ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2003

Vyhlásené: 10.09.2003 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

375

VYHLÁŠKA

Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky

z 22. augusta 2003,

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

Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky podľa § 4 ods. 7 zákona č. 217/2003 Z. z. o podmienkach uvedenia biocídnych výrobkov na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov ustanovuje:

§ 1
Žiadosť

(1) Žiadosť o autorizáciu biocídneho výrobku alebo žiadosť o registráciu biocídneho výrobku s nízkym rizikom podáva Centru pre chemické látky a prípravky (ďalej len „centrum“) podnikateľ, ktorý biocídny výrobok alebo biocídny výrobok s nízkym rizikom uvádza na trh, v piatich vyhotoveniach v štátnom jazyku;[1]) sprievodnú odbornú a technickú dokumentáciu možno predložiť v anglickom jazyku.

(2) Podnikateľ môže uvádzať na trh biocídny výrobok alebo biocídny výrobok s nízkym rizikom len na základe rozhodnutia centra o ich autorizácii alebo registrácii.

§ 2
Obsah žiadosti

(1) Žiadosť o autorizáciu biocídneho výrobku s obsahom účinnej chemickej látky obsahuje

a) údaje uvedené v prílohách č. 1 a 2,

b) údaje uvedené v prílohách č. 5 a 6, ak to centrum požaduje.

(2) Žiadosť o autorizáciu biocídneho výrobku, ktorého účinnou látkou je mikroorganizmus, huby alebo vírusy, obsahuje údaje uvedené v prílohách č. 3 a 4.

(3) Žiadosť o registráciu biocídneho výrobku s nízkym rizikom obsahuje údaje uvedené v prílohe č. 7.

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

(5) Návrh na zaradenie účinnej látky do zoznamu účinných látok vyhovujúcich na zaradenie do zoznamu biocídnych výrobkov alebo do zoznamu účinných látok vyhovujúcich na zaradenie do zoznamu biocídnych výrobkov s nízkym rizikom, alebo do zoznamu základných látok, obsahuje

a) základné údaje o účinnej látke, ktoré sú uvedené v prílohe č. 1 alebo 3,

b) doplnkové údaje o účinnej látke, ktoré sú uvedené v prílohe č. 5, ak ide o chemickú látku,

c) základné údaje o biocídnom výrobku, ktoré sú uvedené v prílohách č. 2 a 4,

d) doplnkové údaje o biocídnom výrobku, ktoré sú uvedené v prílohe č. 6, ak to centrum požaduje.

(6) Oznámenie o uvedení účinnej látky na trh obsahuje

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

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 15. septembra 2003.

Robert Nemcsics v. r.

Príloha č. 1
k vyhláške č. 375/2003 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, IČO.

1.2. Identifikačné údaje výrobcu účinnej látky:

meno a priezvisko výrobcu alebo názov firmy, krajina výroby.

2. IDENTIFIKÁCIA ÚČINNEJ LÁTKY

2.1. Názov a synonymá:

Názov účinnej látky musí byť totožný s názvom uvedeným v osobitnom predpise,[1]) a ak tam nie je, potom s názvom uvedeným v zozname EINECS alebo ELINCS [§ 2 písm. d) a e) zákona č. 163/2001 Z. z. o chemických látkach a chemických prípravkoch v znení zákona č.128/2002 Z. z. o štátnej kontrole vnútorného trhu vo veciach ochrany spotrebiteľa a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon č. 163/2001 Z. z.“)]. Ďalej sa uvedie názov podľa ISO (International Standards Organization – Medzinárodná normalizačná organizácia), obchodný názov, iné všeobecne používané názvy a synonymá.

2.2. Chemický názov:

Chemický názov sa uvedie podľa názvoslovia IUPAC (International Union for Pure and Applied Chemistry – Medzinárodnej únie 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. Kódové číslo látky, ak ho výrobca používa.

2.4. Číslo CAS a EC:

Číslo EC je číslo podľa zoznamu EINECS, ELINCS alebo NLP (§ 2 písm. d) a e) a § 5 ods. 4 zákona č. 163/2001 Z. z.), ak je dostupné. Pre zmes izomérov sa uvádza číslo CAS a číslo EC ako pre zmes, tak pre jednotlivé izoméry, ak je dostupné.

2.5. Sumárny a štruktúrny vzorec a molekulová hmotnosť:

Sumárny vzorec sa uvádza podľa Hilla, a ak je odlišný, i podľa CAS. Pre látky s nedefinovaným alebo premenným zložením sa uvedie empirický vzorec. Pre polyméry sa uvedie priemerná molekulová hmotnosť a charakteristiky distribúcie molekulových hmotností.

2.6. Výrobný postup:

Opíše sa stručne postup syntézy, prebiehajúce chemické reakcie, východiskové látky a vzniknuté látky. Rovnako sa uvedie metóda izolácie látky. Chemicko-inžinierske údaje sa nepožadujú. Ak sa uvedené údaje vzťahujú na pokusnú alebo poloprevádzkovú výrobu, upravia sa po dosiahnutí úplnej výroby, ak je to potrebné.

2.7. 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 prijateľnejšie. 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, upravia sa po dosiahnutí úplnej výroby, ak je to potrebné.

2.8. Identita nečistôt a prísad:

Pre jednotlivé nečistoty a prísady vrátane vedľajších produktov syntézy, optických izomérov, degradačných produktov atď. sa uvedú tieto údaje: všeobecný a chemický názov, podobne ako je to uvedené v bodoch 2.1 a 2.2, čísla CAS a EC (ak sú dostupné), sumárny a štruktúrny vzorec a molekulová hmotnosť, typická koncentrácia a rozpätie koncentrácie.

2.9. 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.

2.10. Expozičné údaje:

Údaje musia poskytnúť reálne podklady na hodnotenie možnej expozície pracovníkov vo výrobnom procese a spotrebiteľov, hodnotenie rizika ohrozenia životného prostredia pri výrobe látky, pri jej používaní a pri jej zneškodňovaní. Podrobné údaje o výrobnom procese, ktoré slúžia na obchodnú, výrobnú alebo technickú ochranu, ktoré možno označiť za utajované, sa nepožadujú. Pri látkach vyrábaných mimo územia Slovenskej republiky a Európskej únie sa nepožadujú údaje nadväzujúce na výrobný proces. Odhad úrovne expozície musí zároveň zahrnúť najhoršie možné situácie s výnimkou náhodnej expozície a prípadov zneužitia látky. Expozičné hladiny alebo koncentrácie musia byť odvodené od príslušných výsledkov merania, modelových meraní alebo kvalifikovaného odhadu.

3. FYZIKÁLNE, CHEMICKÉ A TECHNICKÉ VLASTNOSTI

3.1. Teplota topenia, teplota varu, merná hmotnosť (hustota)

3.1.1. Teplota topenia:

Ak teplota topenia nemôže byť stanovená, uvádza sa teplota sublimácie alebo teplota rozkladu. Stanovenie teploty topenia sa vykonáva do 360 °C, ak k nej nedôjde skôr.

3.1.2. Teplota varu:

Ak teplota varu nemôže byť stanovená, uvádza sa teplota sublimácie alebo teplota rozkladu. Stanovenie teploty varu sa vykonáva do 360 °C, ak k nej nedôjde skôr. Stanovenie teploty varu sa vykonáva pri normálnom tlaku (101,325 kPa), len ak by nedošlo k rozkladu. V tom prípade možno použiť stanovenie pri zníženom tlaku. Teplota tuhnutia kvapalín sa stanovuje, ak je vyššia ako –20 °C.

3.1.3. Merná hmotnosť:

Merná hmotnosť (hustota) plynu sa stanoví z molekulovej hmotnosti s použitím rovnice ideálneho plynu.

3.2. Tlak nasýtených pár:

Tlak nasýtených pár sa stanoví pri 20 °C a 25 °C alebo vo forme krivky tenzie pár. Tlak pár sa vyjadrí v pascaloch (Pa). Ak je tlak nasýtených pár nižší ako 10^{-5} Pa, stanoví sa

tlak nasýtených pár z krivky tlaku nasýtených pár. Stanovenie nie je potrebné vykonať, ak teplota topenia látky je vyššia ako 300 °C. Pre tuhé a kvapalné látky musí byť vždy uvedená Henryho konštanta, ak ju možno vypočítať. Táto konštanta závisí od rozpustnosti látky vo vode a od tlaku nasýtených pár látky a vyjadruje schopnosť látky vyparovať sa z vodných roztokov. Má rozmer $Pa.m^3.mol^{-1}$.

3.3. Fyzikálny stav, farba a zápach:

Fyzikálny stav, farba a zápach sa uvádzajú pri 20 °C a pri 101,325 kPa.

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

Absorpčné spektrá v ultrafialovej oblasti (UV), viditeľnej oblasti (VIS), infračervenej oblasti (IR), nukleárnej magnetickej rezonancie (NMR) a hmotnostné spektrá (MS) musia byť namerané pre čistú látku a musia umožňovať stanovenie nečistôt v látke, ak je to potrebné.

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

Údaje sa musia uvádzať pre čistú látku a stanoviť pri teplote blízkej 20 °C. Pre látku, ktorej rozpustnosť závisí od teploty, sa uvedie rozpustnosť pri 10 °C a 30 °C, ak to má zmysel. Rozpustnosť sa nestanovuje, ak látka vo vodnom roztoku hydrolyzuje. Údaje ako „nerozpustná vo vode“ nepostačujú. Ak rozpustnosť je nižšia ako analytická citlivosť, uvedie sa metóda a údaj o citlivosti. Ak nízka stabilita látky vo vode neumožňuje stanoviť rozpustnosť, musí byť uvedený dôkaz na základe experimentálnych údajov. Rovnako musí byť uvedené, ak dochádza napr. k tvorbe gélu.

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

Udáva sa pre čistú látku. Ak nízka stabilita látky vo vode neumožňuje stanovenie rozdeľovacieho koeficientu, musí byť uvedený dôkaz na základe experimentálnych údajov. Pre látky, ktoré sú extrémne rozpustné v jednom z médií, stanoví sa limitná hodnota s použitím údajov o individuálnej rozpustnosti v n-oktanole a vo vode. Ak nemôže byť test vykonaný, môže sa použiť výpočtová metóda, ak je to účelné.

3.7. Teplotná stabilita, identita významných rozkladných produktov:

Údaje o teplotnej stabilite do teploty topenia, sublimácie alebo rozkladu. Ak je to možné, určia sa rozkladné produkty najmä so zreteľom na možnosť vzniku nebezpečných látok.

3.8. Horľavosť vrátane samozápalnosti a identifikácia produktov horenia:

Horľavosť sa stanoví podľa osobitného predpisu:[2]) metódou A.10 Horľavosť tuhých látok, metódou A.11 Horľavosť plynov a metódou A.12 Horľavosť - kontakt s vodou a samozápalné vlastnosti podľa metódy A.13 Samozápalné vlastnosti tuhých látok a kvapalín. Látky s veľmi nízkou teplotou topenia (< 50 °C) sa testujú metódou A.15 Teplota vznietenia kvapalín a plynov alebo metódou A.16 Relatívna teplota vznietenia pre tuhé látky a test možno ukončiť pri 400 °C.

Testy podľa metódy A.12 alebo A.13 sa nemusia vykonať, ak na základe praktických skúseností s látkou možno očakávať negatívny výsledok alebo ak sa môže očakávať, že látka bude reagovať veľmi prudko za testovacích podmienok.

3.9. Teplota vzplanutia:

Teplota vzplanutia musí byť stanovená pri kvapalinách, ak ich pary možno zapáliť. Všeobecne je potrebné používať metódu uzavretého kelímku. Metódu otvoreného kelímku možno použiť, ak teplota vzplanutia je vyššia ako 70 °C.

3.10. Povrchové napätie:

Povrchové meranie sa vykonáva s vodným roztokom s dostatočnou koncentráciou, t. j. pri 90 % nasýtenosti, koncentrácia musí byť uvedená do maximálnej koncentrácie 1 $g.l^{-1}$, ak to viskozita dovolí.

3.11. Výbušné vlastnosti:

Test sa nemusí vykonať, ak sú dostupné termodynamické informácie o látke zlučujúcej alebo rozkladajúcej teplo, alebo sú prítomné určité reakčné skupiny a existuje opodstatnené podozrenie, že látka je schopná rozkladu za veľmi rýchleho vývoja plynov a tepla.

3.12. Oxidačné vlastnosti:

Test sa nevykoná, ak z rozboru štruktúry látky vyplýva opodstatnené podozrenie, že látka je schopná reagovať exotermicky s horľavým materiálom. Ak nie je test vykonaný, je to potrebné zdôvodniť.

3.13. Reaktivita s materiálom obalu:

Musia byť uvedené obalové materiály odolné proti korózii, ktoré nereagujú s látkou, a materiály, ktoré nesmú byť použité ako obal. Pritom je potrebné uvažovať s chemickými vlastnosťami látky (napr. pH, nečistoty) a so skladovacími podmienkami (napr. teplota, tlak). Informácie môžu byť založené na poznatkoch z praxe a chemickej štruktúre látky.

4. ANALYTICKÉ METÓDY NA STANOVENIE A IDENTIFIKÁCIU

4.1. Analytické metódy:

Informácie o analytických metódach na stanovenie látky vrátane ich degradačných produktov, izomérov a nečistôt a prísad (napr. stabilizátorov), ak sú toxikologicky alebo ekotoxikologicky významné (t. j. sú významné pre hodnotenie rizika), alebo ktoré sú prítomné v koncentrácii 1 $g.kg^{-1}$ účinnej látky.

Opis metód musí zahŕňať opis predprípravy vzorky, podrobnosti o použitých zariadeniach a materiáloch, podmienky a parametre analytického stanovenia, údaje o interferencii iných látok, kalibračnú metódu a krivku, výpočet medze stanovenia (LOQ) a medze detekcie (LOD), reprodukovateľnosť a výťažnosť metódy a ďalšie informácie nevyhnutné na použitie analytickej metódy.

Musí byť uvedené vysvetlenie pre akúkoľvek interferenciu, ktorá spôsobuje väčšiu odchýlku merania ako 3 %.

Rozsah kalibrácie musí zahŕňať najnižšiu a najvyššiu koncentráciu čistej účinnej látky v analyzovanej matrici. Protokol musí obsahovať rovnicu kalibračnej krivky, korelačný koeficient a doklady o analýze (napr. chromatogram, hmotnostné spektrum).

Treba vykonať najmenej päť paralelných stanovení účinnej látky a musí sa uviesť štandardná odchýlka (v %).

4.2. Analytické metódy na stanovenie a identifikáciu účinnej látky a jej rezíduí v zložkách životného prostredia: ovzdušie, voda, pôda a v telesných tekutinách a tkanivách:

Na stanovenie v pôde citlivosť metódy nemôže byť nižšia ako 0,05 $mg.kg^{-1}$.

Stanovenie látky v ovzduší prichádza do úvahy len pri prchavých látkach, t. j. látkach, ktorých tlak nasýtených pár ≥ 0,01 Pa alebo ktoré sa používajú vo forme spreja. Citlivosť metódy má zodpovedať hygienickým limitom látok v ovzduší na pracovisku stanoveným osobitným právnym predpisom.[3])

Citlivosť metódy na stanovenie vo vode musí zodpovedať požiadavkám na prípustné hodnoty v pitnej vode.

Ak je látka klasifikovaná ako jedovatá alebo veľmi jedovatá, citlivosť metódy musí zodpovedať koncentrácii látky, pri ktorej látka nevyvolá žiadne škodlivé účinky.

5. ÚČINNOSŤ NA CIEĽOVÉ ORGANIZMY A ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

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

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

Uvádza sa aj všeobecný názov a vedecký názov cieľového organizmu, a ak je to vhodné, tiež pohlavie a štádium vývoja. Uvádza sa rovnako upozornenie, kde sa cieľový organizmus vyskytuje a ktoré organizmy majú byť chránené.

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

Opis účinku na cieľový organizmus pri rôznom spôsobe aplikácie, ak sa účinok líši. Závislosť účinku od koncentrácií účinných látok. Odporúčaná koncentrácia pri rôznom spôsobe aplikácie, ak je odlišná. Odporúčaná koncentrácia musí mať minimálnu účinnú koncentráciu pri zohľadnení podmienok, ktoré môžu mať na účinnosť vplyv.

5.4. Spôsob účinku (vrátane časového oneskorenia):

Uvedie sa biochemický a fyziologický princíp pôsobenia látky. Uvedie sa, ak je to známe, či je účinná látka alebo jej metabolity, produkty jej rozkladu alebo chemických reakcií. O týchto metabolitoch, produktoch rozkladu alebo chemických reakcií sa uvedú potrebné informácie, ak sú dostupné, t. j.
- chemický názov,
- empirický a štruktúrny vzorec,
- molekulová hmotnosť,
- číslo CAS,
- mechanizmus a chemické reakcie premeny, rýchlosť premeny a vplyvy, ktoré ovplyvňujú rozsah a rýchlosť premeny.

Rovnako sa uvedie, či účinnosť je výsledkom pôsobenia viacerých látok.

5.5. Oblasť predpokladaného použitia:

Uvedú sa oblasti použitia vrátane typu biocídnych výrobkov, pre ktoré je látka určená, a opis spôsobu použitia.

5.6. Užívateľ: profesionálny, spotrebiteľ:

Za profesionálneho užívateľa sa považuje podnikateľ, ktorý biocídny výrobok vyrába alebo odborne používa pri svojej podnikateľskej činnosti (napr. impregnácia dreva, výroba chladiacich zariadení, deratizácia). Ostatní užívatelia sa považujú za spotrebiteľov.

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 (v tonách).

6. TOXIKOLOGICKÉ A METABOLICKÉ ŠTÚDIE

6.1. Akútna toxicita:

Testy akútnej toxicity sa musia vykonať aspoň pre dva spôsoby podania; jedným z nich môže byť podanie per os. Voľba druhého spôsobu podania závisí od vlastností látky a najpravdepodobnejšej cesty vstupu pri expozícii ľudského organizmu. Plyny a prchavé kvapaliny by sa mali podávať inhalačnou cestou.

6.1.1. Orálna toxicita:

Pre látky s nízkou toxicitou postačuje limitný test s dávkou 2 000 $mg.kg^{-1}$.

6.1.2. Dermálna toxicita:

Pre látky s nízkou toxicitou postačuje limitný test s dávkou 2 000 $mg.kg^{-1}$.

6.1.3. Inhalačná toxicita:

Inhalačná toxicita sa stanovuje, ak je účinná látka plynná, alebo prchavá kvapalina (tlak nasýtených pár $>10^{-2}$ Pa pri 20 °C), alebo prášková s významným podielom častíc so strednou hmotnosťou aerodynamického priemeru (MMAD) < 50 µm (t. j. > 1 % hmotnostné), alebo má byť súčasťou práškového biocídneho výrobku alebo biocídneho výrobku aplikovaného ako aerosól vo forme prachových častí alebo kvapôčok s MMAD < 50 µm. Látky klasifikované ako žieravé sa nesmú týmto spôsobom testovať.

6.1.4. Kožná a očná dráždivosť:

Tento test sa nevykonáva pri látkach, ktoré sú žieravé. Pri stanovení žieravosti sa použije metóda B.40 Leptanie kože. Pri látkach, ktoré silne dráždia kožu, sa nevykonáva test očnej dráždivosti.

6.1.5. Kožná senzibilizácia:

Tento test nie je potrebný, ak je látka klasifikovaná ako senzibilizujúca podľa zákona č. 163/2001 Z. z. alebo je o nej známe, že je senzibilizujúca (napr. z údajov o účinkoch na ľudský organizmus).

6.2. Štúdia metabolizmu pri cicavcoch. Základná toxikokinetika vrátane štúdie kožnej absorpcie:

Stačí aj jednorazová aplikácia s dvomi rôznymi dávkami (nízka a vysoká dávka) a štúdia pri opakovanej dávke pri podaní per os a s použitím potkana ako pokusného zvieraťa.

6.3. Toxicita pri krátkodobej opakovanej dávke (28 dní):

Dáva sa prednosť podaniu per os. Pre látky s nízkou toxicitou môže byť postačujúci limitný test s dávkou 1 000 $mg.kg^{-1}$ per os. Podávanie látky dermálnou cestou sa volí v prípade, ak predpokladá významná kožná expozícia, alebo ak je známe, že účinok látky po preniknutí kožou sa významne líši od účinku pri podaní inou cestou. Podanie inhalačnou cestou sa volí v prípade prchavých látok (tlak nasýtených pár > 10^{-2} Pa), alebo ak sa predpokladá významná inhalačná expozícia, najmä v prípade aerosólových aplikácií. Tieto štúdie sa nepožadujú, ak je predkladaná štúdia subchronickej toxicity na hlodavcoch.

6.4. Subchronická 90-denná štúdia:

Test sa vykonáva na dvoch druhoch: jeden druh – hlodavec a ďalší druh – iný ako hlodavec. Z hlodavcov sa dáva prednosť potkanovi. Test na nehlodavcoch sa nemusí vykonávať, ak je to vedecky zdôvodnené a ak rezíduá látky neboli nájdené v potravinovom reťazci. Pre látky s nízkou toxicitou postačuje limitný test s dávkou 1 000 $mg.kg^{-1}$ per os. Pre testovanie s podaním látky per os sa volí ako hlodavec potkan a ako druhý druh pes. Ak z 90-dennej štúdie vyplynie, že pes je významne citlivejší a získané údaje je lepšie extrapolovať na človeka, môže byť vhodné doplniť štúdiu o 12-mesačný test na psovi.

Týmto testom môže byť i 90-denný test nahradený. Podávanie látky dermálnou cestou sa volí v prípade, ak sa predpokladá významná kožná expozícia alebo ak je známe, že účinok látky po preniknutí kože sa významne líši od účinku pri podaní inou cestou. Tento test nie je potrebné vykonať, ak látka nemala žiadne toxické účinky pri 28-dennom teste s použitím limitnej dávky. Podanie inhalačnou cestou sa volí v prípade prchavých látok (tlak nasýtených pár > 10^{-2} Pa) alebo ak sa predpokladá významná inhalačná expozícia, najmä v prípade aerosólových aplikácií.

6.5. Chronická toxicita:

Test sa vykonáva na hlodavcoch, prednostne na potkanovi. Na základe výsledkov testov na potkanoch sa rozhodne, či je potrebné ešte testovanie na inom druhu zvieraťa. Test chronickej toxicity nie je potrebné vykonať, ak to vyplýva z výsledkov testov subchronickej toxicity, najmä z preukázanej reverzibility účinkov látky. Testovanie chronickej toxicity a karcinogenity možno vykonať súčasne.

6.6. Štúdia mutagenity

6.6.1. Detekcia génových mutácií na mikroorganizmoch s metabolickou aktiváciou in vitro

6.6.2. Detekcia cytogenetických (klastogénnych) účinkov (chromozómovej aberácie) na bunkách cicavcov in vitro s metabolickou aktiváciou

6.6.3. Detekcia génových mutácií v bunkách cicavcov in vitro s metabolickou aktiváciou

6.6.4. Ak sú štúdie uvedené v bodoch 6.6.2. alebo 6.6.3. pozitívne, vyžadujú sa štúdie 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 testy in vitro pozitívne, je potrebné predložiť výsledky druhej štúdie in vivo, aby sa zistilo, či možno 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 požadovať test na posúdenie možných účinkov na zárodočné bunky.

6.7. Štúdia karcinogenity:

Dva druhy – jeden hlodavec a ďalší iný druh cicavca. Tieto štúdie sa môžu kombinovať s testom uvedeným v bode 6.5. Ak sa za výnimočných okolností vyhlási, že taký test nie je nevyhnutný, musí byť toto vyhlásenie zdôvodnené napríklad na základe výsledkov ostatných vykonaných testov, charakteru látky alebo literárnych údajov.

6.8. Reprodukčná toxicita:

Ak sa za výnimočných okolností vyhlási, že takýto test nie je nevyhnutný, musí byť toto vyhlásenie zdôvodnené napríklad na základe výsledkov ostatných vykonaných testov, charakteru látky alebo literárnych údajov.

6.8.1. Test teratogenity – králik a ďalší druh hlodavca:

Pre látky s nízkou toxicitou postačuje limitný test s dávkou 1 000 mg/kg prednostne s použitím králika ako pokusného zvieraťa.

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

6.9. Zdravotné údaje v anonymnej forme

6.9.1. Údaje zo zdravotného (lekárskeho) dozoru nad pracovníkmi výrobných prevádzok, ak sú dostupné.

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

Zdrojom týchto údajov je najmä odborná literatúra.

6.9.3. Zdravotné záznamy pracovníkov tak z priemyslu, ako aj z iných dostupných zdrojov, ak sú k dispozícii.

6.9.4. Epidemiologické štúdie populácie, ak sú dostupné.

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

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

6.9.7. Špecifické prístupy v prípade havárie alebo otravy:

prvá pomoc, antidota a lekárske ošetrenie, ak sú známe.

6.9.8. Prognóza po otrave

6.9.9. 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 akékoľvek ďalšie informácie týkajúce sa účinnej látky. Ak je to možné, treba zahrnúť všetky opatrenia na ochranu pracovníkov.

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:

Vykoná sa stanovenie biokoncentračného faktoru látky (pomer koncentrácia látky v organizme ku koncentrácii látky vo vodnom prostredí, napríklad metódou OECD č. 305 (Flow-through Fish Test; OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 3) a hodnotenie biokoncentračného potenciálu látky vo vodnom prostredí na základe fyzikálnych a chemických vlastností látky (napr. rozdeľovacieho koeficientu n-oktanol/voda). Pozornosť je potrebné venovať najmä biokoncentračnému potenciálu povrchovo aktívnych látok (povrchové napätie nižšie ako 50 mNm^{-1}) a disociujúcich alebo anorganických látok, ako sú kovy. Pritom sa vychádza z toxikokinetických štúdií (vrátane metabolizmov), zo štúdií rezíduí a z údajov z monitoringu vodných organizmov (údaje z rezíduí v tkanivách vodných organizmov a koncentrácie v životnom prostredí).

7.6. Odbúrateľnosť

7.6.1. Biotická odbúrateľnosť:

Vykoná sa minimálne test biologickej odbúrateľnosti. Tento test sa vykonáva vždy pri organických zlúčeninách, ak nie je vykonaný simulačný test. Ak látka nie je ľahko odbúrateľná, vykoná sa simulačný test alebo niektorý z testov podľa metódy C.9 Biodegradácia - Zahn-Wellensov test alebo metódy C.12 Biodegradácia - modifikovaný SCAS test. Prednosť sa dáva simulačnému testu.

7.6.2. Abiotická odbúrateľnosť:

Test sa musí vykonať minimálne pri troch rozdielnych hodnotách pH. Látky, ktorých hydrolýza je menšia ako 10 % za 5 dní pri 50 °C, sa považujú za stabilné voči hydrolýze a nemusia byť ďalej testované. Identifikácia rozkladných produktov sa požaduje, ak v ktoromkoľvek čase odoberania vzoriek je úbytok látky väčší ako 10 % z pôvodného množstva.

7.7. Screeningový test adsorpcie alebo 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 látky v životnom prostredí

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

8.1. Odporúčaný spôsob zaobchádzania a opatrenia na ochranu zdravia pri zaobchádzaní, používaní a preprave látky:

Opatrenie minimalizujúce riziko expozície ľudského organizmu a životného prostredia vrátane technických opatrení a osobných ochranných prostriedkov. Do úvahy sa musia vziať i vlastnosti, ako je horľavosť, oxidačné vlastnosti a pod. Rovnako musia byť uvedené údaje vzťahujúce sa na možné reakcie niektorých látok s účinnou látkou za vývoja jedovatých plynov, acidobázickej agresivity, na možný výbuch prachu a pod.

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

Prostriedky vhodné a nevhodné na hasenie požiaru a údaje o plynných splodinách horenia, najmä identita nebezpečných látok, a to na základe pokusov, poznatkov z praxe alebo chemickej štruktúry látky.

8.3. Opatrenia v prípade havárie:

prvá pomoc pri zasiahnutí osôb, opatrenia na ochranu životného prostredia.

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

postupy neutralizácie, rozkladu a odstránenie látky po úniku do ovzdušia, vody alebo pôdy v dôsledku havárie vrátane.

8.5. Postupy nakladania s odpadmi látky u profesionálnych užívateľov:

zneškodňovanie látky a obalov.

8.5.1. Možnosti opakovaného zhodnotenia alebo recyklácie [4])

8.5.2. Možnosti neutralizácie účinkov:

Opis spôsobu neutralizácie, napr. alkáliami pri úniku látky, možnosti pre veľké a malé množstvá, zhodnotenie vzniknutých produktov a možnosť ich zneškodnenia.

8.5.3. Podmienky uloženia na skládke odpadov[4]) alebo vypustením do vôd:[5])

Podmienky uloženia na skládke musia zahŕňať aj údaj o zložení výluhov. Pri možnosti vypúšťania do vôd po veľkom zriedení musí byť odporúčané riedenie uvedené konkrétne.

8.5.4. Podmienky spaľovania:[4])

Musia byť špecifikované produkty spaľovania a odporúčané podmienky spaľovania.

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

Uvedú sa údaje o pozorovaných alebo predpokladaných účinkoch látky na užitočné a iné necieľové organizmy.

9. KLASIFIKÁCIA A OZNAČOVANIE

9.1. Klasifikácia[6])

9.2. Text označenia obalu[7])

9.3. Karta bezpečnostných údajov[8])

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

Vykoná sa hodnotenie údajov z jednotlivých bodov z hľadiska rizika pre zdravie ľudí, zvierat a pre životné prostredie.

Príloha č. 2
k vyhláške č. 375/2003 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, IČO.

1.2. Identifikačné údaje výrobcu biocídneho výrobku a výrobcu účinnej látky:

meno a priezvisko výrobcu alebo názov firmy, krajina pôvodu výroby.

2. IDENTIFIKÁCIA BIOCÍDNEHO VÝROBKU

2.1. Obchodný názov a kódové číslo biocídneho výrobku (ak bolo výrobcom pridelené)

2.2. Podrobné kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení biocídneho výrobku:

Pre každú chemickú látku obsiahnutú v biocídnom výrobku musia byť uvedené

a) chemický názov podľa IUPAC alebo CAS, prípadne obchodný názov,
b) koncentrácia v $g.kg^{-1}$,
c) číslo CAS a číslo EINECS, ELINCS alebo NLP,
d) štruktúrny vzorec,
e) funkcia v biocídnom výrobku (napr. rozpúšťadlo, stabilizátor),
f) klasifikácia;[1]) ak niektorá zo zložiek je prípravkom, musí byť uvedené úplné kvantitatívne zloženie tohto biocídneho výrobku.

2.3. Fyzikálny stav a povaha biocídneho výrobku:

napr. emulgovateľný koncentrát, zmáčateľný prášok, roztok a pod.

3. FYZIKÁLNE, CHEMICKÉ A TECHNICKÉ VLASTNOSTI

3.1. Vzhľad (fyzikálny stav, farba):

Fyzikálny stav, farba a zápach sa uvádzajú pri 20 °C a pri 101,325 kPa. Musia byť menovite uvedené látky, ktoré majú výraznú chuť vo vode alebo majú výrazný zápach, prípadne s údajom o limitných koncentráciách vo vzduchu alebo vo vode.

3.2. Výbušné vlastnosti:

Test výbušnosti nie je potrebné vykonať v prípade, ak žiadna zo zložiek biocídneho výrobku nie je klasifikovaná ako výbušná a na základe dostupných termodynamických informácií možno predpokladať, že biocídny výrobok nereaguje exotermicky s materiálmi, s ktorými prichádza do kontaktu.

3.3. Oxidačné vlastnosti:

Test oxidačných vlastností nie je potrebné vykonať v prípade, ak žiadna zo zložiek biocídneho výrobku nie je klasifikovaná ako oxidujúca alebo na základe dostupných termodynamických informácií možno predpokladať, že biocídny výrobok nereaguje exotermicky s horľavými látkami.

3.4. Teplota vzplanutia a iné ukazovatele horľavosti:

Teplota vzplanutia a iné ukazovatele horľavosti sa stanovia podľa osobitného predpisu:[1]) metódou A.9 Teplota vzplanutia, metódou A.10 Horľavosť tuhých látok, metódou A.11

Horľavosť plynov, metódou A.12 Horľavosť - kontakt s vodou, metódou A.15 Teplota vznietenia kvapalín a plynov alebo metódou A.16 Relatívna teplota vznietenia pre tuhé látky. Test horľavých vlastností biocídneho výrobku nie je potrebné vykonať, ak žiadna zo zložiek biocídneho výrobku nie je klasifikovaná ako horľavá alebo zo zloženia biocídneho výrobku je zrejmé, že nebude horľavý.

3.5. Hodnota pH:

Stanoví sa pH 1 % roztoku, emulzie alebo disperzie biocídneho výrobku, napríklad metódou MT75.[2])

3.6. Merná hmotnosť (hustota):

Merná hmotnosť (hustota) kvapalín sa stanoví podľa osobitného predpisu:[1]) metódou A.3 Relatívna hustota; ak je biocídny výrobok práškový alebo granulovaný, napr. metódou MT33, MT159 alebo MT169.[2])

3.7. Stabilita pri skladovaní a skladovateľnosť:

Vplyv svetla, teploty a vlhkosti na technické charakteristiky biocídneho výrobku a reaktivita s obalovým materiálom sa stanoví napr. metódami MT46, MT39, MT48, MT51 alebo MT54.[2])

3.8. Technické charakteristiky biocídneho výrobku:

Zmáčateľnosť tuhých biocídnych výrobkov, ktoré majú byť riedené vodou, sa stanoví napr. metódou MT53.3, stabilita peny biocídnych výrobkov riedených vodou napr. metódou MT47, sypkosť granulovaných biocídnych výrobkov napr. metódou MT172, vylievateľnosť suspenzií napr. metódou MT148 a prášivosť popraškov napr. metódou MT34.[2])

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

Uvedie sa inkompatibilita s inými účinnými látkami alebo biocídnymi výrobkami, ktoré majú byť používané spolu s biocídnym výrobkom, ak je táto známa alebo ak ju možno dôvodne predpokladať.

4. ANALYTICKÉ METÓDY NA STANOVENIE A IDENTIFIKÁCIU

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

Kvantitatívna, a ak je to možné i kvalitatívna metóda na stanovenie účinnej látky v biocídneho výrobku. Ak biocídny výrobok obsahuje viac účinných látok, musí byť uvedená metóda na stanovenie každej účinnej látky v prítomnosti ostatných látok. Prípadné problémy pri stanovení musia byť uvedené.

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

Významné môže byť napríklad pre výrobky typu 2, 3, 8 ,10, 11, 12 a 21 stanovenie v pôde, pre výrobky, ktoré sú prchavé alebo aplikované vo forme aerosólu typu 8, 11, 12, 13, 18 a 21 stanovenie v ovzduší, pre výrobky typu 3, 4, 5, 14, 19 a 20 stanovenie v telových tekutinách a tkanivách človeka a zvierat, pre výrobky typu 3, 4 a 20 stanovenie v potravinách a krmivách.

5. ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE A ÚČINNOSŤ

5.1. Typ biocídneho výrobku a oblasť predpokladaného použitia:

V prípade biocídnych výrobkov na ošetrenie materiálov (napr. typ 6 až 10) treba presnejšie špecifikovať oblasť použitia (napr. použitie v interiéroch, v stajniach, styk s pitnou vodou, v skladoch alebo pri výrobe potravín a pod.).

5.2. Metódy aplikácie vrátane opisu použitého systému:

Technika aplikácie pri rôznom použití (máčanie, náter, postrek atď.). Ak má byť biocídny výrobok riedený – špecifikácia riedidla a koncentrácia účinnej látky v aplikovanom roztoku.

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.:

pri biocídnych výrobkoch typu 21 koncentrácia účinnej látky v každej náterovej vrstve a hrúbka náterových vrstiev

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:

Možnosť použitia v rôznych klimatických podmienkach, doba, počas ktorej je aplikovaný biocídny výrobok účinný, možnosť opakovanej aplikácie. Pri biocídnych výrobkoch typu 1 až 5 informácie o vplyve teploty a vlhkosti na početnosť opakovania aplikácie. Pri biocídnych výrobkoch typu 3 používaných v stajniach a pri biocídnych výrobkoch typu 4 a 20 ochranná lehota nevyhnutná na zabránenie prieniku rezíduí biocídneho výrobku z ošetreného zariadenia do potravín a krmív. Pri biocídnych výrobkoch typu 6 až 10 doba nevyhnutná na fixáciu biocídneho výrobku v ošetrenom materiáli, t. j. doba nevyhnutná na dosiahnutie stavu, v ktorom je ošetrený materiál bezpečný pre človeka, zviera a životné prostredie, údaje o vplyve teploty a vlhkosti na vysušenie alebo fixáciu biocídneho výrobku. Pri biocídnych výrobkoch typu 11 a 12 používaných v otvorených systémoch chladiacich a technologických vôd informácia o minimálnom zriedení alebo nevyhnutnej úprave vody pred vypúšťaním do vodných tokov. Pri biocídnych výrobkoch typu 3 a 23 používaných napr. na fumiganciu ochranná lehota na vstup do ošetrených priestorov. Pri biocídnych výrobkoch typu 16 a 17 ochranná lehota na zabránenie prechodu nežiaducich rezíduí biocídneho výrobku do napustenej vody, napr. v bazénoch. Pri biocídnych výrobkoch typu 21 minimálna doba schnutia náteru a vplyv teploty a vlhkosti na proces vysychania, prípadne či ošetrený povrch musí byť omytý pred umiestením do vody, aby sa znížilo znečistenie životného prostredia. Pri biocídnych výrobkoch typu 21 je rovnako potrebné určiť dobu, po ktorej je potrebné náter obnoviť v závislosti od teploty vody, rýchlosti plavby, charakteru vody a pod.

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 pred účinkom škodlivého organizmu:

všeobecný i vedecký názov cieľového organizmu, prípadne pohlavie a vývojové štádium, ak je to významné.

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

5.8. Doba, počas ktorej je zachovaná účinnosť biocídneho výrobku pri skladovaní (expirácii).

5.9. Užívateľ: profesionálny, neprofesionálny:

Za profesionálneho užívateľa sa považuje výrobca a užívateľ, ktorý biocídny výrobok používa odborne pri svojej podnikateľskej činnosti (napr. impregnácia dreva, výroba

chladiacich zariadení, deratizácia). Za neprofesionálneho užívateľa sa považuje spotrebiteľ, ktorý biocídny výrobok používa doma alebo na pracovisku (napr. ničenie hmyzu v domácnostiach).

5.10. Text označenia obalu a údaje o účinnosti biocídneho výrobku podložené protokolmi o vykonaných testoch:

Je potrebné preukázať, že biocídny výrobok je účinný a vhodný na odporúčané použitie, ak sa používa podľa návodu. Preukazuje sa to na základe vykonaných laboratórnych testov alebo terénnych skúšok. Prehľad testov a skúšok účinnosti je uvedený napr. v publikácii Overview of Efficacy Testing Methods for Biocides, OECD, 1999. Odporúča sa používať predovšetkým metódy publikované ECN (European Committee for Normalization) a EMPPO (European and Mediterranean Plant Protection Organization).

5.11. Akékoľvek iné známe obmedzenie účinnosti vrátane rezistencie:

Možné obmedzenia a odporúčania na používanie biocídneho výrobku v špecifických podmienkach, faktory, ktoré môžu účinnosť biocídneho výrobku znižovať, napr. teplota, vlhkosť, iné látky. Odporúčanie, s ktorými biocídnymi výrobkami možno použitie kombinovať, a naopak. Odporúčanie na obmedzenie vzniku rezistencie. V prípade biocídnych výrobkov typu 14 a 15 zhodnotenie rezíduí účinnej látky, prípadne aj ich metabolitov v cieľových organizmoch s ohľadom na riziko ohrozenia predátorov.

6. TOXIKOLOGICKÉ ŠTÚDIE

6.1. Akútna toxicita:

Testy akútnej toxicity sa musia vykonať minimálne pre dva druhy podania; jedným z nich by malo byť podanie per os. Voľba druhého spôsobu podania závisí od vlastností biocídneho výrobku a najpravdepodobnejšej cesty vstupu pri expozícii človeka. Plyny a prchavé kvapaliny by sa mali podávať inhalačnou cestou. V prípade biocídnych výrobkov, ktoré majú byť povolené na použitie súčasne s inými biocídnymi výrobkami, sa testuje táto zmes na akútnu toxicitu, dermálnu toxicitu a dráždivosť kože a očí, ak je to možné a vhodné. Ide najmä o prípady, keď sa biocídny výrobok používa spoločne s iným výrobkom na dosiahnutie vyššej účinnosti a nemožno vylúčiť expozíciu vznikajúcej zmesi.

6.1.1. Orálna toxicita:

Pre výrobky s nízkou akútnou toxicitou môže postačovať limitný test s dávkou 2 000 $mg.kg^{-1}$ telesnej hmotnosti.

6.1.2. Dermálna toxicita:

Pre výrobky s nízkou akútnou toxicitou môže postačovať limitný test s dávkou 2 000 $mg.kg^{-1}$ telesnej hmotnosti. Výrobky klasifikované ako žieravé sa nesmú testovať.

6.1.3. Inhalačná toxicita:

Inhalačná toxicita sa stanovuje, ak biocídny výrobok je plynný alebo prchavá kvapalina (tlak nasýtených pár > 10^2 Pa pri 20 °C), alebo práškový s významným podielom častíc so stredným hmotnostným aerodynamickým priemerom (MMAD) < 50 µm (t. j. > 1 % hmotnostné), alebo ide o práškový biocídny výrobok, alebo biocídny výrobok aplikovaný ako aerosól vo forme prachových častíc alebo kvapôčok s MMAD < 50 µm. Látky klasifikované ako žieravé sa nesmú týmto spôsobom testovať.

6.2. Kožná a očná dráždivosť:

Ak je biocídny výrobok silne kyslý alebo zásaditý (pH < 2 alebo > 11,5), nie je potrebné testy vykonávať. Možno prijať i pozitívne výsledky testov in vitro, ak tieto testy poskytujú overené výsledky. Ak je biocídny výrobok potenciálne žieravý, testy in vivo sa nesmú vykonávať. Silne dráždivý biocídny výrobok na kožu sa nesmie testovať na očnú dráždivosť.

6.3. Senzibilizácia kože:

Prednosť je potrebné dávať maximalizačnému testu na morčati, v niektorých odôvodnených prípadoch však možno použiť i Buehlerov test alebo Local Lymph Node Assay (LLNA). Použitie posledne menovaných metód je potrebné zdôvodniť. Testovanie nie je potrebné, ak biocídny výrobok obsahuje jednu látku alebo viac látok, ktoré sú klasifikované ako senzibilizujúce alebo je to o nich známe, napr. z epidemiologických štúdií.

6.4. Informácie o dermálnej absorpcii:

Týmto testom sa hodnotí vplyv rozpúšťadla, prípadne prídavných látok na absorpciu účinnej látky v prípadoch, keď je pravdepodobnosť dermálnej expozície. Pred vykonaním testu je potrebné rozhodnúť, či má alebo nemá význam test vykonať a či sa má vykonať in vivo alebo in vitro.

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

Pripojí sa stručné hodnotenie toxikologických vlastností významných látok v biocídnom výrobku spolu s citáciou literatúry, z ktorej boli údaje čerpané, a s kópiami týchto citácií.

6.6. Informácie týkajúce sa expozície biocídneho výrobku:

Expozičné údaje človeka pri všetkých fázach predpokladaného použitia biocídneho výrobku z hľadiska možnosti rôznych ciest vstupu (kožou, vdýchnutím atď.). Uvádzajú sa zistené údaje, výsledky štúdií zameraných na zistenie úrovne expozície alebo údaje z vhodných modelov. Tam, kde je to významné pre hodnotenie expozície biocídneho výrobku, sa pre významné látky požaduje vykonanie toxikologických testov podobných ako pri účinnej látke.

7. EKOTOXIKOLOGICKÉ ŠTÚDIE

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

Opis možných zdrojov prieniku účinnej látky a významných látok do životného prostredia (napr. výroba, distribúcia, skladovanie, miešanie a plnenie, použitie a zneškodňovanie). Rozsah úniku do životného prostredia (frekvencia, intenzita). Odhad množstva účinnej látky a významných látok, ktoré uniká z miesta nakladania s výrobkom alebo z čistiarní odpadových vôd do jednotlivých zložiek životného prostredia.

7.2. Informácie o ekotoxikológii účinnej látky v biocídnom výrobku tam, kde tieto informácie nemožno odvodiť z informácií o účinnej látke:

Požaduje sa, ak zo zloženia biocídneho výrobku a spôsobu aplikácie vyplýva možnosť vzniku degradačných alebo transformačných produktov, môže pritom dôjsť k ovplyvneniu mobility a adsorpčných vlastností alebo účinkov na vodné a suchozemské organizmy v takej miere, že to bude mať vplyv na hodnotenie rizika biocídneho výrobku. Ďalej je potrebné uviesť zhodnotenie možnosti tvorby vedľajších produktov účinnej látky v priebehu predpokladaného spôsobu použitia. Ak je možné priame uvoľňovanie biocídneho výrobku do životného prostredia, môže sa požadovať testovanie ekotoxicity biocídneho výrobku.

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

Zhodnotenie osudu iných zložiek biocídneho výrobku ako účinnej látky v životnom prostredí a ich toxicity pre rôzne organizmy. Zdroje informácie (literárne odkazy alebo štúdie) musia byť uvedené a ich kópie priložené.

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

8.1. Odporúčané postupy a preventívne opatrenia z hľadiska zaobchádzania, používania, skladovania, prepravy a vzniku požiaru:

Technické opatrenia na ochranu života a zdravia ľudí, zvierat a životného prostredia pri zaobchádzaní, skladovaní a preprave biocídnych výrobkov a účinných látok vrátane odporúčaných osobných ochranných prostriedkov. Spôsob asanácie zasiahnutých plôch, podmienky skladovania (teplota, vlhkosť, vetranie). Materiály, ktoré nesmú prísť do styku s výrobkom, pretože napríklad môžu s výrobkom reagovať za vzniku toxických plynov alebo veľkej zmeny objemu. Možnosť výbuchu prachu. Špecifikácia vhodných a nevhodných hasiacich prostriedkov.

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

Prvá pomoc pri zasiahnutí očí, kože, pri požití alebo vdýchnutí. Opatrenia na ochranu životného prostredia v prípade úniku biocídneho výrobku, opatrenia na obmedzenie alebo zastavenie úniku.

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

8.4. Identifikácia splodín horenia v prípade požiaru:

Na základe pokusu alebo na základe štruktúry látok obsiahnutých v biocídnom výrobku sa stanovia splodiny horenia biocídneho výrobku alebo jeho anaeróbneho tepelného rozkladu, napr. oxidy dusíka, fosgén, sadze atď., najmä sa uvedú vznikajúce nebezpečné látky.

8.5. Postupy nakladania so zvyškami a odpadmi biocídnych výrobkov a ich obalov pre priemysel, profesionálnych užívateľov a spotrebiteľov:

Spôsob zneškodnenia odpadu, napr. recyklácia, neutralizácia, uloženie na skládke, spálenie. Uvedie sa, ak je pred konečným zneškodnením nutná predbežná úprava odpadu a aká. Klasifikácia odpadu. Spôsob vyprázdňovania a čistenia obalu, jeho recyklácia alebo spôsob zneškodnenia. Spôsob zneškodnenia materiálu ošetreného biocídnym výrobkom. Pri biocídnych výrobkoch aplikovaných do vody (napr. výrobky typu 11 a 12) sa musí uviesť postup úpravy tejto vody pred vypustením do vodných tokov.

8.6. Možnosti rozkladu alebo dekontaminácie po úniku biocídneho výrobku do zložiek životného prostredia (ovzdušie, voda, pôda)

8.7. Výsledky sledovania nežiaducich účinkov na necieľové organizmy

8.8. Špecifikácia odpudzujúcich látok alebo prostriedkov obmedzujúcich toxické účinky na necieľové organizmy

9. KLASIFIKÁCIA, BALENIE A OZNAČOVANIE

9.1. Návrh balenia a označovania[3])

9.2. Výstražné symboly,[4]) označenie špecifického rizika (R-vety),[5]) pokyny na bezpečné zaobchádzanie (S-vety)[6])

9.3. Balenie (druh, materiál, veľkosť atď.):

Je potrebné uviesť, či materiál obalu nereaguje s obsahom.

9.4. Karta bezpečnostných údajov[7])

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

Vykoná sa hodnotenie údajov z jednotlivých bodov z hľadiska rizika pre život a zdravie ľudí, zvierat a pre životné prostredie.

Príloha č. 3
k vyhláške č. 375/2003 Z. z.

Základné údaje pre účinnú látku (účinný organizmus) - huby, mikroorganizmy alebo vírusy

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 účinnej látky:

   meno a priezvisko výrobcu alebo názov firmy, krajina výroby.

2. IDENTITA ORGANIZMU

   2.1. Bežný názov organizmu vrátane alternatívnych názvov

   2.2. Taxonomické meno a kmeň s údajom, či ide o základný variant alebo o mutantný kmeň; pre vírusy taxonomické označenie vírusu, sérotypu, kmeňa alebo mutanta.

   2.3. Špecifikácia zbierky a referenčné číslo kultúry

   2.4. Metódy, postupy a kritériá používané na stanovenie prítomnosti a identifikácie organizmu:

   napr. morfológia, sérológia, biochémia a pod.

3. PÔVOD ORGANIZMU

   3.1. Výskyt v prírode alebo inde

   3.2. Metódy izolácie organizmu alebo kmeňa

   3.3. Metódy kultivácie

   3.4. Metódy produkcie vrátane podrobností o izolovaní a postupe uchovávania kvality a zabezpečenia jednotného pôvodu účinného organizmu. Pre mutantné kmene by sa mali uviesť podrobné informácie o produkcii a izolácii, ako aj všetky známe rozdiely medzi mutantnými a pôvodnými kmeňmi a kmeňmi vyskytujúcimi sa v prírode.

   3.5. Zloženie konečného materiálu obsahujúceho účinný organizmus, t. j. povaha, čistota, identita, vlastnosti, obsah akýchkoľvek nečistôt a cudzích organizmov

   3.6. Metódy na zabránenie kontaminácie kultivačného roztoku a straty virulencie kultivačného roztoku

   3.7. Postupy hospodárenia s odpadom

4. METÓDY NA STANOVENIE A IDENTIFIKÁCIU

   4.1. Metódy na stanovenie prítomnosti a identity organizmu

   4.2. Metódy na stanovenie identity a čistoty kultivačného zásobného roztoku, z ktorých šarží bol produkovaný, a získané výsledky vrátane informácie o premenlivosti

   4.3. Metódy preukazovania mikrobiologickej čistoty konečného produktu a doklad, že kontaminanty sú obmedzené na prijateľnú úroveň, získané výsledky a informácie o premenlivosti

   4.4. Metódy použité na dôkaz, že organizmus neobsahuje žiadne patogény ľudské alebo cicavčie vrátane prvokov a húb, vplyv teploty (35 °C a iné relevantné teploty).

   4.5. Metódy na stanovenie životaschopných a toxických rezíduí v ošetrovaných výrobkoch, potravinách, krmivách, telových tekutinách a tkanivách zvierat a človeka, v pôde, vo vode a v ovzduší alebo na ich povrchu, ak je to významné.

5. BIOLOGICKÉ VLASTNOSTI ORGANIZMU

   5.1. História organizmu a jeho použitie vrátane jeho všeobecnej prírodnej histórie, ak je známa, a v prípade potreby jeho geografického rozšírenia

5.2. Vzťah k existujúcim patogénom stavovcov, bezstavovcov, rastlín alebo iných organizmov

5.3. Účinky na cieľový organizmus. Patogenita alebo typ antagonizmu voči hostiteľovi. Zahrnú sa podrobnosti o rozsahu špecificity hostiteľa.

5.4. Prenosnosť, infekčná dávka a spôsob účinku vrátane informácií o prítomnosti, neprítomnosti alebo produkcii toxínov, v prípade potreby s informáciami o ich povahe, identite, chemickej štruktúre, stabilite a účinnosti

5.5. Možné účinky na necieľové organizmy úzko súvisiace s cieľovým organizmom vrátane toxicity, patogenity a prenosnosti

5.6. Prenosnosť na iné necieľové organizmy

5.7. Všetky iné biologické účinky na necieľové organizmy v prípade, ak sa biocídny výrobok správne používa.

5.8. Toxicita a fyzikálna stabilita v prípade, ak sa biocídny výrobok správne používa.

5.9. Genetická stabilita v podmienkach navrhovaného použitia

5.10. Akákoľvek patogenita a toxicita voči človeku a zvieratám za podmienok zníženej imunity

5.11. Patogenita a toxicita pre známych parazitov alebo predátorov cieľových organizmov

6. ÚČINNOSŤ A ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

6.1. Cieľové organizmy a materiály, látky, organizmy alebo výrobky, ktoré treba ošetriť alebo chrániť.

6.2. Predpokladané použitie:

napr. insekticíd, dezinfekčný prostriedok, protihnilobný biocídny výrobok atď.

6.3. Informácie o nežiaducich účinkoch

6.4. Informácie o výskyte alebo možnom vzniku rezistencie a o možných stratégiách postupu, ako jej čeliť.

6.5. Účinky na cieľové organizmy

6.6. Kategória užívateľa

7. TOXIKOLOGICKÉ A METABOLICKÉ ŠTÚDIE

7.1. Akútna toxicita
V prípadoch, keď jediná dávka nie je vhodná, musí sa vykonať súbor testov na účely zistenia veľmi jedovatých látok a

a) orálnej toxicity,

b) dermálnej toxicity,

c) inhalačnej toxicity,

d) dráždivosti kože a v prípade potreby dráždivosti očí,

e) senzibilizácie kože a v prípade potreby inhalačná senzibilizácia a

f) pre vírusy a viroidy testy infekčnosti, biotesty bunkových kultúr za použitia čistených infekčných vírusov a primárnych bunkových kultúr buniek cicavcov, vtákov a rýb.

7.2. Subchronická toxicita:
40-denné štúdie, dva druhy, jeden hlodavec a ďalší iný druh ako hlodavec

a) orálne podávanie,

b) iný spôsob podávania (inhaláciou, dermálne) podľa potreby a

c) pre vírusy a viroidy testy infekčnosti, biotesty na vhodných bunkových kultúrach najmenej sedem dní po podaní pokusným zvieratám.

7.3. Chronická toxicita:

Dva druhy, hlodavec a ďalší iný cicavec, orálne podanie, ak iný spôsob podania nie je vhodnejší.

7.4. Štúdie karcinogenity:

Môžu sa kombinovať so štúdiami uvedenými v bode 7.3. Jeden hlodavec a ďalší iný cicavec.

7.5. Štúdie mutagenity:

Podľa špecifikácie uvedenej v prílohe č. 1 bode 6.6.

7.6. Reprodukčná toxicita:

Test teratogenity, králik a jeden druh hlodavca. Štúdia plodnosti, jeden druh, minimálne dve generácie, samec a samica.

7.7. Štúdie metabolizmu:

Základná toxikokinetika, absorpcia (vrátane dermálnej absorpcie), distribúcia a vylučovanie pri cicavcoch vrátane objasnenia metabolických ciest.

7.8. Štúdie neurotoxicity:

Sú požadované tam, kde je indikácia inhibície cholínesterázy alebo iných neurotoxických účinkov. V prípade potreby by sa mali vykonať testy oneskorenej neurotoxicity u dospelých sliepok.

7.9. Štúdie imunotoxicity (napr. vznik alergie)

7.10. Štúdie náhodilej expozície:

Požadujú sa v prípade, ak účinná látka je obsiahnutá v prípravkoch, ktoré sa používajú tam, kde sa pripravujú, konzumujú alebo skladujú potraviny alebo krmivá, a tam, kde ľudia, dobytok alebo domáce zvieratá môžu byť pravdepodobne exponované pri pobyte v ošetrených priestoroch alebo kontaktom s ošetrenými materiálmi.

7.11. Expozičné údaje človeka zahŕňajúce

a) zdravotné (lekárske) údaje v anonymnej forme (ak sú dostupné),

b) zdravotné záznamy, údaje o lekárskom dohľade u pracovníkov výrobných prevádzok (ak sú dostupné),

c) epidemiologické údaje (ak sú dostupné),

d) údaje o náhodných otravách,

e) diagnostiku otráv (znaky, symptómy) vrátane podrobností všetkých analytických testov,

f) navrhovanú liečbu otráv a ich prognózy.

7.12. Súhrn toxikológie vo vzťahu k cicavcom:

Závery, celkové hodnotenie s ohľadom na všetky toxikologické, patogénne a infekčné údaje a akékoľvek iné informácie o účinnom organizme. Tam, kde je to možné, by mali byť v súhrnnej forme uvedené navrhované opatrenia na ochranu užívateľa.

8. EKOTOXIKOLOGICKÉ ŠTÚDIE

8.1. Akútna toxicita na rybách

8.2. Akútna toxicita na Daphnia magna

8.3. Účinky na rast rias (test inhibície)

8.4. Akútna toxicita na jeden necieľový organizmus iný ako vodný

8.5. Patogenita a toxicita na včelách a dážďovkách

8.6. Akútna toxicita alebo patogenita a toxicita pre iné necieľové organizmy, pri ktorých sa predpokladá riziko.

8.7. Účinky (ak existujú) na ostatnú flóru a faunu

8.8. V prípadoch, ak vznikajú toxíny, by sa mali získať údaje uvedené v prílohe č. 1 bodoch 7.1. až 7.5.

8.9. Šírenie, mobilita, množenie, rozklad a perzistencia v ovzduší, pôde a vo vode

8.10. V prípadoch, ak vznikajú toxíny, by sa mali získať údaje uvedené v prílohe č. 1 bodoch 7.6. až 7.8.

9. OPATRENIA NEVYHNUTNÉ NA OCHRANU ŽIVOTA A ZDRAVIA ĽUDÍ, NECIEĽOVÝCH ORGANIZMOV A ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA

9.1. Metódy a preventívne opatrenia, ktoré treba prijať na skladovanie, zaobchádzanie, prepravu a používanie; alebo v prípade požiaru alebo iných podobných nehôd

9.2. Všetky okolnosti alebo podmienky, za ktorých by sa účinný organizmus nemal používať.

9.2.1. Možnosť zbavenia účinného organizmu toxicity a všetky metódy používané na tento účel

9.3. Dôsledky kontaminácie ovzdušia, pôdy a vody, najmä pitnej vody

9.4. Opatrenia v prípade havárie

9.5. Postupy hospodárenia s odpadom účinného organizmu, vrátane kvality výluhov, na skládkach

9.6. Možnosti ničenia alebo dekontaminácie po úniku do nasledujúcich zložiek životného prostredia: ovzdušia, vody, pôdy

10. KLASIFIKÁCIA A OZNAČOVANIE

10.1. Návrh na priradenie k jednej z rizikových skupín uvedených v osobitnom predpise[1]) spolu s odôvodnením návrhu.

10.2. Text označenia obalu

10.3. Karta bezpečnostných údajov[2])

11. SÚHRN A HODNOTENIE ÚDAJOV UVEDENÝCH V BODOCH 2 AŽ 10:

Vykoná sa hodnotenie údajov z jednotlivých bodov z hľadiska rizika pre človeka, zvieratá a pre životné prostredie.

Príloha č. 4
k vyhláške č. 375/2003 Z. z.

Základné údaje pre biocídny výrobok [účinná látka (účinný organizmus) - huby, mikroorganizmy alebo vírusy]

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 výrobcu účinnej látky:

meno a priezvisko výrobcu alebo názov firmy, krajina výroby.

2. IDENTIFIKÁCIA BIOCÍDNEHO VÝROBKU

2.1. Obchodný názov alebo navrhovaný obchodný názov a v prípade potreby číslo vývojového kódu výrobcu biocídneho výrobku

2.2. Podrobné kvantitatívne a kvalitatívne informácie o zložení biocídneho výrobku:

účinné organizmy, inertné zložky, cudzie organizmy atď.

2.3. Fyzikálny stav a povaha biocídneho výrobku:

emulgovateľný koncentrát, zmáčateľný prášok atď.

2.4. Koncentrácie účinného organizmu v biocídnom výrobku

3. TECHNICKÉ A BIOLOGICKÉ VLASTNOSTI

3.1. Vzhľad:

farba a zápach.

3.2. Stabilita pri skladovaní a skladovatelnosť:

účinok teploty, metódy balenia a skladovania atď. na zachovanie biologickej stability.

3.3. Metódy stanovenia stability pri skladovaní

3.4. Technické charakteristiky biocídneho výrobku

3.4.1. Zmáčateľnosť

3.4.2. Penivosť

3.4.3. Suspendovateľnosť a stabilita suspenzie

3.4.4. Test na mokrom site a na suchom site

3.4.5. Distribúcia veľkosti častíc, obsah prachu/jemných častíc, oter a drobivosť

3.4.6. V prípade granúl sitový test a uvedenie hmotnostnej distribúcie granúl, najmä frakcie s veľkosťou častíc nad 1 mm

3.4.7. Obsah účinnej látky v časticiach návnady, granúl alebo ošetreného materiálu alebo na ich povrchu

3.4.8. Emulgovateľnosť, reemulgovateľnosť a stabilita emulzie

3.4.9. Tekutosť, vylievateľnosť a prašnosť

3.4.10. Fyzikálna a chemická kompatibilita s inými biocídnymi výrobkami vrátane biocídnych výrobkov, s ktorými sa má použitie biocídneho výrobku povoliť.

3.5. Zmáčateľnosť, priľnavosť a distribúcia po aplikácii

3.6. Akékoľvek zmeny v biologických vlastnostiach účinného organizmu ako dôsledok výroby biocídneho výrobku, osobitne zmeny v patogenite a infekčnosti

4. METÓDY IDENTIFIKÁCIE A ANALÝZY

4.1. Analytické metódy na stanovenie zloženia biocídneho výrobku

4.2. Metódy stanovenia rezíduí:

napr. biologický test.

4.3. Metódy používané na preukázanie mikrobiologickej čistoty biocídneho výrobku

4.4. Metódy používané na preukázanie, že biocídny výrobok je zbavený akýchkoľvek patogénov nebezpečných pre človeka a iné cicavce alebo patogénov škodlivých pre necieľové organizmy a životné prostredie, ak je to potrebné.

4.5. Technika použitá na zabezpečenie homogenity biocídneho výrobku a metódy testov a skúšok na jeho štandardizáciu

5. ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE A ÚČINNOSŤ PRI TOMTO POUŽITÍ

5.1. Použitie - typ biocídneho výrobku:

napr. prostriedok na ochranu dreva, insekticíd atď.

5.2. Podrobnosti o zamýšľanom použití:

napr. druhy regulovaných škodlivých organizmov, materiály, ktoré sa majú ošetriť, atď.

5.3. Aplikačná dávka

5.4. V prípade potreby všetky špecifické okolnosti alebo podmienky, za ktorých sa biocídny výrobok na základe výsledkov testu môže alebo nemôže používať.

5.5. Metóda aplikácie

5.6. Počet a termíny aplikácií

5.7. Navrhované pokyny na použitie

5.8. Údaje o účinnosti

5.8.1. Testy na predbežné stanovenie rozpätia účinnosti

5.8.2. Terénne pokusy

5.8.3. Informácie o možnom vzniku rezistencie

5.8.4. Doba, počas ktorej je zachovaná účinnosť biocídneho výrobku pri skladovaní (exspirácii).

5.9. Vplyv na kvalitu ošetrených materiálov alebo biocídnych výrobkov

6. ÚDAJE O TOXICITE:

doplnkové údaje k údajom, ktoré sa požadujú pre účinný organizmus.

6.1. Akútna toxicita

6.1.1. Orálna toxicita

6.1.2. Dermálna toxicita

6.1.3. Inhalačná toxicita

6.1.4. Kožná dráždivosť a v prípade potreby i dráždivosť očí

6.1.5. Senzibilizácia kože

6.2. Dostupné toxikologické údaje o iných ako účinných látkach obsiahnutých v biocídnom výrobku

6.3. Expozícia pracovníka

6.3.1. Dermálna absorpcia alebo inhalačná expozícia v závislosti od charakteru biocídneho výrobku a metódy aplikácie

6.3.2. Pravdepodobná expozícia pracovníka v terénnych podmienkach, v prípade potreby vrátane kvantitatívnej analýzy jeho expozície

7. ÚDAJE O EKOTOXICITE:

doplnkové údaje k informáciám, ktoré sa požadujú pre účinný organizmus.

7.1. Nežiaduce účinky, napr. účinok na užitočné alebo iné necieľové organizmy, alebo perzistencie v životnom prostredí

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

8.1. Opatrenia na zaobchádzanie, skladovanie, prepravu a používanie

8.2. Ochranná lehota alebo iné preventívne opatrenia na ochranu človeka a zvierat

8.3. Núdzové opatrenia v prípade havárie

8.4. Postupy na zneškodňovanie[1]) alebo dekontamináciu biocídneho výrobku a jeho obalu.[1])

9. KLASIFIKÁCIA, BALENIE A OZNAČOVANIE

9.1. Návrh klasifikácie a označovania

9.1.1. S ohľadom na nebiologické zložky biocídneho výrobku

a) výstražný symbol,

b) označenia špecifického rizika (R-vety),

c) pokyny na bezpečné zaobchádzanie (S-vety).

9.1.2. S ohľadom na označovanie účinných organizmov príslušnou skupinou rizika podľa osobitného predpisu[2])

9.2. Balenie (druh, materiál, veľkosť atď.):

Treba uviesť, či materiál obalu nereaguje s výrobkom.

9.3. Text označenia obalu

9.4. Karta bezpečnostných údajov[3])

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

Vykoná sa hodnotenie údajov z jednotlivých bodov z hľadiska rizika pre človeka, zvieratá a pre životné prostredie.

Príloha č. 5
k vyhláške č. 375/2003 Z. z.

Doplnkové údaje pre účinnú látku (chemickú)

1. FYZIKÁLNE A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

1.1. Rozpustnosť v organických rozpúšťadlách vrátane vplyvu teploty na rozpustnosť (pre čistú látku):

Musí byť stanovená najmenej pre dve rozpúšťadlá s rôznou polaritou. Tento údaj sa nepožaduje pre výrobky typu 5.

1.2. Stabilita v organických rozpúšťadlách používaných v biocídnom výrobku a identita príslušných rozkladných produktov (pre látku definovanej čistoty):

Tento údaj sa nepožaduje pre výrobky typu 5.

2. ANALYTICKÉ METÓDY NA STANOVENIE A IDENTIFIKÁCIU

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

Musia byť vždy predložené v prípade, ak účinná látka je určená na použitie v biocídnych výrobkoch typu 4, 5 a 20, a v prípade, ak ošetrený materiál alebo biocídny výrobok môže prísť do styku s potravinami alebo krmivami (napr. dezinfekčné prostriedky používané vo výrobniach potravín). To sa vzťahuje najmä na výrobky typu 12 používané na výrobu papiera určeného na balenie potravín. V prípade biocídnych výrobkov typu 21 sa požadujú analytické metódy na stanovenie rezíduí na rybách.

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. Testovaným organizmom je dospelá sliepka, ak sa nezdôvodní, že je vhodnejší iný organizmus. V prípade potreby sa požadujú testy oneskorenej neurotoxicity. Ak sa zistí inhibícia cholínesterázy, malo by sa uvažovať o vykonaní testu odozvy na reaktivačné činidlá podľa osobitného predpisu:[1]) metóda B.37 Oneskorená neurotoxicita organofosforových látok po akútnej expozícii ich účinkom a metóda B.38 Výskum oneskorenej neurotoxicity – organofosforových látok pri 28-dňovej opakovanej dávke.

3.2. Toxické účinky na dobytok a domáce zvieratá:

Testy toxicity na hospodárske zvieratá a domáce zvieratá pri rôznych typoch expozície sa požadujú vo výnimočných prípadoch, ak existuje reálne nebezpečenstvo ich expozície pri použití látky v priestoroch, kde sa hospodárske zvieratá zdržujú alebo kde je reálna možnosť expozície prostredníctvom vody, ktorú pijú, alebo prostredníctvom krmiva. Tieto údaje môžu byť potrebné v prípade účinných látok biocídnych výrobkov typu 3, 4, 5, 8, 10, 14 - 19, 23. Nepožadujú sa pre účinné látky biocídnych výrobkov typu 1, 2, 6, 7, 9, 11, 12, 13, 20, 21, 22.

3.3. Štúdie týkajúce sa expozície ľudského organizmu účinnej látke:

Informácie o toxickom pôsobení látok vznikajúcich z účinnej látky pri bežnom použití biocídneho výrobku (degradačné produkty, vedľajšie produkty, reakčné produkty). Potrebnosť týchto údajov je potrebné posúdiť z prípadu na prípad. Tieto údaje môžu byť potrebné napríklad pri účinných látkach biocídnych výrobkov typu 1 a 2 (reakčné produkty s vodou, ak sa biocídny výrobok používa na potreby osobnej hygieny, alebo reakčné

produkty s vodou, inými materiálmi alebo so vzduchom pri použití na úpravu vody v bazénoch), typu 5 (reakčné produkty s pitnou vodou), typu 6, 7, 9 a 10 (rezíduá v ošetrenom materiáli) a typu 8 (dráždivé a senzibilizujúce účinky zvyškov chemických zlúčenín, ako napr. solí kovov, na povrch ošetreného dreva).

3.4. Potraviny a krmivá:

Ak sa má účinná látka použiť vo výrobkoch, ktoré sa používajú tam, kde sa pripravujú, konzumujú alebo skladujú potraviny na ľudskú spotrebu, alebo tam, kde sa pripravujú, konzumujú alebo skladujú krmivá pre dobytok, požadujú sa testy uvedené v bode 6.1.

3.5. Ak sa považujú za nevyhnutné akékoľvek iné testy týkajúce sa expozície ľudského organizmu účinnej látke obsiahnutej v navrhovaných výrobkoch, požaduje sa 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 z ošetrených rastlín, ak existujú, a v prípade, ak sú odlišné od metabolitov zistených u zvierat.

3.7. Štúdie mechanizmov - akékoľvek štúdie nevyhnutné na objasnenie účinkov opísaných v štúdiách toxicity:

Štúdie mechanizmu toxicity môžu byť potrebné, ak na základe toxikologickej charakteristiky účinnej látky vyplýva možnosť napr. iného ako genotoxického mechanizmu karcinogenézy, druhovo špecifického mechanizmu účinku, škodlivého účinku na reprodukciu, imunitný alebo hormonálny systém.

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, požadujú sa 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. Akékoľvek ďalšie testy biologickej odbúrateľnosti, ktoré zodpovedajú výsledkom uvedeným v prílohe č. 1 bodoch 7.6.1. a 7.6.2.

4.5. Fototransformácia v ovzduší (metóda odhadu) vrátane identifikácie produktov rozkladu (pre čistú účinnú látku)

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

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

5.1. Identifikácia látok nebezpečných pre podzemné vody:

Halogénované organické zlúčeniny a látky, z ktorých môžu takéto zlúčeniny vo vodnom prostredí vznikať; organické zlúčeniny fosforu; organické zlúčeniny cínu; karcinogénne látky, mutagénne látky a látky poškodzujúce reprodukciu; ortuť a jej zlúčeniny; kadmium a jeho zlúčeniny; minerálne oleje a uhľovodíky; kyanidy. Látky, ktoré znižujú chuťové vlastnosti vody tak, že je pre ľudí nepožívateľná, alebo zlúčeniny, z ktorých môžu takéto látky vo vode vznikať. Toxické alebo perzistentné organické zlúčeniny kremíka a látky, z ktorých môžu takéto zlúčeniny vo vodnom prostredí vznikať, s výnimkou tých, ktoré sú biologicky neškodné alebo sa vo vodnom prostredí rýchle rozkladajú za vzniku neškodných látok. Fosfor a jeho anorganické zlúčeniny; fluoridy; amoniak a dusitany.

6. ĎALŠIE ŠTÚDIE SÚVISIACE S ĽUDSKÝM ZDRAVÍM

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 rezíduí účinnej látky, ich rozkladných produktov a v prípade potreby ich metabolitov v ošetrených alebo kontaminovaných potravinách alebo krmivách vrátane kinetiky rozpadu

6.1.3. Celková materiálová bilancia účinnej látky:

Dostatočný počet údajov o rezíduách z cielených testov, ktoré majú preukázať, že rezíduá, ktoré pravdepodobne pochádzajú z navrhovaného použitia, 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 po významne dlhom časovom období, požadujú sa kŕmne a metabolické štúdie u dobytka, aby sa umožnilo hodnotenie rezíduí zvieracieho pôvodu v potravinách.

6.1.6. Vplyv priemyselného 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. Akékoľvek iné dostupné informácie, ktoré sú významné.

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

6.2. Iný test vzťahujúci sa na expozíciu človeka vrátane zdôvodnenia

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

7.1. Osud a správanie v pôde

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

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

7.1.3. Migrácia v najmenej 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 vo vode

7.2.1. Rýchlosť a spôsob rozkladu vo vodnom systéme, ak nie je výsledok zahrnutý 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 v ovzduší:

Ak sa účinná látka má použiť v biocídnom výrobku ako fumigant alebo sa má aplikovať metódou rozprašovania, ak je prchavá, alebo ak akékoľvek 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.

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 pri vhodných druhoch rýb

8.2.3. Bioakumulácia pri vhodných druhoch rýb

8.2.4. Reprodukcia a rýchlosť rastu pri Daphnia magna

8.3. Účinky na iné necieľové organizmy

8.3.1. Akútna toxicita na včely a iné užitočné článkonožce. Vyberú sa pokusné organizmy iné ako organizmy uvedené v bode 4.1.

8.3.2. Toxicita na 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), pri 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.

Príloha č. 6
k vyhláške č. 375/2003 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 po významne dlhom časovom období, požadujú sa kŕmne a metabolické štúdie pri dobytku, aby sa umožnilo hodnotenie rezíduí v živočíšnych potravinách.

1.1.2. Vplyv priemyselného 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 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, vo vode a v ovzduší pre ekotoxikologicky významné zložky biocídneho výrobku, ak sú tieto údaje významné pre hodnotenie biocídneho výrobku.

3. ĎALŠIE 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 povrchové vody 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 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 na hodnotenie rizík na 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 vyhláške č. 375/2003 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:

   napr. 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, o 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.

6. ÚČINNOSŤ

   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[1])

Príloha č. 8
k vyhláške č. 375/2003 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, pri ktorom 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 prílohe č. 1 osobitného predpisu,[1]) a ak tam nie je, potom s názvom uvedeným v zozname EINECS alebo ELINCS. Ďalej sa uvedie názov podľa ISO (International Standards Organization – Medzinárodná normalizačná organizácia), obchodný názov, iné všeobecne 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. Pri látkach, 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 tak pre zmes, ako aj 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 úplnej výroby, ak je to potrebné.

2.3.7. Identita nečistôt a prísad:
Ak je to možné, uvedú sa pre jednotlivé nečistoty a prísady vrátane vedľajších produktov syntézy, optických izomérov, produktov degradácie atď. tieto údaje:

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.

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 užívateľov

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, zvierat a pre životné prostredie.

6. KLASIFIKÁCIA, BALENIE A OZNAČOVANIE

7. KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV[2])

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

1) Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 270/1995 Z. z. o štátnom jazyku Slovenskej republiky v znení neskorších predpisov.

1) 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.).

2) Príloha č. 5 k výnosu Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky z 27. marca 2002 č. 2/2002.

3) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 45/2002 Z. z. o ochrane zdravia pri práci s chemickými faktormi.

4) Zákon č. 529/2002 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

5) Zákon č. 184/2002 Z. z. o vodách a o zmene a doplnení niektorých zákonov (vodný zákon).
Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 491/2001 Z. z., ktorým sa ustanovujú kvalitatívne ciele povrchových vôd a limitné hodnoty ukazovateľov znečistenia odpadových vôd.

6) § 23 a 24 zákona č. 163/2001 Z. z. o chemických látkach a chemických prípravkoch v znení zákona č. 128/2002 Z. z.

7) § 25 zákona č. 163/2001 Z. z. v znení zákona č. 128/2002 Z. z.
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.).

8) § 27 zákona č. 163/2001 Z. z. v znení zákona č. 128/2002 Z. z.
Vyhláška Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky č. 515/2001 Z. z. o podrobnostiach o obsahu karty bezpečnostných údajov.

1) Príloha č. 5 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.).

2) CIPAC Handbooks, Standard Methods of Analysis for Technical and Formulated Pesticides – Handbook F (1995), Harpenden.

3) Prílohy č. 6 a č. 10 k výnosu Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky z 27. marca 2002 č. 2/2002.

4) Príloha č. 2 k výnosu Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky z 27. marca 2002 č. 2/2002.

5) Príloha č. 3 k výnosu Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky z 27. marca 2002 č. 2/2002.

6) Príloha č. 4 k výnosu Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky z 27. marca 2002 č. 2/2002.

7) § 27 zákona č. 163/2001 Z. z. o chemických látkach a chemických prípravkoch v znení zákona č. 128/2002 Z. z.
Vyhláška Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky č. 515/2001 Z. z. o podrobnostiach o obsahu karty bezpečnostných údajov.

1) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 47/2002 Z. z. o ochrane zdravia pri práci s biologickými faktormi.

2) § 27 zákona č. 163/2001 Z. z. o chemických látkach a chemických prípravkoch v znení zákona č. 128/2002 Z. z.Vyhláška Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky č. 515/2001 Z. z. o podrobnostiach o obsahu karty bezpečnostných údajov.

1) Zákon č. 529/2002 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

2) § 25 zákona č. 163/2001 Z. z. o chemických látkach a chemických prípravkoch v znení zákona č. 128/2002 Z. z.
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.).

3) § 27 zákona č. 163/2001 Z. z. v znení zákona č. 128/2002 Z. z.
Vyhláška Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky č. 515/2001 Z. z. o podrobnostiach o obsahu karty bezpečnostných údajov.

1) Príloha č. 5 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.).

1) § 27 zákona č. 163/2001 Z. z. o chemických látkach a chemických prípravkoch v znení zákona č. 128/2002 Z. z.
Vyhláška Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky č. 515/2001 Z. z. o podrobnostiach o obsahu karty bezpečnostných údajov.

1) 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.).

2) § 27 zákona č. 163/2001 Z. z. o chemických látkach a chemických prípravkoch v znení zákona č. 128/2002 Z. z.
Vyhláška Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky č. 515/2001 Z. z. o podrobnostiach o obsahu karty bezpečnostných údajov.

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky a prevádzkovateľ právneho a informačného portálu Slov-Lex dostupného na webovom sídle www.slov-lex.sk je Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, Župné námestie 13, 813 11 Bratislava, tel.: 02 571 01 000, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.