152

NARIADENIE VLÁDY
Slovenskej republiky

z 28. februára 2007,

ktorým sa ustanovujú podrobnosti dokumentácie k žiadosti o autorizáciu biocídneho výrobku a podrobnosti dokumentácie k žiadosti o registráciu biocídneho výrobku s nízkym rizikom a podrobnú špecifikáciu údajov predkladaných pred uvedením biocídneho výrobku a podrobnú špecifikáciu údajov predkladaných pred uvedením biocídneho výrobku s nízkym rizikom na trh

Vláda Slovenskej republiky podľa § 2 ods. 1 písm. g), h) a l) zákona č. 19/2002 Z. z., ktorým sa ustanovujú podmienky vydávania aproximačných nariadení vlády Slovenskej republiky v znení neskorších predpisov a na vykonanie § 4 zákona č. 217/2003 Z. z. o podmienkach uvedenia biocídnych výrobkov na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon“) nariaďuje:

§ 1

Žiadosť o autorizáciu biocídneho výrobku a žiadosť o autorizáciu biocídneho výrobku s nízkym rizikom

Žiadosť o autorizáciu biocídneho výrobku a žiadosť o autorizáciu biocídneho výrobku s nízkym rizikom podáva Centru pre chemické látky a prípravky (ďalej len „centrum“) podnikateľ podľa osobitného predpisu.[1])

§ 2

Obsah dokumentačného súboru žiadosti

(1) Dokumentačný súbor žiadosti s obsahom účinnej chemickej látky obsahuje všetky
a) údaje uvedené v prílohách č. 1 a 2,
b) údaje uvedené v prílohách č. 5 a 6, ak to centrum požaduje.

(2) Dokumentačný súbor žiadosti, ktorej účinnou látkou je mikroorganizmus vrátane húb a vírusov (ďalej len „mikroorganizmus“), obsahuje všetky údaje uvedené v prílohách č. 3 a 4.

(3) Dokumentačný súbor žiadosti biocídneho výrobku s nízkym rizikom obsahuje údaje uvedené v prílohe č. 7.

(4) Dokumentačný súbor žiadosti o autorizáciu biocídneho výrobku alebo žiadosti o registráciu biocídneho výrobku s nízkym rizikom, ktorý vyhovuje rámcovému zloženiu, obsahuje údaje uvedené v prílohe č. 8.

(5) Dokumentačný súbor návrhu na zaradenie účinnej látky vyhovujúcej na zaradenie do zoznamu účinných látok alebo do zoznamu účinných látok na zaradenie do zoznamu biocídnych výrobkov s nízkym rizikom, alebo do zoznamu základných látok obsahuje všetky
a) základné údaje o účinnej látke uvedené v prílohe č. 1 alebo 3,
b) doplnkové údaje o účinnej látke uvedené v prílohe č. 5, ak ide o chemickú látku,
c) základné údaje o biocídnom výrobku uvedené v prílohe č. 2 alebo 4,
d) doplnkové údaje o biocídnom výrobku uvedené v prílohe č. 6, ak to centrum požaduje.

(6) Oznámenie o uvedení účinnej látky na trh obsahuje všetky
a) základné údaje uvedené v prílohe č. 1 alebo 3,
b) doplnkové údaje uvedené v prílohe č. 5, ak to centrum v prípade chemickej látky požaduje.

§ 3

(1) V dokumentačných súboroch nie je potrebné uviesť údaje, ktoré nie sú potrebné vzhľadom na povahu biocídneho výrobku alebo jeho navrhované použitie. Takisto nie je potrebné uviesť údaje v prípadoch, kde to nie je z vedeckého hľadiska potrebné alebo kde to nie je technicky možné.

(2) V prípadoch podľa odseku 1 je potrebný predchádzajúci súhlas centra.

(3) Údaje dokumentačných súborov podľa príloh č. 2, 4 a 6 môžu byť odvodené z existujúcich údajov po predchádzajúcom súhlase centra podľa § 5 ods. 2 a 3 zákona, najmä s ohľadom na minimalizáciu opakovaného testovania na zvieratách.

§ 4

Osobitné požiadavky na dokumentačné súbory

(1) Dokumentačný súbor podľa prílohy č. 3 sa zostavuje z údajov na úrovni kmeňa mikroorganizmu, ak nie je predložená informácia, ktorá potvrdzuje, že daný mikroorganizmus je známy dostatočnou homogenitou týkajúcou sa všetkých vlastností, alebo ak žiadateľ ne-

[1]) § 4 ods. 1 zákona č. 217/2003 Z. z. o podmienkach uvedenia biocídnych výrobkov na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Centrum pre chemické látky a prípravky, Slovenská republika
www.cchlp.sk info@cchlp.sk

poskytne iné argumenty vyplývajúce z § 5 ods. 2 a 3 zákona.

(2) Ak je účinok biocídneho výrobku z časti alebo úplne zapríčinený účinkom toxínu alebo ak sa predpokladá prítomnosť zvýšeného množstva reziduí toxínov bez ohľadu na účinok účinného mikroorganizmu, musí sa predložiť správa o toxínoch v súlade s požiadavkami prílohy č. 1 (toxikologické a metabolické štúdie a ekotoxikologické údaje), a ak to požaduje centrum, aj v súlade s relevantnými časťami prílohy č. 5 (toxikologické štúdie a ekotoxikologické štúdie).

(3) Ak bol mikroorganizmus geneticky modifikovaný, predkladá sa súhlas na uvedenie výrobku na trh vydaný podľa osobitného predpisu[2]) a kópia vyhodnotenia údajov, ktoré sa týkajú posúdenia rizika pre životné prostredie.

(4) Ak sa na získanie údajov dokumentačného súboru vykoná testovanie, musí sa predložiť podrobný opis použitého materiálu a jeho nečistôt v súlade s ustanoveniami uvedenými v oddiele II prílohy č. 4. Ak je to potrebné, vyžadujú sa štúdie podľa príloh č. 2 a 6 pre všetky toxikologicky a ekotoxikologicky relevantné chemické zložky biocídneho výrobku.

(5) V žiadosti podanej podľa § 5 ods. 2 zákona sa v dokumentačnom súbore podľa prílohy č. 4 môžu použiť údaje extrapolované z prílohy č. 3 za predpokladu, že sa vyhodnotia všetky možné účinky zložiek, najmä patogenita a infekčnosť.

§ 5

Zrušovacie ustanovenie

Zrušuje sa vyhláška Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky č. 375/2003 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti dokumentácie k žiadosti o autorizáciu biocídneho výrobku a podrobnosti dokumentácie k žiadosti o registráciu biocídneho výrobku s nízkym rizikom a podrobnú špecifikáciu údajov predkladaných pred uvedením biocídneho výrobku a podrobnú špecifikáciu údajov predkladaných pred uvedením biocídneho výrobku s nízkym rizikom na trh.

§ 6

Týmto nariadením vlády sa preberá právny akt Európskych spoločenstiev uvedený v prílohe č. 9.

§ 7

Toto nariadenie vlády nadobúda účinnosť 1. apríla 2007.

Robert Fico v. r.

Centrum pre chemické látky a prípravky, Slovenská republika
www.cchlp.sk info@cchlp.sk

[2]) § 4 zákona č. 151/2002 Z. z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov v znení neskorších predpisov.

Príloha č. 1
k nariadeniu vlády č. 152/2007 Z. z.

ZÁKLADNÉ ÚDAJE PRE ÚČINNÚ LÁTKU, KTORÁ JE CHEMICKOU LÁTKOU

1. IDENTIFIKÁCIA ŽIADATEĽA A VÝROBCU

1.1. Identifikačné údaje žiadateľa:
Meno a priezvisko žiadateľa alebo názov firmy, adresa, telefónne a faxové čísla, e-mailová adresa.

1.2. Identifikačné údaje výrobcu účinnej látky:
Meno a priezvisko výrobcu alebo názov výrobcu, sídlo.

2. IDENTIFIKÁCIA ÚČINNEJ LÁTKY

2.1. Názov podľa ISO (International Standards Organisation – Medzinárodná normalizačná organizácia), obchodný názov, iné všeobecne používané názvy a synonymá.

2.2. Chemický názov podľa IUPAC (International Union for Pure and Applied Chemistry – Medzinárodná únia pre čistú a aplikovanú chémiu).

2.3. Kódové číslo látky, ak ho výrobca používa.

2.4. Číslo CAS a EC, ak sú dostupné.

2.5. Sumárny a štruktúrny vzorec a molekulová hmotnosť.

2.6. Stručný popis výroby účinnej látky.

2.7. Čistota účinnej látky v g/kg alebo v g/l.

2.8. Identita nečistôt a prísad so štruktúrnym vzorcom a koncentračným rozsahom v g/kg alebo g/l.

2.9. Pôvod prírodných účinných látok alebo prekurzorov účinných látok.

2.10. Expozičné údaje podľa osobitného predpisu.[3])

3. FYZIKÁLNE, CHEMICKÉ A TECHNICKÉ VLASTNOSTI
V bodoch 3.1., 3.2., 3.4., 3.5. a 3.6. sa uvádzajú údaje čistej účinnej látky.

3.1. Teploty a hustota:

3.1.1. Teplota topenia.

3.1.2. Teplota varu.

3.1.3. Merná hmotnosť (hustota).

3.2. Tlak nasýtených pár v pascaloch (Pa).

3.3. Fyzikálny stav, farba a zápach účinnej látky.

3.4. Absorpčné spektrá (UV/VIS, IR, NMR) a hmotnostné spektrum (MS), absorpčný koeficient pri príslušných vlnových dĺžkach, ak to prichádza do úvahy.

3.5. Rozpustnosť vo vode vrátane vplyvu pH (5 až 9) a vplyvu teploty na rozpustnosť, ak je to významné.

3.6. Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda vrátane závislosti od pH (5 až 9) a teploty.

3.7. Teplotná stabilita, identita významných rozkladných produktov.

3.8. Horľavosť vrátane samozápalnosti a identifikácia produktov horenia.

3.9. Teplota vzplanutia.

3.10. Povrchové napätie.

3.11. Výbušné vlastnosti.

3.12. Oxidačné vlastnosti.

3.13. Reaktivita s materiálom obalu.

---

[3]) Výnos Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky z 27. marca 2002 č. 2/2002 na vykonanie zákona č.163/2001 Z. z. o chemických látkach a chemických prípravkoch (oznámenie č. 384/2002 Z. z.).

4. ANALYTICKÉ METÓDY NA STANOVENIE A IDENTIFIKÁCIU

4.1. Analytické metódy na určenie čistoty účinnej látky, jej relevantných degradačných produktov, izomérov a nečistôt alebo prímesí.

4.2. Analytické metódy na stanovenie a identifikáciu účinnej látky a jej rezíduí vo vode podľa osobitného predpisu,[4]) v pôde, v ovzduší a v telesných tekutinách a tkanivách ľudí a iných živočíchov.

5. ÚČINNOSŤ NA CIEĽOVÉ ORGANIZMY A ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

5.1. Účinok, napr. fungicíd, rodenticíd, insekticíd, baktericíd.

5.2. Cieľový organizmus alebo organizmy a výrobky, organizmy alebo objekty, ktoré majú byť chránené.

5.3. Účinky na cieľový organizmus a vhodná koncentrácia, pri ktorej sa bude účinná látka používať.

5.4. Spôsob účinku vrátane časového oneskorenia.

5.5. Oblasť predpokladaného použitia.

5.6. Užívateľ: profesionálny, neprofesionálny.

5.7. Informácie o výskyte alebo možnom vzniku rezistencie a vhodných stratégiách, ako jej zabrániť.

5.8. Pravdepodobné množstvo, ktoré sa uvedie na trh za rok.

6. TOXIKOLOGICKÉ A METABOLICKÉ ŠTÚDIE

6.1. Akútna toxicita:
Pre štúdie podľa bodov 6.1.1. až 6.1.3. sa látky okrem plynov aplikujú dvomi cestami, jednou z nich je orálna aplikácia. Výber druhej cesty závisí od povahy látky a pravdepodobného spôsobu pôsobenia na človeka. Plyny a prchavé kvapaliny sa aplikujú inhalačnou cestou.

6.1.1. Orálna toxicita.

6.1.2. Dermálna toxicita.

6.1.3. Inhalačná toxicita.

6.1.4. Dráždivosť kože a očí.
Test dráždenia očí nie je potrebný, ak účinná látka má potenciálne žieravé účinky.

6.1.5. Senzibilizácia kože.

6.2. Štúdia metabolizmu pri cicavcoch. Základná toxikokinetika vrátane štúdie kožnej absorpcie.
Pre nasledujúce štúdie uvedené v bodoch 6.3. (ak je potrebné) 6.4., 6.5., 6.7. a 6.8. sa látka aplikuje orálne, kým sa neschváli iná vhodnejšia alternatívna cesta.

6.3. Toxicita pri krátkodobej opakovanej dávke – 28 dní:
Táto štúdia sa nepožaduje, ak sú k dispozícii štúdie subchronickej toxicity na hlodavcoch.

6.4. Subchronická 90-denná štúdia, dva druhy – jeden hlodavec a druhý iný ako hlodavec.

6.5. Chronická toxicita:
Štúdia sa vykonáva na dvoch druhoch: jeden druh – hlodavec a druhý druh – iný cicavec.

6.6. Štúdie mutagenity.

6.6.1. Štúdia génových mutácií pri baktériách *in vitro*.

6.6.2. Štúdia cytogenetických účinkov na bunkách cicavcov *in vitro*.

6.6.3. Štúdia génových mutácií buniek cicavcov *in vitro*.

6.6.4. Ak sú štúdie uvedené v bode 6.6.2. alebo 6.6.3. pozitívne, vyžaduje sa štúdia mutagenity *in vivo* (test chromozomálneho poškodenia v kostnej dreni alebo mikronukleový test).

6.6.5. Ak sú štúdie uvedené v bode 6.6.4. negatívne, ale štúdie *in vitro* pozitívne, je potrebné predložiť výsledky druhej štúdie *in vitro*, aby sa zistilo, či je možné preukázať mutagenitu alebo poškodenie DNA v iných tkanivách, ako je kostná dreň.

6.6.6. Ak sú štúdie uvedené v bode 6.6.4. pozitívne, môže sa vyžadovať test na posúdenie možných účinkov na zárodočné bunky.

6.7. Štúdia karcinogenity:
Dva druhy – jeden hlodavec a druhý iný druh cicavca. Tieto štúdie sa môžu kombinovať s testom uvedeným v bode 6.5.

---

[4]) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 354/2006 Z. z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na vodu určenú na ľudskú spotrebu a kontrolu kvality vody určenej na ľudskú spotrebu.

6.8. Reprodukčná toxicita:

6.8.1. Štúdie teratogenity – králik a ďalší druh hlodavca.

6.8.2. Štúdie fertility – najmenej dve generácie, jeden druh, samci a samice.

6.9. Zdravotné údaje v anonymnej forme.

6.9.1. Údaje lekárskeho dozoru nad zamestnancami výrobných prevádzok, ak sú dostupné.

6.9.2. Priame pozorovania, napr. klinické prípady, prípady otráv, ak sú dostupné.

6.9.3. Zdravotné záznamy z priemyslu a z iných dostupných zdrojov.

6.9.4. Epidemiologické štúdie bežnej populácie, ak sú dostupné.

6.9.5. Diagnózy otráv vrátane špecifických príznakov otravy a klinických testov, ak sú dostupné.

6.9.6. Pozorovania vzniku senzibilizácie a alergií, ak sú dostupné.

6.9.7. Špecifická liečba v prípade havárie alebo otravy: prvá pomoc, antidota a lekárske ošetrenie, ak sú známe.

6.9.8. Prognóza po otrave.

6.10. Súhrn toxikológie cicavcov a závery vrátane hodnoty dávky bez pozorovaného nepriaznivého účinku (NOAEL), hodnoty dávky bez pozorovaného účinku (NOEL), celkového hodnotenia s ohľadom na všetky toxikologické údaje a ďalšie informácie týkajúce sa účinnej látky. Ak je to možné, treba zahrnúť všetky opatrenia navrhnuté na ochranu zamestnancov.

7. EKOTOXIKOLOGICKÉ ÚDAJE

7.1. Akútna toxicita pre ryby.

7.2. Akútna toxicita pre *Daphnia magna*.

7.3. Test inhibície rastu rias.

7.4. Inhibícia mikrobiologickej aktivity.

7.5. Biokoncentrácia.
Osud a správanie sa v prostredí.

7.6. Odbúrateľnosť:

7.6.1. Biotická odbúrateľnosť.

7.6.1.1. Biodegradibilita.

7.6.1.2. Prirodzená biodegradibilita, kde je dostupná.

7.6.2. Abiotická odbúrateľnosť:

7.6.2.1. Hydrolýza ako funkcia pH a identifikácia štiepnych produktov.

7.6.2.2. Fototransformácia čistej účinnej látky vo vode vrátane identity transformačných produktov.

7.7. Skríningový test adsorpcie a desorpcie:
Ak to vyplýva z výsledkov tohto testu, požaduje sa vykonanie testu uvedeného v prílohe č. 5 bode 7.1.2. alebo 7.2.2.

7.8. Súhrn ekotoxikologických účinkov, osud a správanie sa látky v životnom prostredí.

8. OPATRENIA NEVYHNUTNÉ NA OCHRANU ŽIVOTA A ZDRAVIA ĽUDÍ, ZVIERAT A ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA

8.1. Odporúčaný spôsob zaobchádzania a upozornenia na ochranu zdravia pri zaobchádzaní, používaní a preprave látky alebo pri požiari.

8.2. V prípade požiaru povaha reakčných produktov, vznikajúcich plynov a pod.

8.3. Záchranné opatrenia v prípade havárie.

8.4. Možnosti rozkladu alebo dekontaminácie po úniku do ovzdušia, vody a pôdy.

8.5. Postupy pre nakladanie s odpadmi látky u profesionálnych užívateľov:

8.5.1. Možnosti opakovaného použitia alebo recyklácie.[5])

8.5.2. Možnosti neutralizácie účinkov.

---

[5]) Zákon č. 223/2001 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

8.5.3. Podmienky uloženia na skládke odpadov[5]) alebo vypustením do vôd.[6])

8.5.4. Podmienky spaľovania.[5])

8.6. Pozorovania nežiaducich alebo neplánovaných vedľajších účinkov na iné ako cieľové organizmy.

9. KLASIFIKÁCIA A OZNAČOVANIE

9.1. Klasifikácia.[7])

9.2. Text označenia obalu.[8])

9.3. Karta bezpečnostných údajov.[9])

10. SÚHRN A HODNOTENIE ÚDAJOV UVEDENÝCH V BODOCH 2 AŽ 9:
Vykoná sa hodnotenie údajov z jednotlivých bodov z hľadiska rizika na zdravie ľudí, zvieratá a na životné prostredie.

Centrum pre chemické látky a prípravky, Slovenská republika
www.cchlp.sk info@cchlp.sk

[6]) Zákon č. 364/2004 Z. z. o vodách a o zmene zákona Slovenskej národnej rady č. 372/1990 Zb. o priestupkoch v znení neskorších predpisov (vodný zákon).
Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 491/2002 Z. z., ktorým sa ustanovujú kvalitatívne ciele povrchových vôd a limitné hodnoty ukazovateľov znečistenia odpadových vôd a osobitných vôd.

[7]) § 23 a 24 zákona č. 163/2001 Z. z. v znení neskorších predpisov.

[8]) § 25 zákona č. 163/2001 Z. z. v znení neskorších predpisov.
Výnos Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky z 27. marca 2002 č. 2/2002 v znení výnosu Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky zo 4. mája 2005 č. 2/2005 (oznámenie č. 214/2005 Z. z.) a výnosu Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky z 5. apríla 2006 č. 1/2006 (oznámenie č. 236/2006 Z. z.).

[9]) § 27 zákona č. 163/2001 Z. z. v znení neskorších predpisov.
Vyhláška Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky č. 515/2001 Z. z. o podrobnostiach o obsahu karty bezpečnostných údajov.

Príloha č. 2
k nariadeniu vlády č. 152/2007 Z. z.

ZÁKLADNÉ ÚDAJE PRE BIOCÍDNY VÝROBOK (ÚČINNÁ LÁTKA – CHEMICKÁ)

1. IDENTIFIKÁCIA ŽIADATEĽA A VÝROBCU

1.1. Identifikačné údaje žiadateľa:
Meno a priezvisko žiadateľa alebo názov firmy, adresa, telefónne a faxové čísla, e-mailová adresa.

1.2. Identifikačné údaje výrobcu biocídneho výrobku a výrobcu účinnej látky:
Meno a priezvisko výrobcu alebo názov výrobcu, adresa.

2. IDENTIFIKÁCIA BIOCÍDNEHO VÝROBKU

2.1. Obchodný názov a kódové číslo biocídneho výrobku, ak bolo výrobcom uvedené.

2.2. Podrobné kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení biocídneho výrobku (účinné látky, nečistoty, inertné zložky a pod.).

2.3. Fyzikálny stav a povaha biocídneho výrobku:
Napríklad emulgovateľný koncentrát, zmáčateľný prášok, roztok a pod.

3. FYZIKÁLNE, CHEMICKÉ A TECHNICKÉ VLASTNOSTI

3.1. Vzhľad (fyzikálny stav, farba).

3.2. Výbušné vlastnosti.

3.3. Oxidačné vlastnosti.

3.4. Teplota vzplanutia a iné ukazovatele horľavosti.

3.5. Kyslosť alebo zásaditosť, hodnota pH (1 % biocídneho výrobku vo vode).

3.6. Merná hmotnosť (hustota).

3.7. Stabilita pri skladovaní a skladovatelnosť:
Vplyv svetla, teploty a vlhkosti na technické charakteristiky biocídneho výrobku a reaktivita s obalovým materiálom.

3.8. Technické charakteristiky biocídneho výrobku – zmáčateľnosť, trvalá penivosť, sypkosť, vylievateľnosť, prašnosť.

3.9. Fyzikálna a chemická kompatibilita s inými výrobkami vrátane iných biocídnych výrobkov, s ktorými je ich použitie schválené.

4. ANALYTICKÉ METÓDY NA STANOVENIE A IDENTIFIKÁCIU

4.1. Analytická metóda na stanovenie koncentrácie každej účinnej látky v biocídnom výrobku.

4.2. Analytické metódy, ak nie sú zahrnuté v podkladoch podľa prílohy č. 1 bodu 4.2., pre stanovenie toxikologicky a ekotoxikologicky závažných zložiek biocídneho výrobku a ich rezíduí v týchto zložkách životného prostredia (pôda, ovzdušie, voda, telesné tekutiny a v tkanivách človeka a zvierat, ošetrené potraviny alebo krmivá), kde to má praktický význam.

5. ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE A ÚČINNOSŤ

5.1. Typ biocídneho výrobku a oblasť predpokladaného použitia.

5.2. Metódy aplikácie vrátane opisu použitého systému.

5.3. Aplikačná dávka a v prípade potreby konečná koncentrácia biocídneho výrobku a účinnej látky v systéme, v ktorom sa má biocídny výrobok používať, napr. chladiaca voda, povrchová voda, voda používaná na účely ohrevu a pod.

5.4. Počet a časový rozvrh aplikácií a v prípade potreby akékoľvek informácie o klimatických alebo geografických rozdieloch a nevyhnutných ochranných lehotách na zabezpečenie ochrany človeka, zvierat a životného prostredia.

5.5. Účinok, napr. fungicíd, rodenticíd, insekticíd, baktericíd.

5.6. Škodlivý organizmus, ktorý sa má regulovať, a výrobky, organizmy alebo objekty, ktoré majú byť chránené.

5.7. Účinky na cieľové organizmy.

5.8. Spôsob účinku vrátane oneskoreného účinku, ak tento údaj nie je zahrnutý do podkladov podľa prílohy č. 1 bodu 5.4.

5.9. Užívateľ: profesionálny, neprofesionálny.

5.10. Navrhované označenie obsahujúce údaje o účinnosti biocídneho výrobku podložené protokolmi o vykonaných laboratórnych testoch a výsledkami skúšok na poliach.

5.11. Akékoľvek iné známe obmedzenie účinnosti vrátane rezistencie:

6. TOXIKOLOGICKÉ ŠTÚDIE

6.1. Akútna toxicita:
Pre štúdie podľa bodov 6.1.1. až 6.1.3. biocídne výrobky iné ako plyny budú podané aspoň dvomi cestami, jednou z nich bude orálna cesta. Výber druhej cesty bude závisieť od povahy látky a pravdepodobného spôsobu vystavenia človeku. Plyny a prchavé kvapaliny budú podané inhalačnou cestou.

6.1.1. Orálna toxicita.

6.1.2. Dermálna toxicita.

6.1.3. Inhalačná toxicita.

6.1.4. Ak sa biocídny výrobok plánuje schváliť pre použitie s inými biocídnymi výrobkami, zmes výrobkov má byť testovaná na akútnu dermálnu toxicitu, dráždivosť kože a očí.

6.2. Dráždivosť kože a očí.

6.3. Senzibilizácia kože.

6.4. Informácie o dermálnej absorpcii.

6.5. Dostupné toxikologické informácie o významných látkach obsiahnutých v biocídnom výrobku.

6.6. Informácie týkajúce sa expozície človeka biocídnemu výrobku, ako aj informácie o expozícii toho, kto s biocídnym výrobkom manipuluje.
Kde je to potrebné, testy popísané v prílohe č. 1 sa vyžadujú pre toxikologicky významné neaktívne látky prípravku.

7. EKOTOXIKOLOGICKÉ ŠTÚDIE

7.1. Predpokladané cesty vstupu biocídneho výrobku do životného prostredia s ohľadom na zamýšľané použitie.

7.2. Informácie o ekotoxikológii účinnej látky v biocídnom výrobku tam, kde tieto informácie nie je možné odvodiť z informácií o účinnej látke.

7.3. Dostupné ekotoxikologické informácie o významných látkach obsiahnutých v biocídnom výrobku v rozsahu, v akom sú uvedené v karte bezpečnostných údajov.

8. OPATRENIA NA OCHRANU ŽIVOTA A ZDRAVIA ĽUDÍ, ZVIERAT A ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA

8.1. Odporúčané postupy a upozornenia týkajúce sa manipulácie, používania, skladovania, prepravy a vzniku požiaru.

8.2. Špecifické opatrenia v prípade havárie, ak tieto opatrenia nie sú uvedené v prílohe č. 1 bode 8.3.

8.3. Postupy čistenia aplikačného zariadenia, ak sa takéto zariadenie používa.

8.4. Identifikácia splodín horenia v prípade požiaru.

8.5. Postupy pre nakladanie so zvyškami a odpadmi biocídnych výrobkov a ich obalov pre priemysel, profesionálnych a neprofesionálnych užívateľov.

8.6. Možnosti zneškodnenia alebo dekontaminácie po úniku biocídneho výrobku do zložiek životného prostredia, ktorými sú ovzdušie, voda vrátane pitnej vody a pôda.

8.7. Výsledky sledovania nežiaducich účinkov na necieľové organizmy.

8.8. Špecifikácia odpudzujúcich látok alebo prostriedkov obmedzujúcich toxické účinky na necieľové organizmy, ktoré sú obsiahnuté v prípravku.

9. KLASIFIKÁCIA, BALENIE A OZNAČOVANIE

9.1. Návrhy na balenie a značenie.

9.2. Návrhy na letáky o bezpečnostných údajoch.

9.3. Schválenie klasifikácie a označenia podľa osobitného predpisu.[10])

9.3.1. Symboly pre riziko.

9.3.2. Indikácie nebezpečenstva.

9.3.3. Heslá pre označenie špecifického rizika.

9.3.4. Heslá pre bezpečné zaobchádzanie.

9.3.5. Balenie (typ, materiály, rozmer atď.), zahrnutá je kompatibilita prípravku s navrhovanými obalovými materiálmi.

10. SÚHRN A HODNOTENIE ÚDAJOV UVEDENÝCH V BODOCH 2 AŽ 9

centrum

Centrum pre chemické látky a prípravky, Slovenská republika

www.cchlp.sk **info@cchlp.sk**

[10]) Zákon č. 217/2003 Z. z. v znení neskorších predpisov.

Príloha č. 3
k nariadeniu vlády č. 152/2007 Z. z.

ZÁKLADNÉ ÚDAJE O ÚČINNEJ LÁTKE (ÚČINNOM ORGANIZME) – MIKROORGANIZMY VRÁTANE VÍRUSOV A HÚB

1. IDENTITA MIKROORGANIZMU

1.1. Žiadateľ.

1.2. Výrobca.

1.3. Názov a opis druhu, charakteristika kmeňa mikroorganizmu.

1.3.1. Bežný názov mikroorganizmu vrátane alternatívnych a náhradných názvov.

1.3.2. Taxonomický názov a kmeň s údajom, či ide o základný variant, mutantný kmeň alebo geneticky modifikovaný organizmus; pre vírusy taxonomické označenie agensu, sérotypu, kmeňa alebo mutantu.

1.3.3. Zbierka a referenčné číslo kultúry v prípade, že sa kultúra ukladá.

1.3.4. Metódy, postupy a kritériá používané na určenie prítomnosti a identity organizmu, napríklad morfológia, biochémia, sérológia.

1.4. Špecifikácia materiálu použitého na výrobu formulovaných produktov.

1.4.1. Obsah mikroorganizmu.

1.4.2. Identita a obsah nečistôt, prísad a kontaminujúcich mikroorganizmov.

1.4.3. Analytický profil výrobných šarží.

2. BIOLOGICKÉ VLASTNOSTI MIKROORGANIZMU

2.1. História mikroorganizmu a jeho použitie. Prirodzený výskyt a geografické rozšírenie.

2.1.1. Historické pozadie.

2.1.2. Pôvod a prirodzený výskyt.

2.2. Informácie o cieľovom organizme alebo organizmoch.

2.2.1. Opis cieľového organizmu alebo organizmov.

2.2.2. Spôsob účinku.

2.3. Rozsah špecificity hostiteľa a účinky na iné druhy, ako je cieľový organizmus.

2.4. Vývojové štádiá, životný cyklus mikroorganizmu.

2.5. Infekčnosť, schopnosť šíriť sa a vytvárať kolónie.

2.6. Vzťahy k známym rastlinným, živočíšnym alebo ľudským patogénom.

2.7. Genetická stabilita a faktory, ktoré ju ovplyvňujú.

2.8. Informácie o produkcii metabolitov, najmä toxínov.

2.9. Antibiotiká a ostatné antimikrobiálne činitele.

2.10. Odolnosť proti environmentálnym faktorom.

2.11. Účinky na materiály, látky a výrobky.

3. ĎALŠIE INFORMÁCIE O MIKROORGANIZME

3.1. Funkcia.

3.2. Predpokladaná oblasť použitia.

3.3. Typy výrobkov a kategória užívateľov, pre ktoré by mal byť mikroorganizmus zaradený do príloh podľa osobitného predpisu.[11])

3.4. Výrobný postup a kontrola kvality.

[11]) Zákon č. 217/2003 Z. z. v znení neskorších predpisov.

3.5. Informácie o výskyte alebo možnom výskyte rozvoja rezistencie cieľového organizmu alebo organizmov.
3.6. Metódy zabraňujúce strate virulencie skladovaného mikroorganizmu.
3.7. Odporúčané metódy a opatrenia týkajúce sa manipulácie, skladovania, prepravy alebo požiaru.
3.8. Postupy likvidácie a dekontaminácie.
3.9. Opatrenia v prípade nehody.
3.10. Postupy týkajúce sa likvidácie odpadu.
3.11. Monitorovací plán používaný pri účinnom mikroorganizme vrátane manipulácie, skladovania, prepravy a použitia.

4. ANALYTICKÉ METÓDY
4.1. Analytická metóda pre vyrábaný mikroorganizmus.
4.2. Metódy na identifikáciu rezíduí živých alebo neživých mikroorganizmov a stanovenie ich množstva.

5. ÚČINKY NA ZDRAVIE ĽUDÍ

SKUPINA I

5.1. Základné informácie.
5.1.1. Zdravotné údaje.
5.1.2. Zdravotný dohľad nad zamestnancami výrobného závodu.
5.1.3. Sledovanie senzibilizácie, alergénnosti.
5.1.4. Priame pozorovanie, napríklad klinické prípady.
5.2. Základné štúdie.
5.2.1. Senzibilizácia.
5.2.2. Akútna toxicita, patogenita a infekčnosť.
5.2.2.1. Akútna orálna toxicita, patogenita a infekčnosť.
5.2.2.2. Akútna inhalačná toxicita, patogenita a infekčnosť.
5.2.2.3. Jednorazová intraperitoneálna, subkutánna dávka.
5.2.3. Testovanie genotoxicity *in vitro*.
5.2.4. Štúdium bunkovej kultúry.
5.2.5. Informácie o krátkodobej toxicite a patogenite.
5.2.5.1. Účinky na zdravotný stav po opakovanej inhalačnej expozícii.
5.2.6. Navrhované opatrenia: opatrenia prvej pomoci, lekárske ošetrenie.
5.2.7. Akákoľvek patogenita a infekčnosť na ľudí a iné cicavce za podmienok potlačenej imunity.

SKUPINA II

5.3. Štúdie špecifickej toxicity, patogenity a infekčnosti.
5.4. Genotoxicita – *in vivo* štúdie v somatických bunkách.
5.5. Genotoxicita – *in vivo* štúdie v zárodočných bunkách.

KONIEC SKUPINY II

5.6. Súhrn toxicity, patogenity a infekčnosti cicavcov a celkové hodnotenie.

6. REZÍDUÁ V OŠETRENÝCH MATERIÁLOCH, POTRAVINÁCH A V KRMIVÁCH ALEBO NA NICH
6.1. Perzistencia a pravdepodobnosť množenia v ošetrených materiáloch, potravinách a v krmivách alebo na nich.
6.2. Ďalšie požadované informácie.
6.2.1. Živé rezíduá.
6.2.2. Neživé rezíduá.

Centrum pre chemické látky a prípravky, Slovenská republika
www.cchlp.sk info@cchlp.sk

6.3. Súhrn a vyhodnotenie rezíduí v ošetrených materiáloch, potravinách a v krmivách alebo na nich.

7. OSUD A SPRÁVANIE SA V ŽIVOTNOM PROSTREDÍ
7.1. Perzistencia a rast.
7.1.1. Pôda.
7.1.2. Voda.
7.1.3. Vzduch.
7.2. Mobilita.
7.3. Súhrn a vyhodnotenie osudu a správania sa v životnom prostredí.

8. ÚČINKY NA NECIEĽOVÉ ORGANIZMY
8.1. Účinky na vtáctvo.
8.2. Účinky na vodné organizmy.
8.2.1. Účinky na ryby.
8.2.2. Účinky na sladkovodné bezstavovce.
8.2.3. Účinky na rast rias.
8.2.4. Účinky na iné rastliny, ako sú riasy.
8.3. Účinky na včely.
8.4. Účinky na iné článkonožce ako včely.
8.5. Účinky na dážďovky.
8.6. Účinky na pôdne mikroorganizmy.
8.7. Ďalšie štúdie na:
8.7.1. suchozemských rastlinách
8.7.2. cicavcoch
8.7.3. iných relevantných druhoch a procesoch.
8.8. Súhrn a vyhodnotenie účinkov na necieľové organizmy.

9. KLASIFIKÁCIA A OZNAČENIE
Dokumentáciu musí sprevádzať odôvodnený návrh na zaradenie účinnej látky, ktorá je mikroorganizmom, do rizikovej skupiny podľa osobitného predpisu[12]) a upozornenie o tom, že výrobky musia mať označenie nebezpečenstva biologického pôvodu stanovené osobitným predpisom.[13])

10. SÚHRN A HODNOTENIE ÚDAJOV UVEDENÝCH V BODOCH 1 AŽ 9 VRÁTANE ZÁVEROV V OBLASTI POSÚDENIA RIZIKA A ODPORÚČANIA

Centrum pre chemické látky a prípravky, Slovenská republika
www.cchlp.sk info@cchlp.sk

[12]) § 2 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 338/2006 Z. z. o ochrane zdravia zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou biologickým faktorom pri práci.
[13]) Príloha č. 2 k nariadeniu vlády Slovenskej republiky č. 387/2006 Z. z. o požiadavkách na zaistenie bezpečnostného a zdravotného označenia pri práci.

Príloha č. 4
k nariadeniu vlády č. 152/2007 Z. z.

ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH – MIKROORGANIZMY VRÁTANE VÍRUSOV A HÚB

1. IDENTITA BIOCÍDNEHO VÝROBKU
1.1. Žiadateľ.
1.2. Výrobca biocídneho výrobku a mikroorganizmu alebo mikroorganizmov.
1.3. Obchodný názov alebo navrhovaný obchodný názov a vývojový číselný kód biocídneho výrobku.
1.4. Podrobné kvantitatívne a kvalitatívne informácie o zložení biocídneho výrobku.
1.5. Fyzikálny stav a povaha biocídneho výrobku.
1.6. Funkcia.

2. FYZIKÁLNE, CHEMICKÉ A TECHNICKÉ VLASTNOSTI BIOCÍDNEHO VÝROBKU
2.1. Vzhľad (farba a zápach).
2.2. Stabilita pri skladovaní a trvanlivosť.
2.2.1. Účinky svetla, teploty a vlhkosti na technické vlastnosti biocídneho výrobku.
2.2.2. Ďalšie faktory ovplyvňujúce stabilitu.
2.3. Výbušnosť a oxidačné vlastnosti.
2.4. Teplota vzplanutia a iné ukazovatele horľavosti alebo samovoľného vzplanutia.
2.5. Kyslosť, zásaditosť a hodnota pH.
2.6. Viskozita a povrchové napätie.
2.7. Technické vlastnosti biocídneho výrobku.
2.7.1. Zmáčateľnosť.
2.7.2. Pretrvávajúca penivosť.
2.7.3. Suspendovateľnosť a stabilita suspenzie.
2.7.4. Test na suchom site a test na mokrom site.
2.7.5. Rozdelenie veľkosti častíc – prachotvorné a zmáčateľné prášky, granule, obsah prachu – jemných častí – granule, oter a drobivosť – granule.
2.7.6. Emulgovateľnosť, reemulgovateľnosť, stabilita emulzie.
2.7.7. Tekutosť, vylievateľnosť, zlievateľnosť, oplachovateľnosť a prašnosť.
2.8. Fyzikálna, chemická a biologická kompatibilita s inými výrobkami vrátane biocídnych výrobkov, s ktorými sa musí ich použitie povoliť alebo registrovať.
2.8.1. Fyzikálna kompatibilita.
2.8.2. Chemická kompatibilita.
2.8.3. Biologická kompatibilita.
2.9. Súhrn a vyhodnotenie fyzikálnych, chemických a technických vlastností biocídneho výrobku.

3. ÚDAJE O POUŽITÍ BIOCÍDNEHO VÝROBKU
3.1. Predpokladaná oblasť použitia.
3.2. Spôsob účinku.
3.3. Podrobnosti o zamýšľanom použití.
3.4. Aplikačná dávka.
3.5. Obsah mikroorganizmu v použitom materiáli, napríklad v dávkovači alebo v návnade.
3.6. Metóda aplikácie.
3.7. Počet a časovanie aplikácií a trvanie ochrany.

3.8. Ochranná lehota a ďalšie opatrenia s cieľom zabrániť nepriaznivým účinkom na zdravie ľudí a zvierat a na životné prostredie.

3.9. Návrh návodu na použitie.

3.10. Kategória užívateľov.

3.11. Informácie o možnom výskyte rozvoja rezistencie.

3.12. Účinky na materiály alebo výrobky ošetrené biocídnym výrobkom.

4. ĎALŠIE INFORMÁCIE O BIOCÍDNOM VÝROBKU

4.1. Balenie a kompatibilita biocídneho výrobku s navrhovanými baliacimi materiálmi.

4.2. Postupy na čistenie dávkovača.

4.3. Lehota, po ktorej uplynutí môže dôjsť k opakovanému vstupu, ochranná lehota alebo iné opatrenia na ochranu ľudí, zvierat a životného prostredia.

4.4. Odporúčané metódy a opatrenia týkajúce sa manipulácie, skladovania, prepravy alebo požiaru.

4.5. Opatrenia v prípade nehody.

4.6. Postupy na likvidáciu alebo dekontamináciu biocídneho výrobku a jeho obalu.

4.6.1. Riadené spaľovanie.

4.6.2. Iné.

4.7. Monitorovací plán používaný pri účinnom mikroorganizme a iných mikroorganizmoch prítomných v biocídnom výrobku vrátane manipulácie, uskladnenia, prepravy a použitia.

5. ANALYTICKÉ METÓDY

5.1. Metódy analýzy biocídneho výrobku.

5.2. Metódy na identifikáciu rezíduí a stanovenie ich množstva.

6. ÚDAJE O ÚČINNOSTI

7. ÚČINKY NA ZDRAVIE ĽUDÍ

7.1. Základné štúdie akútnej toxicity.

7.1.1. Akútna orálna toxicita.

7.1.2. Akútna inhalačná toxicita.

7.1.3. Akútna perkutánna toxicita.

7.2. Doplnkové štúdie akútnej toxicity.

7.2.1. Dráždivosť kože.

7.2.2. Dráždivosť očí.

7.2.3. Senzibilizácia kože.

7.3. Údaje o expozícii.

7.4. Dostupné toxikologické údaje týkajúce sa iných než účinných látok.

7.5. Doplnkové štúdie pre kombinácie biocídnych výrobkov.

7.6. Súhrn a vyhodnotenie účinkov na zdravie ľudí.

8. REZÍDUÁ V OŠETRENÝCH MATERIÁLOCH, POTRAVINÁCH A V KRMIVÁCH ALEBO NA NICH

9. OSUD A SPRÁVANIE SA V ŽIVOTNOM PROSTREDÍ

10. ÚČINKY NA NECIEĽOVÉ ORGANIZMY

10.1. Účinky na vtáctvo.

10.2. Účinky na vodné organizmy.

10.3. Účinky na včely.

10.4. Účinky na článkonožce, iné ako včely.

10.5. Účinky na dážďovky.

10.6. Účinky na pôdne mikroorganizmy.

10.7. Doplnkové štúdie na ďalších druhoch alebo štúdie vyššieho stupňa, na vybraných necieľových organizmoch.

10.7.1. Suchozemské rastliny.

10.7.2. Cicavce.

10.7.3. Iné relevantné druhy a procesy.

10.8. Súhrn a vyhodnotenie účinkov na necieľové organizmy.

11. KLASIFIKÁCIA, BALENIE A OZNAČENIE BIOCÍDNEHO VÝROBKU

Podľa osobitných predpisov[7]) je potrebné predkladať návrhy obsahujúce zdôvodnenie na klasifikáciu a označenie biocídneho výrobku. Klasifikácia zahŕňa opis kategórie alebo kategórií nebezpečenstva a R-vety pre všetky nebezpečné vlastnosti. Na základe klasifikácie by sa mal vydať návrh na označenie vrátane symbolov rizika a označení nebezpečenstva, upozornení na riziko a bezpečnosť. Klasifikácia a označenie sa vzťahujú na chemické látky, ktoré biocídny výrobok obsahuje. Ak je to potrebné, vzory navrhovaného balenia sa predložia Centru pre chemické látky a prípravky.

Dokumentáciu musí sprevádzať odôvodnený návrh na zaradenie do rizikovej skupiny podľa osobitného predpisu[14]) a upozornenie o tom, že výrobky musia mať označenie nebezpečenstva biologického pôvodu stanovené osobitným predpisom.[15])

12. SÚHRN A HODNOTENIE ÚDAJOV UVEDENÝCH V BODOCH 1 AŽ 11 VRÁTANE ZÁVEROV V OBLASTI POSÚDENIA RIZIKA A NÁVRHY

Centrum pre chemické látky a prípravky, Slovenská republika
www.cchlp.sk **info@cchlp.sk**

[14]) § 18 až 20 zákona č. 217/2003 Z. z. v znení neskorších predpisov.
Zákon č. 163/2001 Z. z. v znení neskorších predpisov.

[15]) § 6 písm. e) nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 338/2002 Z. z.
Príloha č. 2 k nariadeniu vlády Slovenskej republiky č. 444/2001 Z. z. o požiadavkách na používanie označenia, symbolov a signálov na zaistenie bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci.

Príloha č. 5
k nariadeniu vlády č. 152/2007 Z. z.

DOPLNKOVÉ ÚDAJE PRE ÚČINNÚ LÁTKU (CHEMICKÚ)

1. FYZIKÁLNE A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

1.1. Rozpustnosť v organických rozpúšťadlách vrátane vplyvu teploty na rozpustnosť čistej účinnej látky.

1.2. Stabilita v organických rozpúšťadlách používaných v biocídnom výrobku a identita príslušných rozkladných produktov.

2. ANALYTICKÉ METÓDY NA STANOVENIE A IDENTIFIKÁCIU

2.1. Analytické metódy vrátane výťažnosti a medze stanovenia pre účinnú látku a jej rezíduá v alebo na potravinách, krmivách a podľa potreby iných výrobkoch.

3. TOXIKOLOGICKÉ A METABOLICKÉ ŠTÚDIE

3.1. Štúdia neurotoxicity:
Štúdia neurotoxicity sa požaduje, ak účinnou látkou je organická zlúčenina obsahujúca fosfor alebo ak existujú iné údaje svedčiace o tom, že účinná látka môže mať neurotoxické vlastnosti. Kým nie je schválený iný druh testu ako výhodnejší, použije sa test na dospelých sliepkach. V prípade potreby sa požadujú testy oneskorenej neurotoxicity. Ak sa zistí inhibícia cholínesterázy, malo by sa uvažovať o vykonaní testu odozvy na reaktivačné činidlá.

3.2. Toxické účinky na dobytok a domáce zvieratá.

3.3. Štúdie týkajúce sa expozície ľudského organizmu účinnej látke.

3.4. Potraviny a krmivá:
Ak má byť účinná látka použitá vo výrobkoch, ktoré sa používajú tam, kde sa pripravujú potraviny na konzumáciu alebo skladovanie alebo tam, kde sa pripravujú krmivá pre dobytok na konzumáciu alebo sa skladujú krmivá, požadujú sa testy uvedené v bode 6.1.

3.5. Ak sa považujú za nevyhnutné iné testy týkajúce sa expozície ľudského organizmu účinnej látke obsiahnutej v biocídnych výrobkoch, potom sa požaduje test uvedený v bode 6.2.

3.6. Ak sa má účinná látka používať vo výrobkoch určených na kontrolu rastlín, požadujú sa testy na posúdenie toxických účinkov metabolitov v ošetrených rastlinách, ak existujú, a v prípade, že sú odlišné od metabolitov zistených u zvierat.

3.7. Štúdie mechanizmov – štúdie nevyhnutné na objasnenie účinkov opísaných v štúdiách toxicity.

4. EKOTOXIKOLOGICKÉ ŠTÚDIE

4.1. Test akútnej toxicity na jednom necieľovom organizme, inom ako vodnom.

4.2. Ak výsledky ekotoxikologických štúdií a zamýšľané použitie účinnej látky poukazujú na nebezpečenstvo pre životné prostredie, potom sa požadujú testy opísané v bodoch 7. a 8.

4.3. Ak je výsledok testu uvedeného v prílohe č. 1 bode 7.6.2. negatívny a ak sa bude účinná látka pravdepodobne zneškodňovať v rámci čistenia komunálnych odpadových vôd, požaduje sa test opísaný v bode 8.4.1.

4.4. Ďalšie testy biologickej odbúrateľnosti, ktoré zodpovedajú výsledkom uvedeným v prílohe č. 1 v bodoch 7.6.1.1. a 7.6.1.2.

4.5. Fototransformácia v ovzduší (metóda stanovenia) vrátane identifikácie produktov rozkladu.

4.6. Ak to výsledky uvedené v prílohe č. 1 v bodoch 7.6.2. alebo 4.4. vyžadujú alebo ak účinná látka má nízku celkovú odbúrateľnosť alebo žiadnu abiotickú odbúrateľnosť, požadujú sa testy uvedené v bodoch 7.1.1., 7.2.1. a ak je to vhodné aj 7.3.

Centrum pre chemické látky a prípravky, Slovenská republika
www.cchlp.sk info@cchlp.sk

5. OPATRENIA NA OCHRANU ŽIVOTA A ZDRAVIA ĽUDÍ, ZVIERAT A ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA

5.1. Identifikácia látok nebezpečných pre podzemné vody uvedených v zozname I a v zozname II osobitného predpisu.[16])

6. ĎALŠIE ŠTÚDIE TÝKAJÚCE SA ZDRAVIA ĽUDÍ

6.1. Štúdie potravín a krmív.

6.1.1. Identifikácia rozkladných a reakčných produktov a metabolitov účinnej látky v ošetrených alebo kontaminovaných potravinách alebo krmivách.

6.1.2. Správanie sa rezíduí účinnej látky, jej rozkladných produktov a v prípade potreby aj jej metabolitov v ošetrených alebo kontaminovaných potravinách alebo krmivách vrátane kinetiky rozpadu.

6.1.3. Celková materiálová bilancia účinnej látky. Dostatočný počet údajov cielených testov o rezíduách, ktoré majú preukázať, že rezíduá, ktoré pravdepodobne vznikajú pri predpokladanom použití, nie sú významné z hľadiska ochrany zdravia človeka alebo zvierat.

6.1.4. Odhad potenciálnej alebo skutočnej expozície ľudského organizmu účinnej látke prostredníctvom stravy a inými spôsobmi.

6.1.5. Ak rezíduá účinnej látky zostávajú v krmivách významne dlhšie časové obdobie, požadujú sa kŕmne a metabolické štúdie u dobytka, na hodnotenie rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu.

6.1.6. Vplyv priemyslového spracovania alebo domácej prípravy potravín na povahu a hladinu rezíduí účinnej látky.

6.1.7. Navrhované prijateľné rezíduá a zdôvodnenie ich prijateľnosti.

6.1.8. Iné dostupné informácie, ktoré sú významné.

6.1.9. Súhrn a hodnotenie údajov poskytnutých v bodoch 6.1.1. až 6.1.8.

6.2. Iný test alebo testy týkajúce sa expozície človeka.
Vyžadujú sa vhodné testy vrátane ich zdôvodnenia.

7. ĎALŠIE ŠTÚDIE O OSUDE A SPRÁVANÍ SA LÁTKY V ŽIVOTNOM PROSTREDÍ

7.1. Osud a správanie sa v pôde.

7.1.1. Rýchlosť a spôsob rozkladu vrátane identifikácie prebiehajúcich procesov a identifikácia všetkých metabolitov a produktov rozkladu najmenej v troch typoch pôdy za zodpovedajúcich podmienok.

7.1.2. Absorpcia a desorpcia najmenej v troch typoch pôdy a v prípade potreby absorpcia a desorpcia metabolitov a rozkladných produktov.

7.1.3. Migrácia najmenej v troch typoch pôdy a v opodstatnených prípadoch aj migrácia metabolitov a rozkladných produktov.

7.1.4. Množstvo a charakter neextrahovateľných rezíduí.

7.2. Osud a správanie sa vo vode.

7.2.1. Rýchlosť a spôsob rozkladu vo vodných systémoch, ak nie sú zahrnuté do prílohy č. 1 bodu 7.6. vrátane identifikácie metabolitov a rozkladných produktov.

7.2.2. Absorpcia a desorpcia vo vode v systémoch sedimentov a, ak je to významné, absorpcia a desorpcia metabolitov a rozkladných produktov.

7.3. Osud a správanie sa v ovzduší.
Ak sa účinná látka má použiť v biocídnom výrobku ako fumigant alebo sa má aplikovať metódou rozprašovania, ak je prchavá alebo ak iné informácie ukazujú, že je to významné, stanoví sa rýchlosť a spôsob rozkladu v ovzduší, ak to nie je zahrnuté v bode 4.5.

7.4. Súhrn a hodnotenie údajov v bodoch 7.1. až 7.3.

8. ĎALŠIE EKOTOXIKOLOGICKÉ ŠTÚDIE

8.1. Účinky na vtáky.

8.1.1. Akútna orálna toxicita.
Netreba zisťovať, ak pre štúdiu uvedenú v bode 4.1. boli vybrané vtáky.

[16]) Príloha č. 1 k zákonu č. 364/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov.

8.1.2. Krátkodobý test toxicity – osemdenná kŕmna štúdia najmenej na jednom druhu, inom ako kurčatá.

8.1.3. Účinky na reprodukciu.

8.2. Účinky na vodné organizmy.

8.2.1. Dlhodobý test toxicity pre vhodný druh rýb.

8.2.2. Účinky na reprodukciu a rýchlosť rastu u vhodných druhov rýb.

8.2.3. Bioakumulácia u vhodného druhu rýb.

8.2.4. Reprodukcia u *Daphnia magna* a rýchlosť rastu.

8.3. Účinky na iné necieľové organizmy.

8.3.1. Akútna toxicita pre včely a iné užitočné článkonožce, napríklad predátory. Vyberú sa rôzne testy na organizmoch, z tých organizmov, ktoré sú uvedené v bode 4.1.

8.3.2. Toxicita pre dážďovky a iné pôdne necieľové makroorganizmy.

8.3.3. Účinky na pôdne necieľové mikroorganizmy.

8.3.4. Účinky na akékoľvek iné špecifické, necieľové organizmy (flóra a fauna), o ktorých sa predpokladá, že sú vystavené riziku.

8.4. Iné účinky.

8.4.1. Test inhibície respirácie aktivovaného kalu.

8.5. Súhrn a hodnotenie údajov uvedených v bodoch 8.1. až 8.4.1.

centrum
Centrum pre chemické látky a prípravky, Slovenská republika
www.cchlp.sk info@cchlp.sk

Príloha č. 6
k nariadeniu vlády č. 152/2007 Z. z.

DOPLNKOVÉ ÚDAJE PRE BIOCÍDNY VÝROBOK (ÚČINNÁ LÁTKA – CHEMICKÁ)

1. ĎALŠIE ŠTÚDIE SÚVISIACE SO ZDRAVÍM ČLOVEKA

1.1. Štúdie potravín a krmív.

1.1.1. Ak rezíduá biocídneho výrobku pretrvávajú v krmivách významne dlhšie časové obdobie, požadujú sa kŕmne a metabolické štúdie pri dobytku, aby sa umožnilo hodnotenie rezíduí v živočíšnych potravinách.

1.1.2. Vplyv priemyslového spracovania alebo domácej prípravy potravín na povahu a koncentráciu rezíduí biocídneho výrobku.

1.2. Iný test vzťahujúci sa na expozíciu človeka.

2. ĎALŠIE ŠTÚDIE O OSUDE A SPRÁVANÍ SA LÁTKY V ŽIVOTNOM PROSTREDÍ

2.1. Všetky informácie uvedené v prílohe č. 5 bode 8. pre ekotoxikologicky významné zložky biocídneho výrobku, ak sú tieto údaje významné pre hodnotenie biocídneho výrobku.

2.2. Testy distribúcie a rozptylu v pôde, vode a v ovzduší pre ekotoxikologicky významné zložky biocídneho výrobku, ak sú tieto údaje významné pre hodnotenie biocídneho výrobku.

3. DALŠIE EKOTOXIKOLOGICKÉ ŠTÚDIE

3.1. Účinky na vtáky.

3.1.1. Akútna orálna toxicita, ak už nebola uvedená v prílohe č. 2 bode 7.

3.2. Účinky na vodné organizmy.

3.2.1. V prípade aplikácie na alebo do povrchových vôd alebo v ich blízkosti.

3.2.1.1. Samostatné štúdie na rybách a iných vodných organizmoch.

3.2.1.2. Údaje o rezíduách účinnej látky v rybách vrátane toxikologicky významných metabolitov.

3.2.1.3. Štúdie uvedené v prílohe č. 5 v bodoch 8.2.1. až 8.2.4. pre ekotoxicky významné zložky biocídneho výrobku.

3.2.2. Ak sa biocídny výrobok má rozprašovať v blízkosti povrchových vôd, môže sa požadovať štúdia úletu, aby sa posúdilo riziko pre vodné organizmy v poľných podmienkach.

3.3. Účinky na iné necieľové organizmy.

3.3.1. Toxicita pre suchozemské stavovce, iné ako vtáky.

3.3.2. Akútna toxicita pre včely.

3.3.3. Účinky na užitočné článkonožce, iné ako včely.

3.3.4. Účinky na dážďovky a iné necieľové makroorganizmy, o ktorých sa predpokladá, že sú vystavené riziku.

3.3.5. Účinky na necieľové pôdne mikroorganizmy.

3.3.6. Účinky na akékoľvek iné špecifické, necieľové organizmy (flóra a fauna), o ktorých sa predpokladá, že sú vystavené riziku.

3.3.7. Ak je biocídny výrobok vo forme návnady alebo granúl.

3.3.7.1. Cielené skúšky pre hodnotenie rizík pre necieľové organizmy v terénnych podmienkach.

3.3.7.2. Štúdie prijímania biocídneho výrobku s potravou akýmkoľvek necieľovým organizmom, o ktorom sa predpokladá, že je vystavený riziku.

3.4. Súhrn a hodnotenie údajov uvedených v bodoch 3.1. až 3.3.

Príloha č. 7
k nariadeniu vlády č. 152/2007 Z. z.

ZÁKLADNÉ ÚDAJE PRE BIOCÍDNY VÝROBOK S NÍZKYM RIZIKOM

1. IDENTIFIKÁCIA ŽIADATEĽA A VÝROBCU

1.1. Identifikačné údaje žiadateľa:
Meno a priezvisko žiadateľa alebo názov firmy, adresa, telefónne a faxové čísla, e-mailová adresa, IČO.

1.2. Identifikačné údaje výrobcu biocídneho výrobku a účinnej látky:
Meno a priezvisko výrobcu alebo názov firmy, krajina výroby.

2. IDENTIFIKÁCIA BIOCÍDNEHO VÝROBKU

2.1. Obchodný názov.

2.2. Kvalitatívne a kvantitatívne chemické zloženie biocídneho výrobku.

3. FYZIKÁLNE, CHEMICKÉ A TECHNICKÉ VLASTNOSTI

3.1. Vzhľad (fyzikálny stav, farba).

3.2. Výbušné vlastnosti.

3.3. Oxidačné vlastnosti.

3.4. Teplota vzplanutia a iné ukazovatele horľavosti alebo samozápalnosti.

3.5. Hodnota pH (1 % roztok).

3.6. Merná hmotnosť.

3.7. Stabilita pri skladovaní a skladovateľnosť:
Vplyv svetla, teploty a vlhkosti na technické charakteristiky biocídneho výrobku; reaktivita s obalovým materiálom.

3.8. Technické charakteristiky biocídneho výrobku:
Napríklad zmáčateľnosť, penivosť, tekutosť, prašnosť a pod.

3.9. Fyzikálna a chemická kompatibilita s inými biocídnymi výrobkami, s ktorými má byť jeho použitie registrované.

4. ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

4.1. Typ biocídneho výrobku.

4.2. Kategórie užívateľov.

4.3. Spôsob aplikácie.

4.3.1. Metódy aplikácie vrátane opisu použitého systému.

4.3.2. Aplikačná dávka a v prípade potreby konečná koncentrácia biocídneho výrobku a účinnej látky v systéme, v ktorom sa má biocídny výrobok používať, napríklad chladiaca voda, povrchová voda, voda používaná na účely ohrevu a pod.

4.3.3. Počet a časový rozvrh aplikácií a v prípade potreby akékoľvek informácie o klimatických alebo geografických rozdieloch, nevyhnutných ochranných lehotách na zabezpečenie ochrany života a zdravia ľudí a zvierat.

5. ANALYTICKÉ METÓDY STANOVENIA A IDENTIFIKÁCIE

5.1. Analytická metóda na stanovenie koncentrácie účinnej látky v biocídnom výrobku.

5.2. Analytické metódy na stanovenie toxikologicky a ekotoxikologicky závažných zložiek biocídneho výrobku a ich rezíduí v tých zložkách životného prostredia (pôda, ovzdušie, voda, telové tekutiny a tkanivá zvierat a človeka, ošetrené potraviny alebo krmivá), kde to má praktický význam.

Centrum pre chemické látky a prípravky, Slovenská republika
www.cchlp.sk info@cchlp.sk

6. ÚČINOK

6.1. Účinok, napr. fungicíd, rodenticíd, insekticíd, baktericíd.

6.2. Škodlivý organizmus, ktorý sa má regulovať a výrobky, organizmy alebo objekty, ktoré majú byť chránené.

6.3. Účinok na cieľový organizmus.

6.4. Spôsob účinku vrátane oneskoreného účinku.

7. KLASIFIKÁCIA, BALENIE A OZNAČOVANIE

8. KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV[9])

Centrum pre chemické látky a prípravky, Slovenská republika
www.cchlp.sk info@cchlp.sk

Príloha č. 8
k nariadeniu vlády č. 152/2007 Z. z.

ZÁKLADNÉ ÚDAJE PRE BIOCÍDNY VÝROBOK, KTORÝ VYHOVUJE RÁMCOVÉMU ZLOŽENIU

1. IDENTIFIKÁCIA ŽIADATEĽA A VÝROBCU

1.1. Identifikačné údaje žiadateľa:
Meno a priezvisko žiadateľa alebo názov firmy, adresa, telefónne a faxové čísla, e-mailová adresa, IČO.

1.2. Identifikačné údaje výrobcu biocídneho výrobku a účinnej látky.
Meno a priezvisko výrobcu alebo názov firmy, krajina výroby.

2. IDENTIFIKÁCIA BIOCÍDNEHO VÝROBKU

2.1. Obchodný názov.

2.2. Podrobné kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení biocídneho výrobku predkladaného na udelenie registrácie i biocídneho výrobku, pre ktorý bolo stanovené rámcové zloženie.

2.3. Identifikácia účinných látok.

2.3.1. Názov a synonymá:
Názov účinnej látky musí byť totožný s názvom uvedeným v osobitnom predpise[17]) a ak tam nie je, potom s názvom uvedeným v zozname EINECS alebo ELINCS. Ďalej sa uvedie názov podľa ISO (International Standards Organisation – Medzinárodná normalizačná organizácia), obchodný názov, iné všeobecné používané názvy a synonymá.

2.3.2. Chemický názov:
Chemický názov podľa názvoslovia IUPAC (International Union for Pure and Applied Chemistry – Medzinárodná únia pre čistú a aplikovanú chémiu) a podľa CAS (Chemical Abstracts Service), ak sú názvy odlišné. Pre látky, ktoré sa môžu vyskytovať ako izoméry, uvedie sa správne označenie izoméru, ak je to možné. Pre látky s nedefinovaným alebo premenným zložením sa uvedie identita a podiel zlúčenín v reakčnej zmesi.

2.3.3. Kódové číslo látky, ak ho výrobca používa.

2.3.4. Číslo CAS a EC:
Číslom EC sa rozumie číslo podľa zoznamu EINECS alebo ELINCS, ak je dostupné. Pre zmes izomérov sa uvádza číslo CAS a číslo EC ako pre zmes, tak pre jednotlivé izoméry, ak je dostupné.

2.3.5. Sumárny a štruktúrny vzorec a molekulová hmotnosť:
Sumárny vzorec sa uvádza podľa Hilla, a ak je odlišný, i podľa CAS. Pri látkach s nedefinovaným alebo premenným zložením sa uvedie empirický vzorec. Pri polyméroch sa uvedie priemerná molekulová hmotnosť a charakteristiky distribúcie molekulových hmotností.

2.3.6. Čistota:
Uvedie sa typická čistota a horná a dolná hranica čistoty typických komerčných biocídnych výrobkov v $g.kg^{-1}$, $g.l^{-1}$, hmotnostných % alebo objemových % podľa toho, čo je vhodnejšie. Pre látky s nedefinovaným alebo premenným zložením sa uvádza čistota ako 100 %, od ktorej sa odčítajú nezreagované východiskové látky. Ak sa uvedené údaje vzťahujú na pokusnú alebo poloprevádzkovú výrobu, upraví sa po dosiahnutí plnej výroby, ak je to potrebné.

2.3.7. Identita nečistôt a prísad:
Ak je to možné, uvedú sa nasledujúce údaje pre jednotlivé nečistoty a prísady vrátane vedľajších produktov syntézy, optických izomérov, produktov degradácie atď.:
a) všeobecný a chemický názov, podobne ako je to uvedené v bodoch 2.1. a 2.2.,
b) čísla CAS a EC (ak sú dostupné),
c) sumárny a štruktúrny vzorec,
d) molekulová hmotnosť,
e) typická koncentrácia a rozpätie koncentrácie.

[17]) Príloha č. 1 k výnosu Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky z 27. marca 2002 č. 2/2002 na vykonanie zákona č. 163/2001 Z. z. o chemických látkach a chemických prípravkoch (oznámenie č. 384/2002 Z. z.) v znení výnosu Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky zo 4. mája 2005 č. 2/2005 (oznámenie č. 214/2005 Z. z.).

2.3.8. Pôvod prírodných účinných látok alebo prekurzorov účinných látok:
Pôvod látky musí byť dostatočne presne opísaný; napr. pri extrakte z rastliny je potrebné uviesť vedecký názov druhu, všeobecný názov a rod rastliny.

3. PREDPOKLADANÉ POUŽITIE

3.1. Typ biocídneho výrobku.

3.2. Kategórie používateľov.

3.3. Spôsob aplikácie.

3.3.1. Typ biocídneho výrobku a oblasť predpokladaného použitia.

3.3.2. Metódy aplikácie vrátane opisu použitého systému.

4. ÚČINNOSŤ:
Predkladajú sa údaje, ktoré preukazujú, že biocídny výrobok má minimálne rovnakú účinnosť ako pôvodne autorizovaný biocídny výrobok alebo registrovaný biocídny výrobok s nízkym rizikom, pre ktorý bolo stanovené rámcové zloženie, najmä ak sa zmení koncentrácia účinnej látky alebo koncentrácia ostatných zložiek biocídneho výrobku oproti pôvodnému biocídnemu výrobku tak, že to môže mať vplyv na účinnosť, napr. ak je koncentrácia účinnej látky v biocídnom výrobku nižšia ako v pôvodnom biocídnom výrobku.

5. CELKOVÁ CHARAKTERISTIKA BIOCÍDNEHO VÝROBKU:
V porovnaní s pôvodne schváleným výrobkom, najmä ak ide o riziko pre život a zdravie ľudí, zvieratá a životné prostredie.

6. KLASIFIKÁCIA, BALENIE A OZNAČOVANIE

7. KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV[9])

8. INFORMÁCIA O ZMENÁCH ZLOŽENIA BIOCÍDNEHO VÝROBKU V POROVNANÍ S PÔVODNE SCHVÁLENÝM VÝROBKOM

centrum
Centrum pre chemické látky a prípravky, Slovenská republika
www.cchlp.sk info@cchlp.sk

Príloha č. 9
k nariadeniu vlády č. 152/2007 Z. z.

ZOZNAM PREBERANÝCH PRÁVNYCH AKTOV EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV

Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 týkajúca sa uvádzania biocídnych výrobkov na trh (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 3., zv. 23, s. 3) v znení nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 z 29. septembra 2003 a smernice Komisie 2006/50/ES z 29. mája 2006 (Ú. v. EÚ L 142, 30. 5. 2006).

Centrum pre chemické látky a prípravky, Slovenská republika
www.cchlp.sk info@cchlp.sk