ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2003

Vyhlásené: 13.09.2003 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

383

VYHLÁŠKA
Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky

z 22. augusta 2003,

ktorou sa ustanovujú podrobnosti o postupe a špecifikácii zásad hodnotenia biocídnych výrobkov a hodnotenia biocídnych výrobkov s nízkym rizikom

Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky podľa § 6 ods. 6 zákona č. 217/2003 Z. z. o podmienkach uvedenia biocídnych výrobkov na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon“) ustanovuje:

§ 1
Predmet úpravy

Táto vyhláška ustanovuje zásady a postup hodnotenia biocídnych výrobkov a hodnotenia biocídnych výrobkov s nízkym rizikom na účely vydania rozhodnutia o autorizácii biocídneho výrobku alebo vydania rozhodnutia o registrácii biocídneho výrobku s nízkym rizikom na uvedenie na trh a hodnotenia účinných látok navrhovaných na zaradenie do zoznamu účinných látok vhodných na výrobu biocídnych výrobkov alebo do zoznamu účinných látok vhodných na výrobu biocídnych výrobkov s nízkym rizikom, alebo do zoznamu základných látok.

§ 2
Hodnotenie biocídnych výrobkov a hodnotenie biocídnych výrobkov s nízkym rizikom

Hodnotenie biocídnych výrobkov a hodnotenie biocídnych výrobkov s nízkym rizikom sa vykonáva na základe údajov predložených žiadateľom podľa § 4 zákona. Podrobnosti o postupe a špecifikácii zásad hodnotenia biocídnych výrobkov a hodnotenia biocídnych výrobkov s nízkym rizikom sú uvedené v prílohe.

§ 3
Hodnotenie účinných látok

Hodnotenie účinných látok navrhovaných na zaradenie do zoznamu účinných látok vhodných na výrobu biocídnych výrobkov alebo do zoznamu účinných látok vhodných na výrobu biocídnych výrobkov s nízkym rizikom, alebo do zoznamu základných látok sa vykonáva podľa osobitného predpisu[1]) na základe údajov predložených navrhovateľom podľa § 12 zákona.

§ 4

V prílohe uvedené ustanovenie bodu 3.4.5.2. sa nepoužije do 31. 12. 2009 pri biocídnych výrobkoch alebo biocídnych výrobkoch s nízkym rizikom proti hnilobe určených na ochranu lodí pri preprave tovaru a ľudí, ak podobný účinok nemožno dosiahnuť inými prostriedkami.

§ 5
Účinnosť

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 15. septembra 2003.

Robert Nemcsics v. r.

**Príloha k vyhláške č. 383
2003 Z. z.**

POSTUP A PODROBNÁ ŠPECIFIKÁCIA ZÁSAD HODNOTENIA BIOCÍDNYCH VÝROBKOV A HODNOTENIA BIOCÍDNYCH VÝROBKOV S NÍZKYM RIZIKOM

1. ZÁKLADNÉ POJMY NA ÚČELY TEJTO VYHLÁŠKY

1.1. Riziko je pravdepodobnosť, že v definovaných podmienkach expozície dôjde k prejavu nepriaznivého účinku účinnej látky alebo významnej látky obsiahnutej v biocídnom výrobku na život a zdravie ľudí a na životné prostredie, alebo pravdepodobnosť, že dôjde k úniku týchto látok do okolitého prostredia.

1.2. Identifikácia nebezpečenstva je určenie nepriaznivých účinkov, ktoré môže biocídny výrobok vyvolať v podmienkach expozície, pri ktorých k týmto účinkom dochádza.

1.3. Hodnotenie vzťahu medzi dávkou (t. j. množstvom, koncentráciou a trvaním) a odozvou (účinkom) je odhad vzťahu medzi dávkou alebo úrovňou expozície účinnej látky alebo významnej látky prítomnej v biocídnom výrobku a výskytom a závažnosťou účinku.

1.4. Hodnotenie expozície je určenie koncentrácie alebo intenzity, trvania a frekvencie expozícií účinnej látky alebo významnej látky prítomnej v biocídnom výrobku, ktoré môžu mať nepriaznivé účinky na život a zdravie ľudí alebo na životné prostredie.

1.5. Charakterizácia rizika je odhad výskytu a závažnosti pravdepodobných nepriaznivých účinkov na ľudí, zvieratá alebo zložky životného prostredia spôsobených skutočnou alebo predpokladanou expozíciou. Môže zahrnovať i „odhad rizika“, t. j. kvantitatívne vyjadrenie tejto miery pravdepodobnosti.

1.6. Zložkami životného prostredia sú voda vrátane sedimentu, ovzdušie, pôda, organizmy, voľne žijúce druhy flóry a fauny a akýkoľvek vzájomný vzťah medzi nimi, ako aj akýkoľvek vzťah k živým organizmom.

1.7. Expozícia je množstvo účinnej látky alebo významnej látky obsiahnutej v biocídnom výrobku, ktoré sa dostane do kontaktu s vonkajšími hranicami živého organizmu alebo životného prostredia alebo ktoré živý organizmus alebo životné prostredie absorbovali.

1.8. Dávka je množstvo účinnej látky alebo významnej látky prijatej človekom, iným živým organizmom alebo zložkou životného prostredia.

1.9. Expozičná koncentrácia je koncentrácia biocídneho výrobku, účinnej látky alebo významnej látky, ktorej je exponovaný človek, iný živý organizmus alebo zložka životného prostredia.

1.10. NOEL (No Observed Effect Level) – hladina bez pozorovaného účinku – je najvyššia úroveň expozície účinnej látky alebo významnej látky, pri ktorej sa nepozoruje žiadna odozva na štatisticky významnej úrovni v porovnaní s kontrolnou skupinou.

1.11. NOAEL (No Observed Adverse Effect Level) – hladina bez pozorovaného nepriaznivého účinku – je najvyššia koncentrácia alebo množstvo účinnej látky alebo významnej látky, pri ktorej sa v pokuse na zvieratách alebo pozorovaním nezistil nepriaznivý účinok na morfológiu, funkčnú schopnosť, rast, vývin alebo dĺžku života sledovaného organizmu.

1.12. LOAEL (Lowest Observed Advers Effect Level) – najnižšia hladina pozorovaného nepriaznivého účinku – je najnižšia koncentrácia účinnej látky alebo významnej látky, ktorá v pokuse na zvieratách alebo pozorovaním spôsobuje nepriaznivú zmenu morfológie, funkčnej kapacity, rastu, vývinu alebo dĺžky života pozorovaného organizmu a je rozlíšiteľná v porovnaní s kontrolnou skupinou organizmov toho istého druhu a kmeňa v identických podmienkach expozície.

1.13. LD_{50} (stredná letálna dávka) je dávka účinnej látky alebo významnej látky, ktorá spôsobí za definovaný čas po expozícii uhynutie 50 % testovanej populácie zvierat. Hodnota LD_{50} sa udáva ako hmotnosť účinnej látky na jednotku hmotnosti jedinca (miligramy na kilogram).

1.14. LC_{50} (stredná letálna koncentrácia) je koncentrácia účinnej látky alebo významnej látky, ktorá spôsobí za definovaný čas po expozícii uhynutie 50 % testovanej populácie zvierat. Hodnota LC_{50} sa udáva ako hmotnosť účinnej látky alebo významnej látky v štandardnom objeme prostredia (miligramy na liter).

1.15. PNEC (Predicted No-Effect Concentration) je predpovedaná koncentrácia účinnej látky alebo významnej látky, pri ktorej, resp. nižšej sa neočakáva výskyt nepriaznivých účinkov na životné prostredie.

1.16. PEC (Predicted Environmental Concentration) je predpovedaná koncentrácia účinnej látky alebo významnej látky v jednotlivých zložkách životného prostredia.

1.17. Biokoncentračný faktor (BCF) je pomer medzi koncentráciou účinnej látky alebo významnej látky v organizme a jej koncentráciou v jednotlivých zložkách životného prostredia.

1.18. Profesionálny užívateľ biocídneho výrobku je podnikateľ, ktorý biocídny výrobok vyrába alebo odborne používa pri svojej podnikateľskej činnosti (napríklad impregnácia dreva, deratizácia). Ďalší užívatelia sa považujú za spotrebiteľov.

2. HODNOTENIE

2.1. Všeobecné zásady

2.1.1. Centrum pre chemické látky a prípravky[1]) (ďalej len „centrum“) vyhodnotí úplnosť a odbornú úroveň podkladov predložených žiadateľom podľa § 4 zákona, pričom do úvahy berie navrhovaný účel a spôsob použitia biocídneho výrobku a dôvody žiadateľa na neposkytnutie niektorých údajov.

2.1.2. Centrum vykoná hodnotenie rizika[2]) používania biocídneho výrobku a rozhodne, či je toto riziko prijateľné, alebo neprijateľné z hľadiska zabezpečenia vysokej úrovne ochrany života a zdravia ľudí, ochrany zvierat a životného prostredia pri súčasnom posúdení informácií o možných expozičných cestách a vlastnostiach biocídneho výrobku, jeho zložkách, metabolitoch alebo rezíduách, ak sú známe.

2.1.3. Centrum vykoná záverečné hodnotenie rizika prejavu účinnej látky prítomnej v biocídnom výrobku na základe údajov získaných od ústredných orgánov štátnej správy a nezávislých fyzických osôb alebo právnických osôb oprávnených na podnikanie, uvedených v § 6 ods. 2 zákona (ďalej len „orgány vykonávajúce hodnotenie rizika“). Ak biocídny výrobok obsahuje aj významné látky,[3]) centrum vykoná záverečné hodnotenie rizika pre každú z nich, pričom vychádza z podmienok navrhovaných na jeho použitie a z reálne najmenej priaznivého prípadu použitia a zneškodnenia samotného biocídneho výrobku alebo každého ním ošetreného materiálu.

2.1.4. Hodnotenie rizika každej účinnej látky a významnej látky pozostáva z identifikácie nebezpečenstva a zo zistenia hladiny bez pozorovaného nepriaznivého účinku (NOAEL) tam, kde je to možné. V prípade potreby obsahuje aj hodnotenie vzťahu medzi dávkou (koncentráciou) a odozvou (účinkom) spolu s hodnotením expozície a s charakterizáciou rizika.

2.1.5. Výsledky, ktoré vyplývajú z porovnania zistenej expozície s hodnotou NOAEL pre každú účinnú látku a každú významnú látku, sa sumarizujú s cieľom získať hodnotenie celkového rizika biocídneho výrobku. Ak nie sú dostupné kvantitatívne výsledky, sumarizujú sa výsledky kvalitatívneho hodnotenia podobným spôsobom.

2.1.6. Hodnotenie rizika zahrnuje určenie

a) rizika pre život a zdravie ľudí a zvierat,

b) rizika pre životné prostredie,

c) opatrení nevyhnutných na ochranu života a zdravia ľudí, zvierat a životného prostredia ako celku počas navrhovaného bežného použitia biocídneho výrobku v situácii reálne najmenej priaznivého prípadu.

2.2. Hodnotenie účinkov na život a zdravie ľudí

2.2.1. Centrum a orgány vykonávajúce hodnotenie rizika na základe vlastností účinných látok a významných látok berú do úvahy možné účinky biocídneho výrobku na ľudskú populáciu súvisiace s jeho používaním, a to:

a) akútnu a chronickú toxicitu,

b) dráždivosť,

c) žieravosť,

d) senzibilizáciu,

e) toxicitu pri opakovanej dávke,

f) mutagenitu,

g) karcinogenitu,

h) toxicitu pri reprodukcii,

i) neurotoxicitu,

j) všetky ostatné špeciálne vlastnosti účinnej látky alebo významnej látky,

k) iné účinky spôsobené fyzikálno-chemickými vlastnosťami.

2.2.2. Sledovaná ľudská populácia zahrnuje

a) profesionálnych užívateľov,

b) spotrebiteľov,

c) ľudí nepriamo exponovaných prostredníctvom životného prostredia.

2.2.3. Orgány vykonávajúce hodnotenie rizika pri identifikácii nebezpečenstva zisťujú vlastnosti a potenciálne škodlivé účinky účinnej látky a každej významnej látky prítomnej v biocídnom výrobku. Ak z identifikácie nebezpečenstva vyplynie záver, že biocídny výrobok je klasifikovaný ako nebezpečný,[4]) musí sa vykonať hodnotenie vzťahu medzi dávkou (koncentráciou) a odozvou (účinkom), hodnotenie expozície a charakterizácia rizika.

2.2.4. Pri hodnotení toxicity opakovanej dávky a toxicity reprodukcie sa posudzuje vzťah medzi dávkou (koncentráciou) a odozvou (účinkom) pre každú účinnú látku a významnú látku a tam, kde je to možné, sa stanoví NOAEL. Ak nemožno stanoviť NOAEL, stanoví sa LOAEL. Ak je pre akýkoľvek z identifikovaných účinkov známa hodnota NOAEL alebo LOAEL, charakterizácia rizika vo vzťahu ku každému z týchto účinkov musí obsahovať porovnanie NOAEL alebo LOAEL s odhadom dávky alebo koncentrácie v sledovanej populácii.

2.2.5. Pre akútnu toxicitu, žieravosť a dráždivosť sa zvyčajne NOAEL alebo LOAEL nedá stanoviť testmi, ktoré sú založené na požiadavkách tejto vyhlášky. Pre akútnu toxicitu sa však stanoví LD_{50} alebo LC_{50}, alebo pri použití postupu so stabilnou dávkou sa odvodí diskriminujúca[2]) dávka. Pre iné účinky postačuje určiť, či účinná látka, alebo významná látka má sama osebe schopnosť také účinky spôsobiť pri použití vo výrobku.

2.2.6. Pre mutagenitu a karcinogenitu stačí zistiť, či účinná látka, alebo významná látka má schopnosť vyvolať také účinky počas používania biocídneho výrobku. Ak sa však preukáže, že účinná látka alebo významná látka, identifikovaná ako karcinogén, nie je genotoxická, je vhodné určiť NOAEL alebo LOAEL.

2.2.7. Pri posudzovaní kožnej a respiračnej senzibilizácie, keďže neexistuje jednotný názor na možnosti stanovenia dávky alebo koncentrácie, pri ktorej je nepravdepodobný vznik účinku na subjekty už citlivé na danú látku, postačí zistiť, či účinná látka, alebo významná látka má schopnosť sama osebe spôsobiť také účinky pri jej použití v biocídnom výrobku.

2.2.8. Orgány vykonávajúce hodnotenie rizika venujú osobitnú pozornosť toxikologickým údajom získaným z výsledkov pozorovaní expozície človeka, a to z informácií z výroby, literatúry alebo epidemiologických štúdií.

2.2.9. Orgány vykonávajúce hodnotenie rizika a centrum vykonajú hodnotenie expozície pre každú skupinu osôb, uvedenú v bode 2.2.2., u ktorých expozícia biocídnym výrobkom nastane alebo možno predpokladať, že môže nastať. Cieľom hodnotenia je vykonať

kvantitatívny alebo kvalitatívny odhad dávky alebo expozičnej koncentrácie každej účinnej látky a významnej látky, pri ktorej je populácia exponovaná alebo môže byť exponovaná počas používania výrobku.

2.2.10. Orgány vykonávajúce hodnotenie rizika a centrum pri hodnotení expozície berú do úvahy

a) namerané expozičné údaje,

b) formu biocídneho výrobku, v akej bude uvedený na trh,

c) typ biocídneho výrobku,

d) aplikačnú metódu a aplikačnú dávku,

e) fyzikálno-chemické vlastnosti biocídneho výrobku,

f) pravdepodobné spôsoby expozície a úroveň absorpcie,

g) frekvenciu a dĺžku trvania expozície,

h) druh a veľkosť špecificky exponovaných skupín osôb, ak sú také informácie dostupné.

2.2.11. Ak sú k dispozícii reprezentatívne expozičné údaje merané zodpovedajúcim spôsobom, je potrebné im pri posudzovaní expozície venovať zvýšenú pozornosť. Ak sa na odhad hladín expozície použijú výpočtové metódy, je nevyhnutné aplikovať primerané modely, ktoré musia

a) poskytovať najlepší možný odhad expozície pri všetkých postupoch, pri ktorých môže dôjsť k expozícii, pričom sa do úvahy berú realistické parametre a predpoklady,

b) byť podrobené analýze, berúc do úvahy možné prvky neistoty,

c) byť spoľahlivo overené meraniami vykonanými za okolností zodpovedajúcich použitému modelu,

d) zodpovedať podmienkam použitia.

2.2.12. Centrum a orgány vykonávajúce hodnotenie rizika zahrnú do charakterizácie rizika porovnanie NOAEL alebo LOAEL s hodnotami dávky alebo expozičnej koncentrácie, ktorou bola populácia exponovaná podľa bodu 2.2.11. Ak nebolo možné stanoviť hladiny NOAEL/LOAEL, vykoná sa kvalitatívne porovnanie.

2.3. Hodnotenie účinkov na zvieratá

Hodnotenie účinkov biocídneho výrobku na zvieratá sa vykoná podľa zásad uvedených v bode 2.2.

2.4. Hodnotenie účinkov na životné prostredie

2.4.1. Centrum a orgány vykonávajúce hodnotenie rizika pri hodnotení účinkov biocídneho výrobku na zložky životného prostredia a na rastliny a živočíchy berú do úvahy škodlivé účinky v súvislosti s jeho používaním.

2.4.2. Centrum a orgány vykonávajúce hodnotenie rizika pri identifikácii nebezpečnosti berú do úvahy vlastnosti a možné škodlivé účinky účinnej látky alebo významnej látky prítomnej v biocídnom výrobku. Ak je biocídny výrobok klasifikovaný ako nebezpečný[4]) pre životné prostredie, požaduje sa hodnotenie vzťahu medzi dávkou (koncentráciou) a odozvou (účinkom), hodnotenie expozície a charakterizácia rizika.

2.4.3. Ak biocídny výrobok nie je klasifikovaný ako nebezpečný[4]) pre životné prostredie, nie je charakterizácia rizika potrebná, ak neexistujú iné závažné dôvody na jej vykonanie. Závažné dôvody môžu vyplývať z vlastností a účinkov ktorejkoľvek účinnej látky alebo významnej látky prítomnej v biocídnom výrobku, predovšetkým:

a) z akýchkoľvek prejavov bioakumulačného potenciálu,

b) z možnosti perzistencie,

c) z nepriaznivého tvaru krivky závislosti toxicity od času pri testoch ekotoxicity,

d) z indikácie iných škodlivých účinkov na základe štúdií toxicity (napríklad klasifikácie ako mutagénu),

e) z údajov o látkach s podobnou štruktúrou,

f) z endokrinných účinkov.

2.4.4. Centrum a orgány vykonávajúce hodnotenie rizika vykonajú hodnotenie vzťahu medzi dávkou (koncentráciou) a odozvou (účinkom) na účel odhadu PNEC. Hodnotenie sa vykoná pre účinnú látku a pre každú významnú látku prítomnú v biocídnom výrobku. Ak PNEC nemožno určiť, musí sa vykonať kvalitatívny odhad vzťahu medzi dávkou (koncentráciou) a odozvou (účinkom).

2.4.5. PNEC sa určí z údajov o účinkoch na organizmy a zo štúdií ekotoxicity poskytnutých žiadateľom. PNEC sa vypočíta s použitím faktora z údajov testov vykonaných na organizmoch, ako sú LD_{50}, LC_{50}, EC_{50} (stredná letálna dávka), IC_{50} (koncentrácia spôsobujúca 50-percentnú inhibíciu daného parametra, napr. rastu), NOEL(C) (hodnota dávky – koncentrácia – bez pozorovaného účinku) alebo LOEL(C) (najnižšia dávka – koncentrácia – vyvolávajúca škodlivý účinok), a faktora hodnotenia, t. j. čísla vyjadrujúceho mieru neistoty pri extrapolácii údajov z testu na obmedzenom počte druhov živočíchov na reálne životné prostredie. Čím rozsiahlejší je súbor údajov a čím dlhšie trvá test, tým menšia je miera neistoty a veľkosť faktora hodnotenia.

2.4.6. Orgány vykonávajúce hodnotenie rizika vykonajú hodnotenie expozície na účel určenia PEC v každej zložke životného prostredia. Ak nemožno určiť PEC, musí sa vykonať kvalitatívny odhad expozície.

2.4.7. PEC alebo kvalitatívny odhad expozície sa požaduje určiť len v tých zložkách životného prostredia, v ktorých sa dá predpokladať prítomnosť biocídneho výrobku v dôsledku emisií, vypúšťania, zneškodňovania alebo distribúcie vrátane akéhokoľvek významného príspevku z materiálov ošetrených biocídnymi výrobkami.

2.4.8. Orgány vykonávajúce hodnotenie rizika pri určení PEC alebo kvalitatívneho odhadu expozície berú do úvahy

a) expozičné údaje namerané primeraným spôsobom,

b) formu, v ktorej sa biocídny výrobok uvádza na trh,

c) typ biocídneho výrobku,

d) aplikačné metódy a aplikačné dávky,

e) fyzikálno-chemické vlastnosti,

f) produkty rozkladu/transformácie,

g) pravdepodobné cesty vstupov do zložiek životného prostredia a schopnosť adsorpcie, desorpcie a rozkladu,

h) frekvenciu a trvanie expozície.

2.4.9. Ak sú k dispozícii reprezentatívne expozičné údaje merané zodpovedajúcim spôsobom, orgány vykonávajúce hodnotenie rizika im venujú pri posudzovaní expozície zvýšenú pozornosť. Ak sa úroveň expozície určí odhadom použitím kalkulačnej metódy, musia sa aplikovať primerané modely podľa bodu 2.2.11. V odôvodnených prípadoch možno použiť údaje z monitoringu látok s podobným použitím a spôsobom expozície alebo s podobnými vlastnosťami.

2.4.10. Centrum vykoná záverečnú charakterizáciu rizika porovnaním PEC s PNEC tak, aby sa dal vyjadriť pomer PEC/PNEC pre každú zložku životného prostredia, ak je to možné. Ak nemožno vyjadriť pomer PEC/PNEC, charakterizácia rizika spočíva v kvalitatívnom vyhodnotení pravdepodobnosti výskytu účinku v očakávaných podmienkach expozície.

2.5. Hodnotenie neprijateľných účinkov

2.5.1. Centrum a orgány vykonávajúce hodnotenie rizika posúdia, či biocídny výrobok pri svojom účinku na cieľové stavovce nespôsobuje ich zbytočné utrpenie. Postup posudzovania zahŕňa hodnotenie mechanizmu, ktorým vzniká účinok, a hodnotenie pozorovaných účinkov na správanie a zdravie cieľových stavovcov; ak zamýšľaným účinkom je zabitie cieľového stavovca, vyhodnotí sa čas nevyhnutný na jeho usmrtenie a podmienky, v ktorých nastane uhynutie.

2.5.2. Centrum a orgány vykonávajúce hodnotenie rizika vyhodnotia možnosť vzniku rezistencie cieľového organizmu voči účinnej látke v biocídnom výrobku.

2.5.3. Ak je predpoklad výskytu akýchkoľvek iných neprijateľných účinkov, centrum a orgány vykonávajúce hodnotenie rizika vyhodnotia pravdepodobnosť výskytu takých účinkov. Neprijateľným účinkom môže byť napríklad možná nepriaznivá reakcia osôb prichádzajúcich do styku s drevenými výrobkami, ktoré boli ošetrené prípravkami na ochranu dreva.

2.6. Hodnotenie účinnosti

2.6.1. Centrum a orgány vykonávajúce hodnotenie rizika pri hodnotení účinnosti biocídneho výrobku posudzujú, či sa pri odporúčanom spôsobe použitia dosahuje deklarovaná účinnosť na cieľový organizmus a či odporúčaná dávka predstavuje potrebné minimum na dosiahnutie požadovaného účinku. Žiadateľ musí v dokumentačných súboroch na základe testov účinnosti pri odporúčaných dávkach preukázať, že odporúčaná dávka predstavuje potrebné minimum na dosiahnutie požadovaného účinku.

2.6.2. Ako testy účinnosti sa používajú vhodné metódy, ktoré poskytujú správne výsledky (napr. metódy uvedené v prílohe č. 5 výnosu Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky č. 2/2002, metódy odporúčané smernicami Európskeho spoločenstva, Organizáciou pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD), metódy uvedené v normách Medzinárodnej normalizačnej organizácie (ISO), Európskeho výboru pre normalizáciu (CEN) alebo v iných medzinárodných normách). Ak existujú prijateľné údaje z poľných pokusov, môžu sa použiť.

2.6.3. Výsledky testov účinnosti biocídneho výrobku musia zaručovať minimálne rovnakú úroveň, zhodu a trvanie ochrany, regulácie alebo iného zamýšľaného účinku, ako má podobný autorizovaný biocídny výrobok alebo registrovaný biocídny výrobok s nízkym rizikom, ak taký výrobok existuje. Ak neexistuje porovnateľný biocídny výrobok alebo biocídny výrobok s nízkym rizikom, testy musia preukázať, že biocídny výrobok alebo biocídny výrobok s nízkym rizikom poskytuje definovanú úroveň ochrany alebo kontroly v oblastiach navrhovaného použitia na celom území Slovenskej republiky s výnimkou prípadov, keď biocídny výrobok alebo biocídny výrobok s nízkym rizikom je určený na použitie v špeciálnych podmienkach.

2.7. Súhrn hodnotenia

2.7.1. Orgány vykonávajúce hodnotenie rizika v každej z hodnotených oblastí zosumarizujú výsledky týkajúce sa účinnej látky spolu s výsledkami každej významnej látky, aby sa získalo celkové hodnotenie biocídneho výrobku. Do úvahy sa berú všetky synergické účinky účinnej látky (látok) a významných látok prítomných v biocídnom výrobku. Výsledkom je súhrn

a) účinkov biocídneho výrobku na život a zdravie ľudí,

b) účinkov biocídneho výrobku na zvieratá,

c) účinkov biocídneho výrobku na životné prostredie,

d) vyhodnotenia účinnosti,

e) neprijateľných účinkov.

2.7.2. Pre výrobky obsahujúce viac ako jednu účinnú látku sa všetky nepriaznivé účinky zosumarizujú tak, aby sa získal celkový účinok biocídneho výrobku.

3. ROZHODOVANIE

3.1. Všeobecné zásady

3.1.1. Orgány vykonávajúce hodnotenie rizika prijímajú závery z hodnotenia rizika prejavu každej účinnej látky a významnej látky prítomnej v biocídnom výrobku. Závery hodnotenia rizika ako výsledok integrácie rizík každej účinnej látky spolu s rizikami každej významnej látky vychádzajú z predpokladu normálneho použitia biocídneho výrobku spolu s realistickým scenárom najhoršieho prípadu vrátane postupu zneškodnenia biocídneho výrobku samotného alebo akéhokoľvek ním ošetreného materiálu.

3.1.2. Závery hodnotenia biocídneho výrobku zohľadňujú

a) výsledky hodnotenia rizika, osobitne vzťah medzi expozíciou a účinkom,

b) povahu a intenzitu účinku,

c) obmedzenie možného rizika,

d) oblasť použitia biocídneho výrobku,

e) účinnosť biocídneho výrobku,

f) fyzikálne vlastnosti biocídneho výrobku,

g) prínos používania biocídneho výrobku,

h) mieru neistoty vyplývajúcu z rôznorodosti údajov používaných v procese hodnotenia.

3.2. Účinky na človeka

3.2.1. Orgány vykonávajúce hodnotenie rizika neodporučia centru autorizovať biocídny výrobok alebo registrovať biocídny výrobok s nízkym rizikom, ak sa potvrdí, že pri predpokladanom použití vrátane jeho reálne najmenej priaznivého prípadu biocídny výrobok alebo biocídny výrobok s nízkym rizikom predstavuje pre človeka neprijateľné riziko. Pri rozhodnutiach podľa prvej vety orgány vykonávajúce hodnotenie rizika a centrum zvažujú možné účinky na profesionálnych užívateľov, spotrebiteľov a osoby priamo alebo nepriamo exponované prostredníctvom životného prostredia.

3.2.2. Orgány vykonávajúce hodnotenie rizika pri analýze vzťahu medzi expozíciou a účinkom berú do úvahy povahu škodlivého účinku látky, najmä vlastnosti, akými sú akútna toxicita, subakútna toxicita, subchronická toxicita a chronická toxicita, dráždivosť, žieravosť, senzibilizácia, mutagenita, karcinogenita, neurotoxicita, reprodukčná toxicita spolu s fyzikálno-chemickými vlastnosťami a akýmikoľvek ďalšími vlastnosťami účinnej látky alebo významnej látky.

3.2.3. Orgány vykonávajúce hodnotenie rizika v odôvodnených prípadoch na zníženie expozície profesionálnych užívateľov odporučia centru určiť povinnosť používania osobných ochranných prostriedkov, akými sú dýchacie prístroje, masky, respirátory, pracovné odevy, rukavice a ochranné okuliare, v súlade s osobitným predpisom.[5])

3.2.4. Centrum, ak je to možné, porovná získané výsledky s výsledkami predošlého hodnotenia rizika pre identický alebo podobný nepriaznivý účinok a rozhodne o zodpovedajúcej krajnej hranici bezpečnosti (MOS – margin of safety).

Zodpovedajúca hodnota MOS je 100, ale môže byť vyššia alebo nižšia, čo závisí okrem iného aj od povahy kritického toxikologického účinku.

3.2.5. Orgány vykonávajúce hodnotenie rizika neodporučia centru autorizovať biocídny výrobok alebo registrovať biocídny výrobok s nízkym rizikom, ak pre spotrebiteľov je jedinou možnou metódou zníženia expozície používanie osobných ochranných prostriedkov.

3.2.6. Orgány vykonávajúce hodnotenie rizika neodporučia centru autorizovať biocídny výrobok alebo registrovať biocídny výrobok s nízkym rizikom, ak vzťah medzi expozíciou a účinkom nemožno redukovať na prijateľnú úroveň.

3.2.7. Centrum nepovolí uviesť na trh pre širokú verejnosť taký biocídny výrobok, ktorý je klasifikovaný v súlade s osobitným predpisom[6]) ako jedovatý, veľmi jedovatý, karcinogén kategórie 1 alebo karcinogén kategórie 2, alebo mutagén kategórie 1 alebo mutagén kategórie 2, alebo poškodzujúci reprodukciu kategórie 1 alebo poškodzujúci reprodukciu kategórie 2.

3.3. Účinky na zvieratá

3.3.1. Orgány vykonávajúce hodnotenie rizika neodporučia centru autorizovať biocídny výrobok alebo registrovať biocídny výrobok s nízkym rizikom, ak sa pri hodnotení rizika zistí, že biocídny výrobok alebo biocídny výrobok s nízkym rizikom pri predpokladanom použití predstavuje neprijateľné riziko pre necieľové zvieratá.

3.3.2. Orgány vykonávajúce hodnotenie rizika pri prijímaní záverov zvažujú riziká predstavované výrobkom pre zvieratá s primeraným použitím obdobných kritérií, ako sú kritériá pre človeka.

3.4. Účinky na životné prostredie

3.4.1. Všeobecné zásady

3.4.1.1. Orgány vykonávajúce hodnotenie rizika neodporučia centru autorizovať biocídny výrobok alebo registrovať biocídny výrobok s nízkym rizikom, ak hodnotenie rizika potvrdí, že účinná látka alebo významná látka, alebo akýkoľvek metabolit, alebo rozkladný produkt predstavuje neprijateľné riziko v ktorejkoľvek zložke životného prostredia (bod 2.4.1.). Hodnotenie rizík pri necieľových organizmoch zahrnuje i hodnotenie v uvedených zložkách životného prostredia. Pri prijímaní záverov sa berú do úvahy kritériá uvedené v bodoch 3.4.2. až 3.4.6.

3.4.1.2. Základným kritériom pri hodnotení rizika je pomer PEC/PNEC alebo, ak je tento pomer nedostupný, jeho kvalitatívny odhad. Zohľadňuje sa presnosť tohto pomeru so zreteľom na variabilitu údajov použitých pri meraní koncentrácie a pri odhade. Pri určení PEC sa používa najvhodnejší model pre osud a prejavy biocídneho výrobku v životnom prostredí.

3.4.1.3. Ak pomer PEC/PNEC sa pre ktorúkoľvek zložku životného prostredia rovná 1 alebo je menší, nie sú potrebné žiadne ďalšie informácie alebo testovanie.

3.4.1.4. Ak pomer PEC/PNEC je väčší ako 1, posúdi sa na základe hodnoty tohto pomeru a ukazovateľov uvedených v bode 2.4.3., či sú potrebné ďalšie informácie, alebo testy s cieľom objasniť väčšiu hodnotu pomeru PEC/PNEC, alebo či je nevyhnutné určiť opatrenia na zníženie rizika, alebo či biocídny výrobok vôbec nemožno autorizovať alebo biocídny výrobok s nízkym rizikom registrovať.

3.4.2. Voda

3.4.2.1. Orgány vykonávajúce hodnotenie rizika neodporučia centru autorizovať biocídny výrobok alebo registrovať biocídny výrobok s nízkym rizikom, ak v navrhovaných podmienkach použitia má predpokladaná koncentrácia účinnej látky alebo každej inej významnej látky, alebo príslušných metabolitov, alebo rozkladných alebo reakčných produktov vo vode (alebo v sedimente) neprijateľný dosah na necieľové druhy vo vodnom prostredí, a ak sa nepreukáže, že v podmienkach použitia prichádzajúcich do úvahy neexistuje žiadny neprijateľný účinok.

3.4.2.2. Orgány vykonávajúce hodnotenie rizika neodporučia centru autorizovať biocídny výrobok alebo registrovať biocídny výrobok s nízkym rizikom, ak v navrhovaných podmienkach použitia prekročí predpokladaná koncentrácia účinnej látky alebo každej inej významnej látky, alebo príslušných metabolitov, alebo rozkladných alebo reakčných produktov v podzemnej vode

a) hodnotu hygienického limitu na pitnú vodu ustanovenú osobitným predpisom,[7]) alebo

b) hodnotu uvádzanú pri postupe zaradenia účinnej látky do zoznamu účinných látok vhodných na výrobu biocídnych výrobkov, účinných látok vhodných na výrobu biocídnych výrobkov s nízkym rizikom alebo základných látok podľa zákona,

ak sa nepreukáže, že v podmienkach použitia biocídneho výrobku prichádzajúcich do úvahy nie je táto koncentrácia prekročená.

3.4.2.3. Orgány vykonávajúce hodnotenie rizika neodporučia centru autorizovať biocídny výrobok alebo registrovať biocídny výrobok s nízkym rizikom, ak v navrhovaných podmienkach použitia predpokladaná koncentrácia účinnej látky alebo každej inej významnej látky, alebo príslušných metabolitov, alebo rozkladných produktov alebo reakčných produktov v povrchovej vode, alebo ich sedimentov v prípadoch, keď povrchová voda z oblastí predpokladaného použitia je určená na odber pitnej vody, pravdepodobne prekročí

a) ukazovatele ustanovené pre vodárenské toky osobitným predpisom[8]) alebo

b) hygienické limity pre pitnú vodu,[7]) ktorých zdrojom je vodárenský tok,

ak sa preukáže, že v teréne, v ktorom sa použije biocídny výrobok alebo biocídny výrobok s nízkym rizikom, je táto koncentrácia prekročená.

3.4.2.4. Orgány vykonávajúce hodnotenie rizika posúdia, či navrhované návody na použitie biocídneho výrobku vrátane postupov na čistenie aplikačného zariadenia sú také, aby sa minimalizovala pravdepodobnosť havarijného znečistenia vody alebo jej sedimentu.

3.4.3. Pôda

3.4.3.1. Orgány vykonávajúce hodnotenie rizika neodporučia centru autorizovať biocídny výrobok alebo registrovať biocídny výrobok s nízkym rizikom, ak pri jeho použití je pravdepodobné znečistenie pôdy a účinná látka alebo významná látka

a) v kontrolovaných poľných pokusoch pretrváva v pôde dlhšie ako jeden rok alebo

b) v priebehu laboratórnych skúšok vytvára neextrahovateľné rezíduá v množstve prevyšujúcom 70 % počiatočnej dávky po 100 dňoch s rýchlosťou mineralizácie menšou ako 5 % za 100 dní,

c) má neprijateľné následky alebo účinky na necieľové organizmy,

ak nie je preukázané, že v poľných podmienkach neexistuje žiadna neprijateľná akumulácia v pôde.

3.4.4. Ovzdušie

3.4.4.1. Orgány vykonávajúce hodnotenie rizika neodporučia centru autorizovať biocídny výrobok alebo registrovať biocídny výrobok s nízkym rizikom, ak pri ich použití možno predpokladať neprijateľné účinky na ovzdušie.

3.4.5. Účinky na necieľové organizmy

3.4.5.1. Orgány vykonávajúce hodnotenie rizika neodporučia centru autorizovať biocídny výrobok alebo registrovať biocídny výrobok s nízkym rizikom, ak pri jeho použití možno predpokladať expozíciu necieľových organizmov výrobkom a pre každú účinnú látku alebo významnú látku

a) je hodnota PEC/PNEC vyššia ako 1, ak z hodnotenia rizika vyplýva, že v obvyklých podmienkach sa vyskytujú neprijateľné účinky po použití biocídneho výrobku podľa odporúčaných podmienok, alebo

b) je hodnota biokoncentračného faktora (BCF) vzťahujúca sa na obsah tuku v tkanivách necieľových stavovcov vyššia ako 1, a ak z hodnotenia rizika nevyplýva, že v obvyklých podmienkach sa nevyskytujú žiadne neprijateľné priame alebo nepriame účinky po použití daného výrobku v odporúčaných podmienkach.

3.4.5.2. Biocídny výrobok sa neautorizuje alebo biocídny výrobok s nízkym rizikom sa neregistruje, ak pri jeho použití možno predpokladať expozíciu necieľových vodných organizmov biocídnym výrobkom a pre hociktorú účinnú látku a významnú látku, alebo ich metabolity, alebo rozkladné produkty je

a) hodnota PEC/PNEC vyššia ako 1, ak hodnotenie rizika jasne nepreukáže, že v podmienkach praktického použitia nie je ohrozená životaschopnosť vodných organizmov, alebo

b) hodnota biokoncentračného faktora (BCF) vyššia ako 1 000 pre látky, ktoré sa ľahko biologicky rozkladajú, alebo vyššia ako 100 pre látky, ktoré sa ľahko biologicky nerozkladajú (táto podmienka neplatí pre mikroorganizmy v čistiarňach odpadových vôd),

ak sa nepreukáže, že v obvyklých podmienkach k takým prejavom účinku výrobku nedochádza.

3.4.5.3. Orgány vykonávajúce hodnotenie rizika neodporučia centru autorizovať biocídny výrobok alebo registrovať biocídny výrobok s nízkym rizikom, ak možno predpokladať, že mikroorganizmy v komunálnych čistiarňach budú exponované výrobkom, a pre účinnú látku, významnú látku, príslušné metabolity, rozkladné a reakčné produkty je hodnota pomeru PEC/PNEC vyššia ako 1, a ak z hodnotenia rizika nevyplýva, že v terénnych podmienkach sa nevyskytuje žiadny neprijateľný priamy alebo nepriamy dosah na životaschopnosť týchto organizmov.

3.4.6. Neprijateľné účinky

3.4.6.1. Orgány vykonávajúce hodnotenie rizika neodporučia centru autorizovať biocídny výrobok alebo registrovať biocídny výrobok s nízkym rizikom, ak nemožno v krátkom čase určiť podmienky pravdepodobného vzniku rezistencie voči účinnej látke a minimalizovať jej následky.

3.4.6.2. Orgány vykonávajúce hodnotenie rizika neodporučia centru autorizovať biocídny výrobok určený na ničenie stavovcov alebo registrovať biocídny výrobok s nízkym rizikom určený na ničenie stavovcov, ak

a) uhynutie stavovcov nenastane súčasne s vyhasnutím vedomia,

b) uhynutie stavovcov nenastane bezprostredne, alebo

c) životné funkcie stavovcov nie sú postupne redukované bez známky zreteľného utrpenia.

3.4.6.3. Orgány vykonávajúce hodnotenie rizika neodporučia centru autorizovať repelentný biocídny výrobok alebo registrovať repelentný biocídny výrobok s nízkym rizikom, ak je určený na odpudzovanie stavovcov a zamýšľaný účinok sa nedosiahne bez zbytočného utrpenia a bolesti cieľových stavovcov.

3.4.7. Účinnosť

3.4.7.1. Orgány vykonávajúce hodnotenie rizika biocídny výrobok alebo biocídny výrobok s nízkym rizikom vyhodnotia z hľadiska jeho pôsobenia v podmienkach bežného použitia a v najmenej priaznivých podmienkach na jeho použitie vrátane jeho skladovania, zneškodňovania a zneškodňovania materiálu ním ošetreného. V prípade, že výrobok nemá prijateľnú účinnosť aj napriek tomu, že sa použije podľa odporúčaných podmienok, orgány vykonávajúce hodnotenie rizika neodporučia centru autorizovať biocídny výrobok alebo registrovať biocídny výrobok s nízkym rizikom.

3.4.7.2. Orgány vykonávajúce hodnotenie rizika zahrnú do svojich záverov hodnotenie účinnosti biocídneho výrobku alebo hodnotenie účinnosti biocídneho výrobku s nízkym rizikom podľa bodov 2.6.1. a 2.6.3., ktoré podľa § 6 ods. 4 a 5 zákona oznámia centru.

4. SUMARIZÁCIA ZÁVEROV

4.1. Centrum údaje získané z hodnotenia biocídnych výrobkov alebo z hodnotenia biocídnych výrobkov s nízkym rizikom od orgánov vykonávajúcich hodnotenie rizika vyhodnotí a zosumarizuje tak, aby sa získali závery celkového účinku biocídneho výrobku alebo biocídneho výrobku s nízkym rizikom na človeka, zvieratá a na životné prostredie.

4.2. Centrum zhodnotí nepriaznivé účinky, účinnosť biocídneho výrobku a úžitok získaný používaním biocídneho výrobku.

4.3. Centrum určí jeden z nasledujúcich záverov pre každý typ biocídneho výrobku a pre každú oblasť použitia biocídneho výrobku, pre ktorú bola podaná žiadosť o autorizáciu alebo registráciu, a

a) biocídny výrobok autorizuje alebo registruje,

b) biocídny výrobok neautorizuje alebo neregistruje,

c) biocídny výrobok možno autorizovať alebo registrovať s dodržaním špecifických podmienok alebo s obmedzením, ktoré centrum vo svojom rozhodnutí určí,

d) na rozhodnutie o autorizácii alebo na rozhodnutie o registrácii požaduje ďalšie údaje.

4.4. Centrum v prípade potreby určí podmienky alebo obmedzenia podľa bodu 4.3. písm. c). Podmienky a obmedzenia centrum zvolí tak, aby sa dosiahol potrebný úžitok pri minimalizovaní rizík, ktoré sa môžu vyskytnúť pri používaní biocídneho výrobku alebo biocídneho výrobku s nízkym rizikom.

1) Vyhláška Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky č. 511/2001 Z. z. o podrobnostiach o hodnotení rizík existujúcich chemických látok a nových chemických látok pre život a zdravie ľudí a pre životné prostredie.

1) § 37 zákona č. 163/2001 Z. z. o chemických látkach a chemických prípravkoch v znení zákona č. 217/2003 Z. z. o podmienkach uvedenia biocídnych výrobkov na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

2) § 13 zákona č. 163/2001 Z. z.

3) § 2 písm. e) zákona č. 217/2003 Z. z. o podmienkach uvedenia biocídnych výrobkov na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

4) § 3 ods. 1 zákona č. 163/2001 Z. z.

5) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 504/2002 Z. z. o podmienkach poskytovania osobných ochranných pracovných prostriedkov.

6) § 23 a 24 zákona č. 163/2001 Z. z.

7) Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 29/2002 Z. z. o požiadavkách na pitnú vodu a kontrolu kvality pitnej vody.

8) Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 242/1993 Z. z., ktorým sa ustanovujú ukazovatele prípustného stupňa znečistenia vôd.

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.