako je limitná hodnota 1% pre zaradenie do klasifikácie nebezpečnosti

- **pre PT 1** (prípravky osobnej hygieny) ako **biocid zakázaný** (2016)
- **pre PT 2** ako **biocid povolený** (označenie nebezpečnosti od 1% v koncentrácii) v pracovnom roztoku 0,0125%
- **pre ZP** (prípravky na **oplach rán**) **povolený** použitie **na kožu a tkanivá rán** (obsah 0,1% v prípravku RTU)

Biocidné prípravky s obsahom:

- ✓ bifenyl -2-ol **nie je** pre žiadnu kategóriu dezinfekčných prípravkov **zakázaný**
- ✓ bezpečnosť a použitie je podložené a deklarované v legislatíve
- ✓ **schválený pre použitie ako biocid v PT1**. PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/105 ze dne 27. Ledna 2016, ktorým sa **schvaľuje** bifenyl-2-ol ako stávající účinná látka pre použitie **v biocídnych prípravkoch** určených pre typy prípravkov 1, 2, 4, 6 a 13

Kozmetické prípravky s obsahom:

- ✓ „o-phenylphenol“ (ako konzervačná látka v neoplachovanej kozmetike) **povolený** v dosácii 0,2% u kozmetických prípravkov, ktoré sú široko dostupné pre spotrebiteľov

- **f2/s2 čisté podmienky pre plochy**
- **v tendroch F2/S1 v špinavých**, čo je v rozpore s EN a špinavé sa neopierajú o žiadnu legislatívu (na určenie **F2/S2 baktérie a kvasinky** sa pripúšťa DGHM, čo je irelevantné s ohľadom na novelizovanú EN 14885, DGHM je stále metodika záväzná pre **Nemecko**)
- prečo je v CZ pre **plochy a nástroje** akceptovaná účinnosť na **obalené víry len podľa DVV?**
- **akceptujeme testovanie na referenčné kmene BVDV, Vaccinia k určení virucidnej aktivity na obalené víry podľa EN???**
- bezpečnosť – zavádzanie o nebezpečnosti účinných látok, ktoré sú autoritami schválené k používaniu (PHMB, biphenylol...) – treba rozlišovať pre ktorú kategóriu je čo zakázané (PT1, kozmetika a pod.)

schülke -†

