

Na temelju članka 7. stavka 3. Zakona o biocidnim pripravcima (»Narodne novine« broj 63/07 i 35/08) ministar zdravstva i socijalne skrbi donosi

PRAVILNIK

O DOKUMENTACIJI ZA OCJENU AKTIVNE TVARI U BIOCIDNIM PRIPRAVCIMA, DOKUMENTACIJI ZA OCJENU BIOCIDNIH PRIPRAVAKA, POSTUPCIMA OCJENJIVANJA BIOCIDNIH PRIPRAVAKA I NJIHOVE UPORABE TE O VRSTAMA BIOCIDNIH PRIPRAVAKA S NJIHOVIM OPISIMA I JEDINSTVENIM NAČELIMA ZA OCJENJIVANJE BIOCIDNIH PRIPRAVAKA

Članak 1.

Ovim Pravilnikom propisuje se dokumentacija za ocjenu aktivne tvari u biocidnim pripravcima, dokumentacija za ocjenu biocidnih pripravaka, postupak ocjenjivanja biocidnih pripravaka i njihove uporabe te se utvrđuju vrste biocidnih pripravaka, njihovi opisi i jedinstvena načela za ocjenjivanje biocidnih pripravaka.

Članak 2.

Sadržaj osnovne dokumentacije za ocjenu aktivne tvari u biocidnim pripravcima tiskan je u Prilogu I. ovoga Pravilnika i čini njegov sastavni dio.

Članak 3.

Sadržaj osnovne dokumentacije za ocjenu biocidnih pripravaka tiskan je u Prilogu II. ovoga Pravilnika i čini njegov sastavni dio.

Članak 4.

Sadržaj dodatne dokumentacija za ocjenu aktivne tvari u biocidnim pripravcima tiskan je u Prilogu III. A ovoga Pravilnika i čini njegov sastavni dio.

Članak 5.

Sadržaj dodatne dokumentacija za ocjenu biocidnih pripravaka tiskan je u Prilogu III. B ovoga Pravilnika i čini njegov sastavni dio.

Članak 6.

Sadržaj dokumentacije za ocjenu aktivnih tvari u biocidnim pripravcima na osnovi mikroorganizama (uključujući viruse i gljivice) tiskan je u Prilogu IV. A ovoga Pravilnika i čini njegov sastavni dio.

Članak 7.

Sadržaj dokumentacije za ocjenu biocidnih pripravaka koji sadrže aktivne tvari na osnovi mikroorganizama (uključujući viruse i gljivice) tiskan je u Prilogu IV. B ovoga Pravilnika i čini njegov sastavni dio.

Članak 8.

Vrste biocidnih pripravaka i njihovi opisi tiskani su u Prilogu V. ovoga Pravilnika i čine njegov sastavni dio.

Članak 9.

Jedinstvena načela za ocjenjivanje biocidnih pripravaka tiskana su u Prilogu VI. ovoga Pravilnika i čine njegov sastavni dio.

Članak 10.

Navodi u dokumentaciji iz članka 2., 3. i 4. 5., 6. i 7. ovoga Pravilnika moraju se poduprijeti podacima u skladu s tehničkim napretkom.

Prilikom ocjenjivanja iz članka 1. ovoga pravilnika, primjenjuju se posebni propisi kojima je regulirano izbjegavanje obavljanja pokusa na životinjama kako bi se, gdje god je moguće, izbjeglo testiranje biocidnih pripravaka na životinjama.

Članak 11.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011-02/08-04/42

Urbroj: 534-07-08-1

Zagreb, 28. srpnja 2008.

Ministar

mr. Darko Milinović, dr. med., v. r.

PRILOG I.
SADRŽAJ OSNOVNE DOKUMENTACIJE ZA OCJENU AKTIVNE TVARI U BIOCIDNIM PRIPRAVCIMA
KEMIJSKE TVARI
Dokumentacija mora sadržavati sljedeće podatke:

I. PODACI O PODNOSITELJU ZAHTEJEVA ZA STAVLJANJE U PROMET

- 1.1. Naziv i adresa te kontakt podaci (telefon, faks, e-mail)
- 1.2. Naziv, adresa, lokacija tvornice proizvođača aktivne tvari

II. PODACI O IDENTITETU AKTIVNE TVARI

- 2.1. Trivijalni naziv koji je predložio ili prihvatio ISO i sinonimi
- 2.2. Kemijski naziv (po IUPAC nomenklaturi)
- 2.3. Identifikacijski broj(evi) proizvođača
- 2.4. CAS i EC brojevi (ako su dostupni)
- 2.5. Molekulska i strukturna formula (uključujući sve pojedinosti o svakom sastavu izomera), molna masa
- 2.6. Opis proizvodnog postupka (postupak sinteze – ukratko) aktivne tvari
- 2.7. Čistoća aktivne tvari u g/kg ili g/L, prema potrebi
- 2.8. Nečistoće i aditivi (npr. stabilizatori), zajedno sa strukturnom formulom i mogućim rasponom izraženim kao g/kg ili g/L, prema potrebi
- 2.9. Podrijetlo prirodne aktivne tvari ili prekursor(i) aktivne tvari, npr. cvjetni ekstrakt
- 2.10. Podaci o izloženosti pri radu i iz okoliša

III. PODACI O FIZIKALNIM I KEMIJSKIM SVOJSTVIMA AKTIVNE TVARI

- 3.1. Talište, vrelište, relativna gustoća
- 3.2. Tlak para (u Pa)
- 3.3. Izgled (fizikalno stanje, boja)
- 3.4. Spektri apsorpcije (UV/VIS, IR, NMR) i maseni spektar, molarna ekstinkcija na relevantnim valnim duljinama, gdje je bitno
- 3.5. Topljivost u vodi, uključujući učinak pH (5 do 9) i temperature na topljivost, gdje je bitno
- 3.6. Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda, uključujući učinak pH (5 do 9) i temperature
- 3.7. Termostabilnost, identifikacija relevantnih produkata razgradnje
- 3.8. Zapaljivost, uključujući samozapaljivost i produkte sagorijevanja
- 3.9. Plamište
- 3.10. Površinska napetost
- 3.11. Eksplozivna svojstva
- 3.12. Oksidacijska svojstva
- 3.13. Reaktivnost prema ambalažnom materijalu

IV. PODACI O ANALITIČKIM METODAMA ZA ODREĐIVANJE I IDENTIFIKACIJU AKTIVNE TVARI

- 4.1. Analitičke metode za određivanje čiste aktivne tvari i, po potrebi, relevantnih produkata razgradnje, izomera i nečistoća aktivne tvari i aditiva (npr. stabilizatora)
- 4.2. Analitičke metode, uključujući iskorištenje i granice određivanja aktivne tvari i njenih ostataka i, gdje je bitno, u ili na sljedećem:
 - (a) tlu
 - (b) zraku
 - (c) vodi: podnositelj zahtjeva treba dokazati da se sama tvar i bilo koji od njenih produkata razgradnje koji potpadaju pod pojam pesticida sukladno posebnom propisu kojim je uređena zdravstvena ispravnost vode za piće mogu ocijeniti s dovoljnom pouzdanošću s obzirom na maksimalnu dopuštenu koncentraciju (MAC) u vodi određenu u tom posebnom propisu za pojedinačne pesticide
 - (d) tjelesnim tekućinama i tkivima ljudi i životinja

V. PODACI O UČINKOVITOSTI AKTIVNE TVARI NA CILJNIM ORGANIZMIMA I PREDVIĐENA PRIMJENA

- 5.1. Namjena, npr. fungicid, rodenticid, insekticid, baktericid
- 5.2. Organizam/-zmi koji se suzbijaju i pripravci, organizmi ili predmeti koji se zaštićuju
- 5.3. Učinci na ciljne organizme i vjerojatna koncentracija aktivne tvari kod uporabe
- 5.4. Način djelovanja (uključujući vremensku odgodu djelovanja)
- 5.5. Predviđeno područje primjene
- 5.6. Korisnik: industrijski, profesionalni, svi potrošači (neprofesionalni)
- 5.7. Informacije o pojavi ili mogućoj pojavi razvoja otpornosti i odgovarajući postupci za njeno sprječavanje
- 5.8. Vjerojatna količina koja će se godišnje staviti na tržište

VI. PODACI O OBAVLJENIM TOKSIKOLOŠKIM ISTRAŽIVANJIMA I ISTRAŽIVANJIMA METABOLIZMA NA SISAVCIMA

6.1. Akutna toksičnost

U istraživanjima navedenim pod točkama od 6.1.1. do 6.1.3., za sve tvari osim plinova, moraju se ispitati barem dva puta ulaska, od kojih je jedan oralni. Izbor drugog puta ulaska ovisi o svojstvima tvari i vjerojatnom načinu izloženosti ljudi.

Istraživanja plinova i hlapljivih tekućine moraju se provesti inhalacijom.

- 6.1.1. Oralna
- 6.1.2. Dermalna
- 6.1.3. Inhalacijom
- 6.1.4. Nadražljivost (iritacija) kože i očiju (3)
- 6.1.5. Preosjetljivost (senzibilizacija) kože

6.2. Istraživanja metabolizma na sisavcima. Osnovna toksikokinetika, uključujući i test apsorpcije putem kože.

Za istraživanja navedena pod točkama 6.3. (gdje je neophodno), 6.4., 6.5., 6.7. i 6.8., zahtijevani način primjene je oralni put, osim ako se može dokazati da je drugi put ulaska prikladniji.

6.3. Podaci o kratkotrajnoj toksičnosti (28 dana)

Podatke o kratkotrajnoj toksičnosti nije potrebno dostaviti ako je provedeno istraživanje subkronične toksičnosti na glodavcima

6.4. Podaci o 90-dnevnoj studiji subkronične toksičnosti, provedenoj na dvije vrste, glodavcima i drugoj vrsti sisavca

6.5. Podaci o kroničnoj toksičnosti

Potrebno je dostaviti podatke o jednoj studiji na glodavcima i jednoj na drugoj vrsti sisavaca

6.6. Istraživanja mutagenosti

6.6.1. Test za genske mutacije na bakterijama in-vitro

6.6.2. Citogenetski test na stanicama sisavaca in-vitro

6.6.3. Test za genske mutacije na stanicama sisavaca in-vitro

6.6.4. Ako je nalaz u 6.6.1., 6.6.2. ili 6.6.3 pozitivan, tada se zahtijeva istraživanje mutagenosti in-vivo (test kromosomskih oštećenja na koštanoj srži ili mikronukleus test)

6.6.5. Ako je nalaz u 6.6.4 negativan, ali su in-vitro testovi pozitivni, provode se drugi in-vivo test kako bi se utvrdilo može li se utvrditi mutagenost ili oštećenje DNK u drugom tkivu osim koštane srži

6.6.6. Ako je nalaz naveden u točki 6.6.4 pozitivan, Ministarstvo zdravstva i socijalne skrbi (u daljnjem tekstu:

Ministarstvo) može zahtijevati provođenje testa na spolnim stanicama

6.7. Studija karcinogenosti

Potrebno je dostaviti podatke o jednoj studiji na glodavcima i jednoj na drugoj vrsti sisavaca. Ova istraživanja mogu se kombinirati s istraživanjima propisanim točkom 6.5. ovoga Priloga.

6.8. Reproductivna toksičnost

6.8.1. Test teratogenosti proveden na kuniću i jednoj vrsti glodavca

6.8.2. Podaci o studiji plodnosti, najmanje za dvije generacije, na jednoj vrsti i na oba spola

6.9. Svi poznati medicinski podaci vezani uz nadzor nad osobama koje rade u proizvodnji aktivne tvar, u anonimnom obliku

6.9.1. Podaci o zdravstvenom nadzoru zaposlenika tvornice proizvođača aktivne tvari, ukoliko postoji

6.9.2. Direktna zapažanja, npr. klinički slučajevi, slučajevi otrovanja, ukoliko postoje

6.9.3. Zdravstvena evidencija o zdravstvenim pregledima zaposlenika iz industrije i drugih raspoloživih izvora

6.9.4. Epidemiološka istraživanja o učincima biocidnih pripravaka na općoj populaciji, ukoliko postoje

6.9.5. Dijagnoza otrovanja biocidnim pripravcima, uključujući i specifične znakove trovanja i kliničke testove ukoliko postoje

6.9.6. Zapažanja senzibilizacije/alergenosti, kod izloženih osoba ukoliko postoje

6.9.7. Specifični postupci u slučaju nezgode ili otrovanja aktivnim tvarima, mjere prve pomoći, protuotrovi i liječenje, ako je poznato

6.9.8. Prognoza otrovanja

6.10. Sažetak toksikoloških istraživanja navedenih u ovom Prilogu, provedenih na sisavcima sa zaključcima, uključujući dozu bez štetnog učinka (NOAEL), dozu bez učinka (NOEL), cjelokupnu ocjenu s obzirom na sve toksikološke podatke i sve druge informacije o aktivnim tvarima. Ako je moguće, potrebno je ukratko navesti sve predviđene mjere zaštite pri radu.

VII. PODACI O EKOTOKSIKOLOŠKIM ISTRAŽIVANJIMA

7.1. Akutna toksičnost za ribe

7.2. Akutna toksičnost za *Daphnia magna*

7.3. Test inhibicije rasta algi

7.4. Inhibicija mikrobiološke aktivnosti

7.5. Biokoncentracija aktivne tvari

Ostanak i ponašanje u okolišu

7.6. Razgradivost:

7.6.1. Biotička

7.6.1.1. Brza biorazgradivost

7.6.1.2. Inherentna biorazgradivost, po potrebi

7.6.2. Abiotička

7.6.2.1. Hidroliza kao funkcija pH i produkti razgradnje

7.6.2.2. Fototransformacija u vodi, uključujući pripravake transformacije

7.7. Test adsorpcije/desorpcije

Ako nalazi testa pokazuju da je potrebno, zahtijeva se provođenje testa opisanog u Prilogu III. A, Dijelu XII.1., stavku 1.2., i/ili testa opisanog u Prilogu III. A, Dijelu XII.2, stavku 2.2.

7.8. Sažetak ekotoksikoloških učinaka i ponašanje u okolišu

VIII. PODACI O MJERAMA ZAŠTITE LJUDI, ŽIVOTINJA I OKOLIŠA OD DJELOVANJA AKTIVNE TVARI

8.1. Preporučene metode i mjere opreza kod rukovanja, upotrebe, skladištenja, transporta ili u slučaju požara

8.2. U slučaju požara, svojstva produkata reakcije, požarni plinovi, itd.

8.3. Hitne mjere u slučaju opasnosti

8.4. Mogućnosti uništenja ili dekontaminacije nakon ispuštanja u/ ili na jedno od sljedećeg: (a) zrak (b) vodu, uključujući

vodu za piće (c) tlo

8.5. Postupci za zbrinjavanje aktivne tvari kao otpada za industriju ili profesionalne korisnike

8.5.1. Mogućnosti ponovne upotrebe ili recikliranja

8.5.2. Mogućnosti neutralizacije učinaka

8.5.3. Uvjeti za kontrolirano ispuštanje, uključujući svojstva procjedne (izlužene) vode s odlagališta

8.5.4. Uvjeti za kontrolirano spaljivanje

8.6. Zapažanja o neželjenim ili nenamjeranim popratnim učincima, npr. na korisne i druge organizme koji ne pripadaju ciljanoj skupini

IX. PODACI O RAZVRSTAVANJU I OZNAČAVANJU

Prijedlozi trebaju sadržavati obrazloženje za razvrstavanje i označavanje aktivne tvari u skladu sa posebnim propisima kojima je uređeno razvrstavanje i označavanje opasnih kemikalija:

Simbol/i opasnosti

Znakovi opasnosti

Oznake upozorenja

Oznake obavijesti

X. SAŽETAK I OCJENA PODATAKA IZ TOČKE II. DO TOČKE IX.

(1) Podaci se dostavljaju za čistu aktivnu tvar određene specifikacije.

(2) Podaci se dostavljaju za aktivnu tvar određene specifikacije.

(3) Provođenje testa iritacije očiju nije potrebno ako aktivna tvar pokazuje potencijalno nagrizajuća svojstva.

(4) Nije potrebno priložiti dokumentaciju o provođenju istraživanja kronične toksičnosti i karcinogenosti aktivne tvari ako je u potpunosti dokazano da takvi testovi nisu neophodni.

(5) Iznimno, ako podnositelj zahtjeva tvrdi da je testiranje opisano u točki V. ovoga Priloga nepotrebno, ta se tvrdnja mora u potpunosti dokazati.

Ne moraju se dostaviti podaci:

— koji zbog svojstava biocidnoga pripravaka ili zbog njegove predviđene uporabe nisu neophodni;

— ako dostava podataka nije znanstveno neophodna;

— ako dostava podataka tehnički nije moguća, o čemu podnositelj zahtjeva treba dostaviti argumentirano obrazloženje; o opravdanosti obrazloženja odluku donosi Ministarstvo. Kao obrazloženje mogu se koristiti i podaci za okvirnu formulaciju a kojima podnositelj ima pravo pristupa.

PRILOG II.

SADRŽAJ OSNOVNE DOKUMENTACIJE ZA OCJENU BIOCIDNIH PRIPRAVAKA

KEMIJSKI PRIPRAVCI

Podaci se mogu izvoditi iz postojećih podataka, ako je Ministarstvu predočeno prihvatljivo obrazloženje. O prihvatljivosti obrazloženja odluku donosi Ministarstvo.

Dokumentacija mora sadržavati sljedeće podatke:

I. PODACI O PODNOSITELJU

1.1. Ime i adresa te kontakt podaci (telefon, faks, e-mail)

1.2. Formulator biocidnog pripravaka i aktivne tvari/aktivnih tvari (imena, adrese, uključujući i lokaciju tvornica/e)

II. PODACI O IDENTITETU BIOCIDNOG PRIPRAVKA

2.1. Trgovački naziv ili predloženi trgovački naziv i identifikacijski broj proizvođača pripravaka, po potrebi

2.2. Detaljni kvantitativni i kvalitativni podaci o sastavu biocidnog pripravaka, npr. aktivna tvar/aktivne tvari, onečišćenja, pomoćne tvari, inertni sastojci

2.3. Fizikalno stanje i svojstva biocidnog pripravaka, npr. koncentrat za emulziju, močivi prah, otopina

III. PODACI O FIZIKALNIM, KEMIJSKIM I TEHNIČKIM SVOJSTVIMA BIOCIDNOG PRIPRAVKA

3.1. Izgled (fizikalno stanje, boja)

3.2. Eksplozivna svojstva

3.3. Oksidacijska svojstva

3.4. Plamište i drugi pokazatelji zapaljivosti ili spontane zapaljivosti

3.5. Kiselost/lužnatost i, po potrebi, pH vrijednost (1% u vodi)

3.6. Relativna gustoća

3.7. Stabilnost kod skladištenja – stabilnost i rok uporabe; učinci svjetla, temperature i vlage na tehnička svojstva biocidnog pripravaka; reaktivnost na ambalažni materijal

3.8. Tehnička svojstva biocidnog pripravaka, npr. močivost, trajnost pjene, fluidnost, točivost i prašivost

3.9. Fizikalna i kemijska kompatibilnost s ostalim pripravcima uključujući druge biocidne pripravke čija se zajednička uporaba mora odobriti

IV. PODACI O METODI ODREĐIVANJA I ANALIZE AKTIVNIH TVARI U BIOCIDNOM PRIPRAVKU

4.1. Analitička metoda za određivanje koncentracije aktivnih tvari koje se nalaze u biocidnom pripravku

4.2. Ako nije navedeno u dokumentaciji propisanoj u Prilogu I., stavku 4.2., analitičke metode uključujući iskorištenje i granice određivanja za toksikološki i ekotoksikološki bitne sastojke biocidnog pripravaka i/ili njegovih ostataka, gdje je bitno u ili na sljedećem:

(a) tlu

(b) zraku

(c) vodi (uključujući vodu za piće)

(d) tjelesnim tekućinama i tkivima ljudi i životinja

(e) tretiranoj hrani ili hrani za životinje

V. PODACI O PREDVIĐENOM PODRUČJU PRIMJENE I UČINKOVITOSTI BIOCIDNOG PRIPRAVKA

5.1. Vrsta pripravaka i predviđeno područje primjene

5.2. Metoda primjene uključujući opis sustava u kojem se primjenjuje

5.3. Količina (doza) kod primjene i, po potrebi, konačna koncentracija biocidnog pripravaka i aktivne tvari u sustavu u kojem će se pripravak upotrebljavati, npr. voda za hlađenje, površinska voda, voda za grijanje

5.4. Broj i vremenski raspored primjena i gdje je bitno, sve informacije o geografskim promjenama, klimatskim kolebanjima ili neophodnim razdobljima čekanja za zaštitu ljudi i životinja

5.5. Namjena, npr. fungicid, rodenticid, insekticid, baktericid

5.6. Štetni organizmi koji se suzbijaju i pripravci, organizmi ili objekti koji se zaštićuju

5.7. Učinci na ciljne organizme

5.8. Način djelovanja (uključujući vremensku odgodu djelovanja) ako nije naveden u okviru podataka koji se dostavljaju sukladno Prilogu I., stavku 5.4.

5.9. Korisnik: industrijski, profesionalni, svi potrošači (neprofesionalni)

Podaci o učinkovitosti:

5.10. Uporaba pripravaka predložena na deklaraciji (etiketi) i podaci o učinkovitosti koji potkrepljuju navedenu uporabu, uključujući sve dostupne standardne protokole koji su provedeni, laboratorijske testove ili pokuse na mjestu uporabe, po potrebi

5.11. Sva druga poznata ograničenja učinkovitosti, uključujući otpornost

VI. PODACI O TOKSIKOLOŠKIM ISTRAŽIVANJIMA NA IZLOŽENIM OSOBAMA

6.1. Akutna toksičnost

U Istraživanjima navedenim u točkama od 6.1.1. do 6.1.3., za sve tvari osim plinova, moraju se ispitati barem dva puta ulaska, od kojih je jedan oralni. Izbor drugog puta ulaska ovisi o svojstvima tvari i vjerojatnom načinu izloženosti ljudi.

Istraživanja plinova i hlapljivih tekućine moraju se provesti inhalacijom.

6.1.1. Oralno

6.1.2. Dermalno

6.1.3. Inhalacijom

6.1.4. Za biocidne pripravke koji se moraju odobriti za upotrebu s drugim biocidnim pripravcima, gdje god je to moguće, prema potrebi treba testirati i akutnu dermalnu toksičnost te iritaciju kože i očiju smjese pripravaka

6.2. Nadražljivost (iritacija) kože i očiju

6.3. Preosjetljivost (senzibilizacija) kože

6.4. Podaci o resorpciji putem kože

6.5. Postojeći toksikološki podaci o toksikološki bitnim pomoćnim tvarima (tj. moguće opasnim tvarima)

6.6. Informacije o izloženosti biocidnom pripravku kod i nakon primjene

Gdje je neophodno, kao i za toksikološki bitne pomoćne tvari u pripravku, treba provesti ispitivanja navedena u Prilogu I.

VII. PODACI O EKOTOKSIKOLOŠKIM ISTRAŽIVANJIMA UTJECAJA BIOCIDNOG PRIPRAVKA NA OKOLIŠ

7.1. Mogući načini oslobađanja u okoliš na temelju predviđene upotrebe

7.2. Podaci o ekotoksikološkim svojstvima aktivne tvari u pripravku, ako se ne mogu koristiti podaci o samoj aktivnoj tvari

7.3. Dostupni ekotoksikološki podaci o ekotoksikološki bitnim pomoćnim tvarima u pripravku (tj. moguće opasnim tvarima), kao što su podaci iz sigurnosno-tehničkih listova

VIII. PODACI O MJERAMA ZAŠTITE LJUDI, ŽIVOTINJA I OKOLIŠA

8.1. Preporučene metode i mjere opreza kod rukovanja, uporabe, skladištenja, prijevoza ili u slučaju požara

8.2. Posebni postupci u slučaju opasnosti, npr. mjere prve pomoći, protuotrovi, liječenje; hitne mjere za zaštitu okoliša; ako nisu navedeni u okviru podataka koji se dostavljaju sukladno Prilogu I., stavku 8.3.

8.3. Postupci, ukoliko postoje, za čišćenje opreme za primjenu

8.4. Bitni produkti sagorijevanja u slučaju požara

8.5. Postupci za zbrinjavanje biocidnih pripravaka i ambalaže kao otpada za industriju, profesionalne korisnike i potrošače (neprofesionalne korisnike), npr. mogućnost ponovne uporabe ili recikliranja, neutralizacije, uvjeti za kontrolirano odlaganje i spaljivanje

8.6. Mogućnost uništenja ili dekontaminacije nakon ispuštanja u ili na sljedeće:

(a) zrak

(b) vodu, uključujući vodu za piće

(c) tlo.

8.7. Zapažanja o neželjenim ili neplaniranim popratnim učincima, npr. na korisne i druge organizme koji ne pripadaju ciljanoj skupini

8.8. Specifikacija svih repelenata (sredstava koja čine pripravak odbojnim) ili mjera za kontrolu otrovanja u pripravku, u svrhu izbjegavanja učinaka na organizme koji ne pripadaju ciljanoj skupini

IX. PODACI O RAZVRSTAVANJU, PAKIRANJU I OZNAČAVANJU BIOCIDNIH PRIPRAVKA

– Prijedlog pakiranja i označavanja

– Prijedlog sigurnosno-tehničkog lista, po potrebi

– Obrazloženje za razvrstavanje i označavanje

Simbol/i opasnosti

Znakovi opasnosti

Oznake upozorenja

Oznake obavijesti

– Ambalaža (vrsta, materijali, veličina, itd.), kompatibilnost pripravaka s predviđenim ambalažnim materijalima

X. SAŽETAK I OCJENA PODATAKA IZ TOČKE II. DO TOČKE IX.

(1) Test iritacije očiju nije potrebno provesti ako pripravak ima potencijalno nagrizajuća svojstva

Ne moraju se dostaviti podaci:

– koji zbog svojstava biocidnoga pripravaka ili zbog njegove predviđene uporabe nisu neophodni;

– ako dostava podataka nije znanstveno neophodna;

– ako dostava podataka tehnički nije moguća, o čemu podnositelj zahtjeva treba dostaviti argumentirano obrazloženje; o opravdanosti obrazloženja odluku donosi Ministarstvo. Kao obrazloženje mogu se koristiti i podaci za okvirnu formulaciju na kojima podnositelj ima pravo pristupa.

PRILOG III.A

SADRŽAJ DODATNE DOKUMENTACIJE ZA AKTIVNE TVARI U BIOCIDNIM PRIPRAVCIMA

KEMIJSKE TVARI

Dokumentacija propisana u Prilogu I. ovoga Pravilnika mora sadržavati sljedeće dodatne podatke:

III. PODACI O FIZIKALNIM I KEMIJSKIM SVOJSTVIMA AKTIVNE TVARI

1. Topljivost u organskim otapalima, uključujući učinak temperature na topljivost

2. Stabilnost u organskim otapalima koja se koriste u biocidnim pripravcima i bitni produkti razgradnje

IV. PODACI O ANALITIČKIM METODAMA ZA ODREĐIVANJE I IDENTIFIKACIJU AKTIVNE TVARI

1. Analitičke metode uključujući iskorištenje i granice određivanja za aktivnu tvar i njene ostatke u/na hrani ili hrani za životinje i drugim pripravcima, gdje je bitno

VI. PODACI O TOKSIKOLOŠKIM ISTRAŽIVANJIMA I ISTRAŽIVANJIMA METABOLIZMA NA IZLOŽENIM ORGANIZMIMA

1. Studija neurotoksičnosti

Ukoliko je aktivna tvar organofosforni spoj ili ako postoje druge naznake da aktivna tvar može imati neurotoksična svojstva, zahtijevaju se istraživanja neurotoksičnosti. Istraživanja se provode na odraslim kokošima, osim ako je druga vrsta pogodnija. Po potrebi, traži se provođenje testova odgođene neurotoksičnosti. Ako se ustanovi učinak na antiholinske esterase, treba razmotriti testiranje odgovora na reaktivirajuće agense.

2. Toksični učinci na stoku i kućne ljubimce

3. Istraživanja izloženosti ljudi aktivnoj tvari

4. Hrana i hrana za životinje

Ako se aktivna tvar upotrebljava u pripravcima za uporabu na mjestima na kojima se priprema, konzumira ili skladišti hrana za ljude, ili na kojima se priprema, konzumira ili skladišti hrana za životinje, traži se provođenje testova iz Odjeljka XI., Dijela 2.

XI., Dijela 2.

5. Ako se bilo koji drugi test u vezi s izloženosti ljudi aktivnoj tvari putem biocidnih pripravaka smatra neophodnim, u tom se slučaju traži provođenje testova iz Odjeljka XI., Dijela 2.

6. Ako se aktivna tvar upotrebljava u pripravcima za suzbijanje biljaka, tada se traži provođenje testova koji procjenjuju toksičke učinke metabolita iz tretiranih biljaka, ukoliko postoje, ako se razlikuju od onih koji su nađeni kod životinja.

7. Mehanistička istraživanja – sva istraživanja neophodna za pojašnjenje učinaka utvrđenih u istraživanjima toksičnosti.

VII. PODACI O EKOTOKSIKOLOŠKIM ISTRAŽIVANJIMA

1. Test akutne toksičnosti na drugom, nevedenom organizmu koji ne pripadaju ciljnoj skupini

2. Ako rezultati ekotoksikoloških istraživanja i područje primjene aktivne tvari ukazuju na opasnost za okoliš, tada se traži provođenje testova iz Odjeljka XII. i XIII.

3. Ako je nalaz testa iz stavka 7.6.1.2 Priloga I. negativan i ako je vidljivo da će se aktivna tvar odlagati postupkom pročišćavanja otpadnih voda, tada se traži provođenje testa iz Odjeljka XIII., Dijela 4.1.

4. Svi ostali testovi biorazgradivosti koji su bitni po nalazima u stavcima 7.6.1.1. i 7.6.1.2. Priloga I.

5. Fototransformacija u zraku (metoda procjene), uključujući identifikaciju produkata razgradnje(1)

6. Ako nalazi iz stavaka 7.6.1.2. Priloga I. ovoga Pravilnika, ili iz stavka 4. ovog odlomka ukazuju na potrebu provedbe, ili aktivna tvar ima općenito nisku ili uopće nema abiotsku razgradnju, tada se traži provođenje testova iz Odjeljka XII., Dijela 1.1., Dijela 2.1. i, po potrebi, Dijela 3.

VIII. PODACI O MJERAMA ZAŠTITE LJUDI, ŽIVOTINJA I OKOLIŠA OD DJELOVANJA AKTIVNE TVARI

1. Identifikacija svih tvari koje su obuhvaćene Popisom I. ili Popisom II. Priloga posebnoga propisa kojim je regulirana zaštita podzemnih voda od zagađenja koje uzrokuju određene opasne tvari

XI. PODACI O DALJNJIM ISTRAŽIVANJIMA VEZANIM UZ ZDRAVLJE LJUDI

1. Istraživanja hrane i hrane za životinje

1.1. Identifikacija produkata razgradnje i reakcije te metabolita aktivne tvari u hrani ili hrani za životinje koja je tretirana ili kontaminirana aktivnom tvari

1.2. Ponašanje ostataka aktivne tvari, njihovih razgradnih produkata gdje je bitno, njihovih metabolita na tretiranoj ili kontaminiranoj hrani ili hrani za životinje, uključujući i kinetiku njihova nestajanja

1.3. Sveukupna bilanca materijala za aktivnu tvar. Dostadni podaci o ostacima iz kontroliranih pokusa, koji dokazuju da ostaci koji mogu nastati predviđenom uporabom neće biti štetni za zdravlje ljudi i životinja.

1.4. Procjena moguće ili stvarne izloženosti ljudi aktivnoj tvari prehranom i iz drugih izvora

- 1.5. Ukoliko ostaci aktivne tvari zaostaju na hrani za životinje kroz značajnije razdoblje, traži se provođenje istraživanja hranidbe i metabolizma kod stoke kako bi se omogućila procjena ostataka u hrani životinjskog podrijetla
- 1.6. Učinci industrijske prerade i/ili pripreme u domaćinstvu na svojstva i količinu ostataka aktivne tvari
- 1.7. Prijedlog dopustive razine ostataka i obrazloženje njihove prihvatljivosti
- 1.8. Svaka druga dostupna informacija koja može biti značajna
- 1.9. Sažetak i ocjena podataka dostavljenih za 1.1. do 1.8.

2. Ostali testovi povezani s izloženošću kod ljudima

Potrebno je dostaviti podatke o provođenju odgovarajućih testova i obrazloženja.

XII. PODACI O DALJNJIJIM ISTRAŽIVANJIMA PONAŠANJA AKTIVNE TVARI U OKOLIŠU

1. Ponašanje u tlu

1.1. Brzina i put razgradnje uključujući identifikaciju procesa razgradnje te identifikaciju svih metabolita i produkata razgradnje u barem tri vrste tla pod odgovarajućim uvjetima

1.2. Apsorpcija i desorpcija u barem tri vrste tla i, gdje je bitno, apsorpcija i desorpcija metabolita i produkata razgradnje

1.3. Pokretljivost u barem tri vrste tla i, gdje je bitno, pokretljivost metabolita i produkata razgradnje

1.4. Udio i svojstva vezanih ostataka

2. Ponašanje u vodi

2.1. Brzina i put razgradnje u vodenim sustavima (ukoliko nije navedeno u Prilogu I., stavku 7.6.) uključujući identifikaciju metabolita i produkata razgradnje

2.2. Apsorpcija i desorpcija u vodi (sustavima sedimenta tla) i, gdje je bitno, apsorpcija i desorpcija metabolita i produkata razgradnje

3. Ponašanje u zraku

Ako se aktivna tvar rabi u pripravi sredstava za fumigaciju, ako se rabi metodom prskanja, ako je hlapljiva, ili ako bilo koji drugi podatak ukazuje da je ovo od važnosti, tada se moraju utvrditi brzina i put razgradnje u zraku, ako nisu spomenuti u Odjeljku VII., Dijelu 5.

4. Sažetak i ocjena Dijelova 1., 2. i 3.

XIII. PODACI O DALJNJIJIM EKOTOKSIKOLOŠKIM ISTRAŽIVANJIMA

1. Učinci na ptice

1.1. Akutna oralna toksičnost – ne mora se provesti ako je za istraživanje iz Odjeljka VII., Dijela 1. izabrana neka ptičja vrsta

1.2. Kratkotrajna toksičnost – osmodnevno istraživanje kod barem jedne vrste (osim pilića)

1.3. Učinci na reprodukciju

2. Učinci na vodene organizme

2.1. Dugotrajna toksičnost na odgovarajuće vrste riba

2.2. Učinci na reprodukciju i rast odgovarajuće vrste riba

2.3. Bioakumulacija u odgovarajuće vrste riba

2.4. Reprodukcijska i rast na *Daphnia magna*

3. Učinci na druge organizme koji ne pripadaju ciljnoj skupini

3.1. Akutna toksičnost za pčele i druge korisne kukce, npr. predatore. Mora se odabrati drugi organizam za testiranje od onoga iz Odjeljka VII., Dijela 1.

3.2. Toksičnost za kišne gliste i druge makroorganizme u tlu koji ne pripadaju ciljnoj skupini

3.3. Učinci na mikroorganizme u tlu koji ne pripadaju ciljnoj skupini

3.4. Učinci na druge specifične organizme koji ne pripadaju ciljnoj skupini (flora i fauna), a koji mogu biti ugroženi

4. Ostali učinci

4.1. Test inhibicije respiracije u aktivnom mulju

5. Sažetak i ocjena Dijelova 1., 2., 3. i 4.

PRIOLOG III.B

SADRŽAJ DODATNE DOKUMENTACIJE ZA BIOCIDNE PRIPRAVKE

KEMIJSKI PRIPRAVCI

Podaci se mogu izvoditi iz postojećih podataka, ako je Ministarstvu predočeno prihvatljivo obrazloženje. O prihvatljivosti obrazloženja odluku donosi Ministarstvo.

Dokumentacija propisana u Prilogu II. ovoga Pravilnika mora sadržavati sljedeće dodatne podatke:

XI. PODACI O DALJNJIJIM ISTRAŽIVANJIMA DJELOVANJE BIOCIDNOG PRIPRAVKA NA ZDRAVLJE LJUDI

1. Istraživanja hrane i hrane za životinje

1.1. Ako ostaci biocidnog pripravka ostaju na hrani za životinje kroz dulje razdoblje, tada se traži provođenje istraživanja hranidbe i metabolizma kod stoke kako bi se omogućila procjena ostataka u hrani životinjskog podrijetla

1.2. Učinci industrijske prerade i/ili domaće pripreme na prirodu i razinu ostataka biocidnog pripravka

2. Drugi testovi u vezi s izloženosti ljudi

Za biocidni pripravak traži se potrebno je dostaviti podatke o provođenju odgovarajućeg testa/testova ili dostavljanje odgovarajućeg obrazloženja ako testovi nisu potrebni

XII. PODACI O DALJNJIJIM ISTRAŽIVANJIMA OSTANKA I PONAŠANJA BIOCIDNOG PRIPRAVKA U OKOLIŠU

1. Gdje je bitno, potrebno je dostaviti sve podatke propisane u Prilogu III. A, Odjeljku XII.

2. Testiranje raspodjele i disipacije u:

(a) tlu

- (b) vodi
- (c) zraku

Testiranje iz podtočke 1. i 2. ove točke traži se samo za ekotoksikološki bitne sastojke biocidnog pripravaka

XIII. PODACI O OSTALIM EKOTOKSIKOLOŠKA ISTRAŽIVANJA

1. Učinci na ptice

1.1. Akutna oralna toksičnost, ako podaci već nisu dostavljeni u sklopu podataka navedenih u Prilogu II., Odjeljku VII.

2. Učinci na vodene organizme

2.1. U slučaju upotrebe na, u ili u blizini površinskih voda

2.1.1. Istraživanja na ribama i drugi vodenim organizmima

2.1.2. Podaci o ostacima aktivne tvari u ribama, uključujući toksikološki bitne metabolite

2.1.3. Može se tražiti provođenje istraživanja iz Priloga III. A, Odjeljka XIII., Dijelova 2.1., 2.2., 2.3. i 2.4. za bitne sastojke biocidnog pripravaka

2.2. Ako se biocidni pripravak primjenjuje prskanjem u blizini površinskih voda, mogu se tražiti podaci o provođenju istraživanja raspršivanja kako bi se procijenio rizik za vodene organizme u prirodnim uvjetima

3. Učinci na druge organizme koji ne pripadaju ciljnoj skupini

3.1. Toksičnost za terestričke kralježnjake, osim ptica

3.2. Akutna toksičnost za pčele

3.3. Učinci na korisne kukce, osim pčela

3.4. Učinci na kišne gliste i ostale makroorganizme u tlu koji ne pripadaju ciljnoj skupini, a koji mogu biti ugroženi

3.5. Učinci na mikroorganizme u tlu koji ne pripadaju ciljnoj skupini

3.6. Učinci na ostale organizme koji ne pripadaju ciljnoj skupini (flora i fauna), a koji mogu biti ugroženi

3.7. Ako je biocidni pripravak u obliku mamca ili granula

3.7.1. Kontrolirani pokusi koji daju procjenu rizika za organizme koji ne pripadaju ciljnoj skupini u prirodnim uvjetima

3.7.2. Istraživanja biocidnog pripravaka u slučaju da ga progutaju organizmi koji ne pripadaju ciljnoj skupini, a koji mogu biti ugroženi

4. Sažetak i ocjena Dijelova 1., 2., i 3.

Ne moraju se dostaviti podaci:

– koji zbog svojstava biocidnoga pripravaka ili zbog njegove predviđene uporabe nisu neophodni;

– ako dostava podataka nije znanstveno neophodna;

– ako dostava podataka tehnički nije moguća, o čemu podnositelj zahtjeva treba dostaviti argumentirano obrazloženje; o opravdanosti obrazloženja odluku donosi Ministarstvo. Kao obrazloženje mogu se koristiti i podaci za okvirnu formulaciju a kojima podnositelj ima pravo pristupa.

PRILOG IV.A

SADRŽAJ DOKUMENTACIJE ZA OCJENU AKTIVNE TVARI NA OSNOVI MIKROORGANIZAMA

(UKLJUČUJUĆI VIRUSE I GLJIVICE)

1. U ovom Prilogu pojam mikroorganizmi uključuje također viruse i gljivice. Za sve mikroorganizme za koje se traži uvrštavanje u Prilog I. ili I.A posebnoga propisa, potrebno je dostaviti sva dostupna relevantna saznanja i podatke iz literature. Podaci koji se odnose na identifikaciju i određivanje mikroorganizma uključujući način djelovanja posebno su važne i moraju se unijeti u odjeljke I. do IV. te služe za procjenu mogućeg učinka na ljudsko zdravlje i okoliš.

2. Ukoliko neka informacija nije potrebna uslijed svojstava mikroorganizma, primjenjuje se članak 10. stavak 3. Zakona o biocidnim pripravcima.

3. Dokumentaciju u smislu članka 10. Zakona o biocidnim pripravcima treba pripremiti za određeni soj mikroorganizama osim ako se dostave podaci koji pokazuju da je cijela vrsta dovoljno homogena što se tiče svih karakteristika, ili podnositelj zahtjeva dostavi druge argumente u skladu s člankom 10. stavkom 3. Zakona o biocidnim pripravcima.

4. Ukoliko su mikroorganizmi genetski modificirani u smislu posebnih propisa koji reguliraju namjerno uvođenje u okoliš genetski modificiranih organizama, treba dostaviti i kopiju ocjene podataka koji se odnose na procjenu rizika na okoliš kako je utvrđeno posebnim propisima koji reguliraju namjerno uvođenje u okoliš genetski modificiranih organizama.

5. Ako je poznato da je aktivnost biocidnog pripravaka djelomično ili u potpunosti rezultat djelovanja toksina/metabolita, ili ako se očekuju značajni ostaci toksina/metabolita koji nisu vezani za učinak aktivnog mikroorganizma, potrebno je dostaviti dokumentaciju za toksin/metabolit u skladu s mjerilima iz Priloga I. i, prema potrebi, odgovarajućih dijelova Priloga III.A.

Dokumentacija treba sadržavati sljedeće podatke:

I. PODACI O IDENTITETU:

a) Podnositelja zahtjeva

1.1. Naziv i adresa te kontakt podaci (telefon, faks, e-mail)

1.2. Naziv, adresa, lokacija tvornice proizvođača mikroorganizma

b) Mikroorganizma

1.3. Naziv i opis vrste, određivanje soja

1.3.1. Uobičajen naziv mikroorganizma (uključujući druge i zastarjele nazive)

1.3.2. Taksonomski naziv i soj navodeći da li je riječ o varijanti izvora, mutiranom soju ili genetski modificiranom organizmu (GMO); za viruse, taksonomski opis agenta, serotipa, soja ili mutacije

1.3.3. Referentni broj zbirke i kulture na mjestu pohrane kulture

1.3.4. Metode, postupci i mjerila koji se koriste za utvrđivanje prisutnosti i identiteta mikroorganizma (npr. morfologija,

biokemija, serologija, itd.)

1.4. Specifikacija materijala koji je korišten za proizvodnju navedenog pripravaka

1.4.1. Sadržaj mikroorganizma

1.4.2. Identitet i sadržaj nečistoća, kontaminacije drugim mikroorganizmima

1.4.3. Analitički profil serije

II. PODACI O BIOLOŠKIM SVOJSTVIMA MIKROORGANIZMA

2.1. Povijest mikroorganizma i njegove uporabe. Pojavnost u prirodi i zemljopisna raširenost

2.1.1. Povijesna pozadina

2.1.2. Podrijetlo i pojava u prirodi

2.2. Podaci o ciljnim organizmima

2.2.1. Opis ciljnih organizama

2.2.2. Način djelovanja

2.3. Stopa specifičnosti za domaćina i učinak na druge vrste osim ciljnih organizama

2.4. Razvojne faze/životni ciklus mikroorganizma

2.5. Zaraznost, širenje i sposobnost kolonizacije

2.6. Povezanost s poznatim biljnim ili životinjskim ili ljudskim patogenima

2.7. Genetska stabilnost i čimbenici koji na nju utječu

2.8. Podaci o proizvodnji metabolita (posebno toksina)

2.9. Antibiotici ili drugi antimikrobni agenti

2.10. Otpornost na okoliš

2.11. Učinak na materijale, tvari i pripravke

III. DODATNE INFORMACIJE O MIKROORGANIZMU

3.1. Funkcija

3.2. Predviđeno područje primjene

3.3. Vrsta(e) pripravaka i kategorija korisnika za koje je mikroorganizam potrebno uvrstiti u Prilog I., I.A ili I.B posebnoga propisa.

3.4. Način proizvodnje i kontrola kvalitete

3.5. Podaci o pojavi ili mogućoj pojavi razvoja otpornosti kod ciljnih organizama

3.6. Načini prevencije gubitka virulencije početnog izvora mikroorganizma

3.7. Preporučene metode i mjere predostrožnosti pri rukovanju, skladištenju, transportu ili požaru

3.8. Postupci za uništavanje ili dekontaminaciju

3.9. Mjere u slučaju nesreće

3.10. Postupci za zbrinjavanje otpada

3.11. Plan nadzora (monitoringa) koji će se koristiti za aktivne mikroorganizme uključujući rukovanje, skladištenje, transport i uporabu

IV. PODACI O METODAMA ANALIZE

4.1. Metode za analizu proizvedenih mikroorganizama

4.2. Metode za utvrđivanje i određivanje količine ostataka (aktivnih ili inaktiviranih)

V. PODACI O UČINKU NA LJUDSKO ZDRAVLJE

RAZINA I.

5.1. Osnovne informacije

5.1.1. Medicinski podaci

5.1.2. Medicinski nadzor osoblja u proizvodnji

5.1.3. Opažanja nastanka preosjetljivosti/alergijske reakcije

5.1.4. Izravna opažanja npr. klinički slučajevi

5.2. Bazična istraživanja

5.2.1. Preosjetljivost

5.2.2. Akutna toksičnost, patogenost i zaraznost

5.2.2.1. Akutna oralna toksičnost, patogenost i zaraznost

5.2.2.2. Akutna inhalacijska toksičnost, patogenost i zaraznost

5.2.2.3. Intraperitonealna/subkutana pojedinačna doza

5.2.3. In vitro testiranje genotoksičnosti

5.2.4. Istraživanje na kulturi stanica

5.2.5. Podaci o subkroničnoj toksičnosti i patogenosti

5.2.5.1. Učinak na zdravlje nakon ponavljane inhalacijske izloženosti

5.2.6. Liječenje: mjere prve pomoći, liječenje

5.2.7. Patogenost i zaraznost za ljude i ostale sisavce u uvjetima imunosupresije

Kraj razine I.

RAZINA II.

5.3. Posebne studije toksičnosti, patogenosti i zaraznosti

5.4. Genotoksičnost – In vivo studije na somatskim stanicama

5.5. Genotoksičnost – In vivo studije na spolnim stanicama

Kraj razine II.

5.6. Sažetak istraživanja toksičnosti na sisavcima, patogenosti i zaraznosti te opća ocjena

VI. PODACI O OSTACIMA U ILI NA TRETIRANIM MATERIJALIMA, HRANI I HRANI ZA ŽIVOTINJE

6.1. Perzistencija i vjerojatnost umnažanja u ili na tretiranim materijalima, hrani ili hrani za životinje

6.2. Potrebne daljnje informacije

6.3. Inaktivni ostaci

6.2.2. Aktivni ostaci

6.3. Sažetak i ocjena ostataka u ili na tretiranim materijalima, hrani i hrani za životinje

VII. PODACI O PONAŠANJU U OKOLIŠU

7.1. Perzistencija i umnožavanje

7.1.1. Tlo

7.1.2. Voda

7.1.3. Zrak

7.2. Pokretljivost

7.3. Sažetak i ocjena ponašanja u okolišu

VIII. PODACI O UČINCIMA NA ORGANIZME KOJI NE PRIPADAJU CILJNOJ SKUPINI

8.1. Učinci na ptice

8.2. Učinci na vodene organizme

8.2.1. Učinci na ribe

8.2.2. Učinci na slatkovodne beskralježnjake

8.2.3. Učinci na rast algi

8.2.4. Učinci na biljke osim algi

8.3. Učinci na pčele

8.4. Učinci na člankonošce osim pčela

8.5. Učinci na gujavice

8.6. Učinci na mikroorganizme u tlu

8.7. Daljnja istraživanja

8.7.1. Kopnene biljke

8.7.2. Sisavci

8.7.3. Ostale relevantne vrste i procesi

8.8. Sažetak i ocjena učinaka na organizme koji ne pripadaju ciljnoj skupini

IX. RAZVRSTAVANJE I OBILJEŽAVANJE

Dokumentacija mora biti popraćena obrazloženim prijedlogom za razvrstavanje aktivne tvari koja je mikroorganizam jednoj od rizičnih grupa navedenih u posebnim propisima koji reguliraju zaštitu na radu od rizika vezanih uz izloženost biološkim agensima zajedno s naznakama o potrebi da pripravci nose oznaku biološki opasne tvari kako je utvrđeno u navedenim posebnim propisima.

X. SAŽETAK I OCJENA ODJELJAKA I. DO IX. UKLJUČUJUĆI ZAKLJUČKE O PROCJENI RIZIKA I PREPORUKE

PRILOG IV.B

SADRŽAJ DOKUMENTACIJE ZA BIOCIDNE PRIPRAVKE KOJI SADRŽE AKTIVNE TVARI NA OSNOVI MIKROORGANIZAMA (UKLJUČUJUĆI VIRUSE I GLJIVICE)

1. U ovom Prilogu pojam mikroorganizmi uključuje također viruse i gljivice. U ovom Prilogu navode se podatkovna mjerila za odobrenje biocidnog pripravaka koji se temelji na pripremu mikroorganizama. Za sve biocidne pripravke koji se temelje na pripremu mikroorganizama, a podliježu podnošenju zahtjeva, potrebno je pružiti sva dostupna odgovarajuća saznanja i podatke iz literature. Informacije koje se odnose na identifikaciju i razvrstavanje svih komponenti biocidnog pripravaka posebno su važne i moraju se unijeti u odjeljke I. do IV. te služe kao osnova za procjenu mogućeg učinka na ljudsko zdravlje i okoliš.

2. Ukoliko informacija nije potrebna uslijed prirode biocidnog pripravaka, primjenjuje se članak 10. stavak 5. Zakona o biocidnim pripravcima

3. Informacije se mogu izvući iz postojećih podataka uz prihvatljivu argumentaciju nadležnom tijelu. Posebno, odredbe posebnih propisa kojima je uređeno razvrstavanje, pakiranje i označavanje opasnih pripravaka koriste se kada god je to moguće radi smanjenog testiranja na životinjama.

4. Nakon provedenog testiranja, potrebno je navesti detaljan opis (specifikaciju) korištenog materijala i nečistoća prema odredbama Odjeljka II. Prema potrebi, podatke iz Priloga II., III.B potrebno je navesti za sve toksikološke/eko-toksikološke odgovarajuće kemijske komponente biocidnog pripravka, a posebno ako su komponente tvari kako su utvrđene člankom 2. točkom 8. Zakona o biocidnim pripravcima.

5. U slučajevima kada je riječ o novom pripravku, prihvatljiva je ekstrapolacija od Priloga IV.A, ukoliko su vrednovani svi mogući učinci komponenata, posebno o patogenosti i zaraznosti.

Dokumentacija mora sadržavati sljedeće podatke:

I. I. PODACI O IDENTITETU:

a) Podnositelja zahtjeva

1.1.1. Naziv i adresa te kontakt podaci (telefon, faks, e-mail)

1.1.2. Naziv, adresa, lokacija tvornice proizvođača mikroorganizma

b) Biocidnog pripravka

1.1.3. Zaštićeni naziv ili prijedlog zaštićenog naziva, i kodni broj proizvođača tijekom razvoja biocidnog pripravka

1.4. Detaljni kvantitativni i kvalitativni podaci o sastavu biocidnog pripravka

1.5. Fizičko stanje i priroda biocidnog pripravka

1.6. Funkcija

III. PODACI O FIZIČKIM, KEMIJSKIM I TEHNIČKIM SVOJSTVIMA BIOCIDNOG PRIPRAVKA

2.1. Izgled (boja i miris)

2.2. Stabilnost pohrane i vijek trajanja

2.2.1. Učinak svjetla, temperature i vlažnosti na tehnička svojstva biocidnog pripravka

2.2.2. Drugi čimbenici koji utječu na stabilnost

2.3. Eksplozivnost i svojstva oksidacije

2.4. Žarište i drugi pokazatelji zapaljivosti ili spontanog zapaljenja

2.5. Kiselost, lužnatost i pH vrijednost

2.6. Viskoznost i napetost površine

2.7. Tehnička svojstva biocidnog pripravka

2.7.1. Sposobnost upijanja

2.7.2. Sposobnost stalnog stvaranje pjene

2.7.3. Topivost u otopini i stabilnost otopine

2.7.4. Test suhog sita i test vlažnog sita

2.7.5. Raspodjela veličine čestica (prašak i zrnca koji se mogu mrviti i imaju sposobnost upijanja), sadržaj praška/praha

(zrnca), mrvljenje i drobivost (zrnca)

2.7.6. Sposobnost prelaska u emulziju, ponovnog prelaska u emulziju i stabilnost emulzije

2.7.7. Tečnost, sposobnost pretakanja (isperivost) i sposobnost usitnjavanja

2.8. Fizička, kemijska i biološka kompatibilnost s drugim pripravcima uključujući biocidne pripravke s kojima će njegova

uporaba biti odobrena i registrirana

2.8.1. Fizička kompatibilnost

2.8.2. Kemijska kompatibilnost

2.8.3. Biološka kompatibilnost

2.9. Sažetak i vrednovanje fizičkih, kemijskih i tehničkih svojstava biocidnog pripravka

III. PODACI O PRIMJENI

3.1. Predviđeno područje primjene

3.2. Način djelovanja

3.3. Detalji o predviđenoj uporabi

3.4. Stopa primjene

3.5. Sadržaj mikroorganizama u korištenom materijalu (npr. u aparatu za primjenu ili mamcu)

3.6. Način primjene

3.7. Broj i vremenski raspored primjena i trajanje zaštite

3.8. Potrebno razdoblje čekanja ili druge predostrožnosti radi izbjegavanja štetnih učinaka na ljudsko ili životinjsko

zdravlje i okoliš

3.9. Uputstva za uporabu

3.10. Kategorije korisnika

3.11. Podaci o mogućoj pojavi razvoja otpornosti

3.12. Učinci na materijale i pripravke koji su tretirani biocidnim pripravkom

IV. DODATNI PODACI O BIOCIDNOM PRIPRAVKU

4.1. Pakiranje i kompatibilnost biocidnog pripravka s predloženim materijalom za pakiranje

4.2. Postupci za čišćenje opreme za primjenu pripravka

4.3. Razdoblje ponovnog korištenja, potrebno razdoblje čekanja ili druge predostrožnosti radi zaštite ljudi, stoke i okoliša

4.4. Preporučene metode i predostrožnosti o: rukovanju, pohrani, prijevozu ili požaru

4.5. Mjere u slučaju nesreće

4.6. Postupci za uništavanje ili dekontaminaciju biocidnog pripravka i pakiranja

4.6.1. Kontrolirano spaljivanje

4.6.2. Ostalo,

4.7. Plan nadzora za aktivne mikroorganizme i ostale mikroorganizme koji se nalaze u biocidnom pripravku uključujući

rukovanje, pohranu, prijevoz i uporabu

V. PODACI O METODAMA ANALIZE

5.1. Metode za analizu biocidnog pripravka

5.2. Metode za utvrđivanje i određivanje količine otpadaka

VI. PODACI O UČINKOVITOSTI

VII. PODACI O UČINKU NA LJUDSKO ZDRAVLJE

7.1. Bazična istraživanja o akutnoj toksičnosti

7.1.1. Akutna oralna toksičnost

7.1.2. Akutna inhalacijska toksičnost

7.1.3. Akutna perkutana toksičnost

7.2. Dodatna istraživanja o akutnoj toksičnosti

7.2.1. Kožne iritacije

7.2.2. Iritacije oka

7.2.3. Senzibilizacija kože

7.3. Podaci o izloženosti

7.4. Dostupni toksikološki podaci o neaktivnim tvarima

7.5. Dodatna istraživanja za kombinacije biocidnih pripravaka

7.6. Sažetak i vrednovanje učinka na ljudsko zdravlje

VIII. PODACI O OSTACIMA U ILI NA OBRAĐENIM MATERIJALIMA, HRANI I KRMIVU

IX. PODACI O BUDUĆNOSTI I PONAŠANJU U OKOLIŠU

X. PODACI O UČINCIMA NA NECILJNE ORGANIZME

10.1. Učinci na ptice

10.2. Učinci na vodene organizme

10.3. Učinci na pčele

10.4. Učinci na člankonošce osim pčela

10.5. Učinci na gliste

10.6. Učinci na mikroorganizme u tlu

10.7. Dodatna istraživanja o dodatnim vrstama ili istraživanja više razine kao što su istraživanja o odabranim neciljnim organizmima

10.7.1. Kopnene biljke

10.7.2. Sisavci

10.7.3. Ostale relevantne biljke i procesi

10.8. Sažetak i vrednovanje učinaka na neciljne organizme

XI. RAZVRSTAVANJE, PAKIRANJE I OBILJEŽAVANJE BIOCIDNOG PRIPRAVKA

Kako je utvrđeno u članku 37. do 40. Zakona o biocidnim pripravcima, potrebno je predati prijedloge uključujući argumentaciju za razvrstavanje i označavanje biocidnog pripravka u skladu s odredbama posebnih propisa kojima je uređeno razvrstavanje, pakiranje i označavanje opasnih kemikalija. Razvrstavanje obuhvaća opis kategorije(a) opasnosti i odgovarajuće iskaze rizika za sva opasna svojstva. Na temelju razvrstavanja, podnosi se prijedlog za označavanje uključujući oznake za opasnost i indikacije opasnosti, izraze i sigurnosne izraze. Razvrstavanje i označavanje odnose se na kemijske tvari sadržane u biocidnom pripravku. Prema potrebi, uzorci predloženog pakiranja podnose se Ministarstvu. Dokumentacija mora biti popraćena obrazloženim prijedlogom za dodavanje u jednu od rizičnih skupina navedenih u posebnom propisu kojim je uređena zaštita radnika od rizika povezanih s izlaganjem biološkim sredstvima na radu zajedno s indikacijama o potrebi da pripravak nosi oznaku biološki opasne tvari kako je utvrđeno u Prilogu II. toga propisa.

XII. SAŽETAK I VREDNOVANJE ODJELJAKA I. DO XI. UKLJUČUJUĆI ZAKLJUČKE O PROCJENI RIZIKA I PREPORUKE'

PRILOG V.

VRSTE BIOCIDNIH PRIPRAVAKA I NJIHOV OPIS

Vrste pripravaka navedene u ovom Prilogu ne uključuju pripravke iz članka 3. Zakona o biocidnim pripravcima.

OSNOVNA SKUPINA 1: Dezinfekcijska sredstva i opći biocidni pripravci

Ove vrste pripravaka isključuju sredstva za čišćenje koja nisu proizvedena s namjerom izazivanja biocidnog učinka, uključujući tekućine za pranje, praškove i slične pripravke.

Vrsta pripravka 1: Biocidni pripravci za osobnu higijenu ljudi

Prispravci iz ove grupe skupine su biocidni pripravci koji se upotrebljavaju za potrebe osobne higijene ljudi.

Vrsta pripravka 2: Dezinfekcijska sredstva i drugi biocidni pripravci za upotrebu u domaćinstvu i na površinama namijenjenima javnom zdravstvu

Prispravci koji se upotrebljavaju za dezinfekciju zraka, površina, materijala, pribora i namještaja koji nisu u izravnom kontaktu s hranom ili hranom za životinje u domaćinstvu, javnim i gospodarskim područjima, uključujući bolnice, kao i pripravci koji se upotrebljavaju kao algacidi (sredstva protiv algi).

Područja primjene uključuju, između ostalog, bazene, akvarije, vode za kupanje i druge vode; klimatizacijske sustave; zidove i podove u zdravstvenim i drugim ustanovama; kemijskim zahodima, otpadnim vodama, bolničkom otpadu, tlu i drugim supstratima (na igralištima).

Vrsta pripravka 3: Biocidni pripravci u veterinarskoj higijeni

Prispravci iz ove skupine su biocidni pripravci koji se upotrebljavaju za potrebe veterinarske higijene, uključujući i pripravke koji se upotrebljavaju na područjima na kojima životinje žive, drže se ili transportiraju.

Vrsta pripravka 4: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje

Prispravci koji se upotrebljavaju za dezinfekciju opreme, ambalaže, pribora za konzumaciju, površina ili cjevovoda povezanih s proizvodnjom, transportom, skladištenjem ili konzumacijom hrane, hrane za životinje ili pića (uključujući i vodu za piće) za ljude i životinje.

Vrsta pripravka 5: Dezinfekcijska sredstva za pitku vodu

Prispravci koji se upotrebljavaju za dezinfekciju pitke vode (za ljude i životinje).

OSNOVNA SKUPINA 2: Sredstva za zaštitu

Vrsta pripravka 6: Konzervansi za gotove pripravke

Prispravci koji se upotrebljavaju za zaštitu gotovih pripravaka, osim hrane i hrane za životinje, u ambalaži od mikrobnog kvarenja u svrhu produljenja njihove trajnosti.

Vrsta pripravaka 7: Sredstva za zaštitu površine

Pripravci koji se upotrebljavaju za zaštitu površina ili premaza od mikrobnog kvarenja u svrhu održavanja inicijalnih svojstava površine materijala ili predmeta, kao što su boje, plastika, kitovi za brtvljenje i lijepljenje, ljepila, veziva, papir, umjetnička djela.

Vrsta pripravaka 8: Sredstva za zaštitu drva

Pripravci koji se upotrebljavaju za zaštitu drva, od faze pilane i uključujući fazu pilane, ili pripravaka od drva, od organizama koji razaraju ili deformiraju drvo.

Ova vrsta pripravaka uključuje i preventivne i kurativne pripreme.

Vrsta pripravka 9: Sredstva za zaštitu vlakana, kože, gume i polimeriziranih materijala

Pripravci koji se upotrebljavaju za zaštitu vlaknastih ili polimeriziranih materijala, kao što su koža, guma ili papir ili pripravci od tekstila i guma, od mikrobnog kvarenja.

Vrsta pripravka 10: Sredstva za zaštitu u graditeljstvu (zidarstvu)

Pripravci koji se upotrebljavaju za zaštitu i sanaciju zidova i drugih konstrukcijskih materijala, osim drva, od mikrobiološkog i napada algi.

Vrsta pripravka 11: Sredstva za zaštitu tekućina u klimatizacijskim sustavima i postrojenjima

Pripravci koji se upotrebljavaju za zaštitu vode i drugih tekućina u klimatizacijskim sustavima i postrojenjima od štetnih organizama kao što su mikrobi, alge i školjke (mekušci). Pripravci koji se upotrebljavaju za zaštitu vode za piće ne nalaze se u ovoj vrsti pripravka.

Vrsta pripravka 12: Slimicidi (sredstva protiv nastajanja sluzi)

Pripravci koji se upotrebljavaju za sprječavanje ili suzbijanje nastanka sluzi na materijalima, opremi i predmetima koji se upotrebljavaju u industrijskim procesima, npr. na drvenoj i papirnoj pulpi, na poroznim pješčanim slojevima kod ekstrakcije nafte.

Vrsta pripravka 13: Sredstva za zaštitu tekućina za obradu metala

Pripravci koji se upotrebljavaju za zaštitu tekućina za obradu metala od mikrobnog kvarenja.

OSNOVNA SKUPINA 3: Zaštita od nametnika

Vrsta pripravka 14: Rodenticidi

Sredstva za suzbijanje miševa, štakora i ostalih glodavaca.

Vrsta pripravka 15: Avicidi

Sredstva za suzbijanje ptica.

Vrsta pripravka 16: Moluskicidi

Sredstva za suzbijanje školjaka (mekušaca).

Vrsta pripravka 17: Sredstva za suzbijanje riba

Pripravci za suzbijanje riba; ovi pripravci isključuju pripravke za liječenje bolesti riba.

Vrsta pripravka 18: Insekticidi, akaricidi i pripravci za suzbijanje drugih člankonožaca

Pripravci za suzbijanje člankonožaca (npr. insekata, pauka i rakova).

Vrsta pripravka 19: Repelenti (odbojna sredstva) i mamci

Pripravci za tjeranje ili namamljivanje štetnih organizama (beskralježnjaka kao što su buhe, kralježnjaka kao što su ptice), uključujući i one koji se izravno ili neizravno upotrebljavaju za higijenu ljudi ili životinja.

OSNOVNA SKUPINA 4: Ostali biocidni pripravci

Vrsta pripravka 20: Konzervansi za hranu ili hranu za životinje

Pripravci za zaštitu hrane ili hrane za životinje od štetnih organizama.

Vrsta pripravka 21: Pripravci za suzbijanje obrastanja

Pripravci za suzbijanje rasta i naseljavanja organizama koji obrastaju (mikroba i viših oblika biljnih ili životinjskih vrsta) brodove, opremu za akvakulturu ili druge strukture u vodi.

Vrsta pripravka 22: Tekućine za balzamiranje i prepariranje

Pripravci za dezinfekciju i konzerviranje ljudskih ili životinjskih leševa, ili njihovih dijelova.

Vrsta pripravka 23: Sredstva za zaštitu od ostalih kralježnjaka

Pripravci za suzbijanje nametnika.

PRILOG VI.

JEDINSTVENA NAČELA ZA OCJENJIVANJE BIOCIDNIH PRIPRAVAKA

U ovom Prilogu pojmovi imaju sljedeće značenje:

(a) Identifikacija opasnosti jest identifikacija štetnih učinaka koje biocidni pripravak može prouzročiti.

(b) Procjena doze (koncentracije) – reakcije (učinka) jest procjena odnosa između doze ili razine izloženosti neke aktivne tvari ili sumnjive tvari u biocidnom pripravku i pojavnosti i jačine učinka.

(c) Procjena izloženosti jest određivanje emisije, načina i brzine širenja aktivne tvari ili sumnjive tvari u biocidnom pripravku i njene transformacije ili razgradnje kako bi se procijenila koncentracija/doze kojoj/kojima ljudska populacija, životinje ili dijelovi okoliša jesu ili mogu biti izloženi.

(d) Opis rizika jest procjena pojavnosti i jačini štetnih učinaka čija je pojava izgledna u ljudskoj populaciji, kod životinja ili u dijelovima okoliša zbog trenutne ili predviđene izloženosti bilo kojoj aktivnoj tvari ili sumnjivoj tvari u biocidnom pripravku. Ovo može uključiti i 'procjenu rizika', tj. kvantifikaciju ove vjerojatnosti.

(e) Okoliš su vode, uključujući sediment, zrak, tlo, divlje vrste faune i flore, i njihove međusobne odnose, kao i njihove odnose sa živim organizmima.

1. Ovim Prilogom utvrđuju se načela kojima se osigurava da procjene i odluke o odobrenju biocidnog pripravaka, ukoliko je riječ o kemijskom pripravku, imaju za posljedicu usklađenu visoku razinu zaštite ljudi, životinja i okoliša u skladu s

člankom 4. Zakona o biocidnim pripravcima

2. U svrhu osiguranja visoke i usklađene razine zaštite zdravlja ljudi, životinja i okoliša, moraju se identificirati svi rizici koji proistječu iz upotrebe biocidnog pripravka te se provodi procjena rizika radi određivanja prihvatljivosti bilo kojih od rizika identificiranih tijekom predviđene normalne upotrebe biocidnog pripravka, i to procjenjivanjem rizika bitnih pojedinačnih sastojaka biocidnog pripravka.

3. Uvijek se traži provođenje procjene rizika od aktivne tvari ili od tvari koje se nalaze u biocidnom pripravku. Ovo je već provedeno za potrebe Priloga I., I. A ili I. B posebnoga propisa. Ova procjena rizika uključuje identifikaciju rizika, i, prema potrebi, procjenu doze (koncentracije) – reakcije (učinka), procjenu izloženosti i karakterizaciju rizika. Ako nije moguće izraditi kvantitativnu procjenu rizika, mora se izraditi kvalitativna procjena.

4. Dodatne procjene rizika provode se na isti način kako je gore opisano, za bilo koju sumnjivu tvar koja se nalazi u biocidnom pripravku, gdje je to bitno za upotrebu biocidnog pripravka.

5. Podaci su potrebni da bi se provela procjena rizika. Ovi su podaci navedeni u Prilozima I., III. i IV. ovoga Pravilnika i promjenjivi prema vrsti pripravka i s njom povezanim rizicima, s obzirom da postoji velika raznolikost vrsta pripravka. Traženi podaci moraju predstavljati minimum neophodan za provedbu odgovarajuće procjene rizika. Potrebno je obratiti pažnju na zahtjeve iz članaka 15. i 47. Zakona o biocidnim pripravcima kako bi se izbjegla višestruka dostava podataka. Minimum podataka za aktivnu tvar u bilo kojoj vrsti biocidnih pripravaka, međutim, naveden je u posebnom propisu kojim je uređeno razvrstavanje, pakiranje i označavanje opasnih kemikalija; ovi podaci već su dostavljeni i ocijenjeni u sklopu procjene rizika potrebne za uvrštenje aktivne tvari u Prilog I., I. A ili I. B posebnoga propisa. Mogu se tražiti i podaci za sumnjive tvari koje se nalaze u biocidnom pripravku.

6. Nalazi procjene rizika za aktivnu tvar i za sumnjivu tvar koje se nalaze u biocidnom pripravku objedinjuju se u ukupnu procjenu samog biocidnog pripravka.

7. Prilikom davanja procjena i donošenja odluka o odobrenju biocidnog pripravka, Ministarstvo:

(a) uzima u obzir druge relevantne tehničke ili znanstvene informacije koje su im razumno dostupne u vezi sa svojstvima biocidnog pripravka, njegovim sastojcima, metabolitima ili ostacima;

(b) ocjenjuje, gdje je bitno, obrazloženja koja daje podnositelj za nedostavljanje pojedinih podataka.

8. Ministarstvo se pridržava zahtjeva za uzajamno priznavanje iz članka 32., članka 33. stavka 1. i 2. Zakona o biocidnim pripravcima.

9. Budući da je poznato kako se biocidni pripravci neznatno razlikuju jedan od drugoga po sastavu, to se mora uzeti u obzir prilikom ocjene dokumentacija. Koncept »okvirnih formulacija« ovdje je relevantan.

10. Budući da je poznato kako se smatra da određeni biocidni predstavljaju samo niski rizik, uz ispunjavanje zahtjeva ovoga Priloga za te se biocidne pripravke primjenjuje pojednostavljeni postupak koji je pojašnjen u članku 6., 16. i 19. Zakona o biocidnim pripravcima.

11. Primjena ovih zajedničkih načela omogućava Ministarstvu da odluči hoće li ili neće odobriti biocidni pripravak, hoće li to odobrenje imati neka ograničenja za upotrebu ili druge uvjete. U određenim slučajevima ministarstvo može tražiti može zaključiti kako su potrebni dodatni podaci prije donošenja odluke o odobrenju.

12. U postupku procjene i donošenja odluke ministarstvo i podnositelji zahtjeva surađuju kako bi brzo razriješili sve nejasnoće u vezi s traženim podacima ili utvrdili u ranom stadiju sva dodatna istraživanja koja su potrebna, ili izmijenili i dopunili sve preložene uvjete za upotrebu biocidnog pripravaka ili ispravili njegovu prirodu ili njegov sastav kako bi osigurali potpunu usklađenost sa zahtjevima ovoga Priloga ili ovoga Pravilnika. Teret administracije (vrijeme i troškovi), posebno za mala i srednja poduzeća (MSP/SME), mora biti minimalan, ne dovodeći u pitanje razinu zaštite za ljude, životinje i okoliš.

13. Odluke koje donosi Ministarstvo tijekom postupka procjene i donošenja odobrenja za stavljanje na tržište biocidnoga pripravka moraju se temeljiti na znanstvenim načelima, po mogućnosti priznatima na međunarodnoj razini i podržanima savjetima stručnjaka.

PROCJENA

Opća načela

14. Ministarstvo po zaprimanju zahtjeva za izdavanje odobrenja za biocidni pripravak provjerava potpunost i ukupnu znanstvenu vrijednost priloženih podataka. Nakon prihvaćanja podataka, Ministarstvo ili stručna pravna osoba ovlaštena od Ministarstva izrađuje procjenu rizika koja se temelji na predloženoj upotrebi biocidnog pripravka.

15. Uvijek se provodi procjena rizika za aktivnu tvar koja se nalazi u biocidnom pripravku. Ako, osim toga, postoje sumnjive tvari koje se nalaze u biocidnom pripravku, tada se procjena rizika provodi za svaku od njih. Procjena rizika obuhvaća predloženu normalnu upotrebu biocidnog pripravka zajedno s realističnim najgorim mogućim ishodom, uključujući sva relevantna pitanja u proizvodnji ili odlaganju kako biocidnog pripravaka, tako i bilo kojeg materijala koji se njime tretira.

16. Za svaku aktivnu tvar i svaku sumnjivu tvar koja se nalazi u biocidnom pripravku procjena rizika obuhvaća identifikaciju rizika i utvrđivanje odgovarajućih razina bez zapaženog štetnog učinka (NOAEL), gdje god je to moguće. Također, prema potrebi, uključuje procjenu doze (koncentracije) – reakcije (učinka), zajedno s procjenom izloženosti i karakterizacijom rizika.

17. Nalazi usporedbe izloženosti koncentracijama razine bez učinka za svaku aktivnu tvar i svaku sumnjivu tvar objedinjuju se u ukupnu procjenu rizika za biocidni pripravak. Ako ne postoje kvantitativni nalazi, na sličan se način objedinjuju nalazi kvalitativnih procjena.

18. Procjena rizika utvrđuje:

(a) rizik za ljude i životinje,

(b) rizik za okoliš,

(c) mjere potrebne za zaštitu ljudi, životinja i okoliša tijekom predviđene normalne upotrebe biocidnog pripravka i u slučaju najgoreg mogućeg ishoda.

19. U određenim slučajevima može se zaključiti da su potrebni dodatni podaci prije zaključivanja procjene rizika. Podaci koji se u tom slučaju traže predstavljaju minimum koji je potreban za zaključivanje takve procjene rizika.

Učinci na ljude

20. Procjena rizika uzima u obzir sljedeće potencijalne učinke koji proizlaze iz upotrebe biocidnog pripravka i populacije koje su vjerojatno izložene.

21. Navedeni učinci proizlaze iz svojstava aktivne tvari i sumnjive tvari u pripravku. To su:

- akutna i kronična toksičnost,
- iritacija,
- korozivnost,
- senzibilizacija,
- toksičnost kod ponovljene doze,
- mutagenost,
- karcinogenost,
- reprodukcijaska toksičnost,
- neurotoksičnost,
- sva druga posebna svojstva aktivne tvari ili sumnjive tvari,
- ostali učinci zbog fizikalno-kemijskih svojstava.

22. Navedene populacije su:

- profesionalni korisnici,
- neprofesionalni korisnici,
- ljudi neizravno izloženi preko okoliša.

23. Identifikacija opasnosti odnosi se na svojstva ili potencijalne štetne učinke aktivne tvari i sumnjivih tvari koje se nalaze u biocidnom pripravku. Ako se temeljem toga biocidni pripravak razvrstan u skladu sa zahtjevima iz članka 37. Zakona o biocidnim pripravcima, tada se traži procjena doze (koncentracije) – reakcije (učinka), procjena izloženosti i karakterizacija rizika.

24. U slučajevima kad je proveden test za identifikaciju rizika u odnosu na određeni potencijalni učinak aktivne tvari ili sumnjive tvari koje se nalaze u biocidnom pripravku, ali njegovi nalazi nisu doveli do razvrstavanja biocidnog pripravka, nije potrebna karakterizacija rizika u odnosu na taj učinak osim ukoliko postoje drugi razumni razlozi za zabrinutost, npr. štetni učinci na okoliš ili neprihvatljivi ostaci.

25. Ministarstvo primjenjuje stavke 26. do 29. prilikom provođenja procjene doze (koncentracije) – reakcije (učinka) za aktivnu tvar ili sumnjivu tvar koje se nalaze u biocidnom pripravku.

26. Za toksičnost kod ponovljene doze i reprodukcijsku toksičnost utvrđuje se odnos doze (koncentracije) – reakcije (učinka) za svaku aktivnu tvar ili sumnjivu tvar i, gdje god je to moguće, identificira se razina bez zapaženog štetnog učinka (NOAEL). Ako nije moguće utvrditi NOAEL, utvrđuje se najniža razina zapaženog štetnog učinka (LOAEL).

27. Za akutnu toksičnost, korozivnost i iritaciju, obično nije moguće izvesti NOAEL ili LOAEL na temelju testiranja koja se provode prema zahtjevima ovoga Pravilnika. Za akutnu toksičnost izvodi se vrijednost LD50 (srednja smrtonosna doza) ili LC50 (srednja smrtonosna koncentracija) ili, kada se primjenjuje postupak fiksne doze, izvodi se kritična doza. Za ostale učinke dovoljno je utvrditi može li upotreba aktivne tvari ili sumnjive tvari imati za posljedicu takve učinke.

28. Za mutagenost i karcinogenost dovoljno je utvrditi može li upotreba aktivne tvari ili sumnjive tvari biocidnog pripravka imati za posljedicu takav učinak. Međutim, ako se može utvrditi da aktivna tvar ili sumnjiva tvar koja je identificirana kao karcinogena nije i genotoksična, predlaže se određivanje N(L)OAEEL kako je navedeno u točki 26. ovoga Priloga.

29. Za senzibilizaciju kože i respiratornu senzibilizaciju, ukoliko ne postoji konsenzus o mogućnosti određivanja odnosa doze/koncentracije ispod kojega pojava štetnih učinaka nije izgledna kod objekta koji je već preosjetljiv na predmetnu tvar, dovoljno je ocijeniti može li aktivna tvar ili sumnjiva tvar imati za posljedicu takve učinke tijekom upotrebe biocidnog pripravka.

30. Ako postoje podaci o toksičnosti izvedeni iz opažanja o izloženosti ljudi, npr. podaci koje daje proizvođač, iz centara za toksičnost ili epidemioloških istraživanja, njima se pridaje posebna pažnja kod utvrđivanja procjene rizika.

31. Procjena izloženosti provodi se za svaku ljudsku populaciju (profesionalni korisnici, neprofesionalni korisnici i osobe izložene neizravno preko okoliša) koja je izložena biocidnom pripravku ili se izloženost može razumno predvidjeti. Cilj procjene je načiniti kvantitativnu ili kvalitativnu procjenu odnosa doze/koncentracije za svaku aktivnu tvar ili sumnjivu tvar kojoj je populacija izložena ili može biti izložena tijekom upotrebe biocidnog pripravka.

32. Procjena izloženosti temelji se na podacima iz tehničkoga dokumentacija koji se dostavlja u skladu s člankom 10., 18., 28., i 29. Zakona o biocidnim pripravcima i na svim ostalim dostupnim i relevantnim podacima.

Posebna se pažnja pridaje, prema potrebi, sljedećem:

- odgovarajuće izmjerenim podacima o izloženosti,
- obliku u kojem se pripravak stavlja na tržište,
- vrsti biocidnog pripravaka,
- metodi primjene i učestalosti primjene,
- fizikalno-kemijskim svojstvima pripravaka,
- izglednim načinima izloženosti i potencijalu apsorpcije,

– učestalosti i trajanju izloženosti,

– vrsti i veličini određene izložene populacije, ako takvi podaci postoje.

33. Tijekom procjene izloženosti posebna se pažnja pridaje odgovarajuće izmjenjenim, reprezentativnim podacima o izloženosti, ukoliko postoje. Kada se za određivanje procjene razine izloženosti upotrebljavaju računske metode, primjenjuju se odgovarajući modeli.

Ovi modeli:

– predstavljaju najbolju moguću procjenu svih relevantnih postupaka koji uzimaju u obzir realistične parametre i pretpostavke,

– su podložni analizi koja uzima u obzir moguće elemente nesigurnosti,

– su sigurno potvrđeni mjerenjima provedenima pod uvjetima relevantnima za upotrebu tog modela,

– su relevantni za uvjete na području upotrebe.

U obzir se uzimaju i relevantni podaci praćenja tvari s analognim obrascima upotrebe i izloženosti ili analognim svojstvima.

34. Ako je, za bilo koji učinak naveden u stavku 21. utvrđen NOAEL ili LOAEL, karakterizacija rizika sadrži usporedbu NOAEL ili LOAEL s ocjenom doze/koncentracije kojoj će populacija biti izložena. Ako se NOAEL ili LOAEL ne može utvrditi, provodi se kvalitativna usporedba.

Učinci na životinje

35. Primjenjujući ista relevantna načela opisana u Odjeljku o učincima na ljude, Ministarstvo razmatra rizike koje biocidni pripravak predstavlja za životinje.

Učinci na okoliš

36. Procjena rizika uzima u obzir sve štetne učinke upotrebe biocidnog pripravka na bilo koji od tri dijela okoliša – zrak, tlo i vodu (uključujući sedimentnu) – i na živi svijet.

37. Identifikacija rizika odnosi se na svojstva i potencijalne štetne učinke aktivne tvari i bilo koje sumnjive tvari koje se nalaze u biocidnom pripravku. Ako se temeljem toga biocidni pripravak razvrstava prema zahtjevima ovoga Pravilnika, tada se zahtijeva procjena doze (koncentracije) – reakcije (učinka), procjena izloženosti i karakterizacija rizika.

38. U slučajevima kad je proveden test za identifikaciju rizika u odnosu na određeni potencijalni učinak aktivne tvari ili sumnjive tvari koje se nalaze u biocidnom pripravku, ali njegovi nalazi nisu doveli do razvrstavanja biocidnog pripravka, nije potrebna karakterizacija rizika u vezi s tim učinkom osim ukoliko postoje razumni razlozi za zabrinutost. Takvi razlozi mogu proizlaziti iz svojstava i učinka aktivne tvari ili sumnjive tvari koje se nalaze u biocidnom pripravku, a posebno iz:

– naznaka o potencijalu bioakumulacije,

– svojstava postojanosti,

– oblika krivulje toksičnosti/vrijeme u istraživanjima ekotoksičnosti,

– naznaka o ostalim štetnim učincima na koja ukazuju istraživanja toksičnosti (npr. razvrstavanje tvari kao mutagene),

– podataka o strukturno analognim tvarima,

– endokrinim učincima.

39. Procjena doze (koncentracije) – reakcije (učinka) provodi se kako bi se utvrdila koncentracija ispod koje se ne očekuje pojava štetnih učinaka u predmetnom dijelu okoliša. Ovo se provodi za aktivnu tvar i za sve sumnjive tvari koje se nalaze u biocidnom pripravku. Ova je koncentracija poznata kao očekivana koncentracija bez učinka (PNEC). Međutim, u nekim slučajevima možda neće biti moguće utvrditi PNEC, te je tada potrebno provesti kvalitativnu procjenu doze (koncentracije) – reakcije (učinka).

40. PNEC se određuje iz podataka o učincima na organizme i istraživanja ekotoksičnosti, koji se dostavljaju u skladu sa zahtjevima članka 10., 18., 28., i 29. Zakona o biocidnim pripravcima. On se izračunava primjenom faktora procjene na vrijednosti koje su dobivene u testovima na organizmima, npr. LD50 (srednja smrtonosna doza), LC50 (srednja smrtonosna koncentracija), EC50 (srednja učinkovita koncentracija), IC50 (koncentracija koja izaziva 50 %-tnu inhibiciju zadanog parametra, npr. rasta), NOEL(C) (razina (koncentracija) bez zapaženog učinka), ili LOEL(C) (najniža razina (koncentracija) bez zapaženog učinka).

41. Faktor procjene je izraz stupnja nesigurnosti kod ekstrapolacije iz podataka testova na ograničenom broju vrsta u stvarnom okolišu. Stoga, općenito, što su podaci testova opsežniji i što je trajanje testova dulje, niži su stupanj nesigurnosti i veličina faktora procjene.

Specifikacije faktora procjene obrađuju se u tehničkim uputama koje se temelje posebno na odredbama posebnih propisa kojima su uređena načela za procjenu rizika za ljude i okoliš od tvari o kojima se obavještava u skladu s odredbama Zakona o kemikalijama.

42. Procjena izloženosti provodi se za svaki dio okoliša kako bi se predvidjela vjerojatna koncentracija svake aktivne tvari ili sumnjive tvari koje se nalaze u biocidnom pripravku. Ova koncentracija je poznata kao predviđena koncentracija u okolišu (PKO/PEC). Međutim, u nekim slučajevima možda neće biti moguće utvrditi PKO/PEC, te je tada potrebno napraviti kvalitativnu procjenu izloženosti.

43. /PEC, ili po potrebi kvalitativna procjena izloženosti, utvrđuje se samo za dijelove okoliša za koje se zna ili se razumno očekuje da mogu biti podložni emisiji, ispuštanju, odlaganju ili širenju biocidnog pripravaka, uključujući i materijale koji su tretirani biocidnim pripravcima.

44. /PEC, ili kvalitativna procjena izloženosti, utvrđuje se uzimajući u obzir posebno i po potrebi:

– odgovarajuće izmjerene podatke o izloženosti,

– oblik u kojem se pripravak stavlja na tržište,

– vrstu biocidnog pripravaka,

- metodu i učestalost primjene,
- fizikalno-kemijska svojstva,
- produkte raspadanja/transformacije,
- vjerojatne načine ulaska u dijelove okoliša i potencijal adsorpcije/desorpcije i razgradnje,
- učestalost i trajanje izloženosti.

45. Kada su dostupni odgovarajuće izmjereni, reprezentativni podaci o izloženosti, njima se pridaje posebna pažnja prilikom provođenja procjene izloženosti. Ako se upotrebljavaju računске metode za procjenu razina izloženosti, trebaju se primijeniti odgovarajući modeli. Značajke ovih modela navedene su u stavku 33. Po potrebi, od slučaja do slučaja razmatraju se i relevantni podaci praćenja tvari s analognom upotrebom i obrascima izloženosti ili analognim svojstvima.

46. Za svako dio okoliša karakterizacija rizika obuhvaća i usporedbu PEC s PNEC kako bi se mogao izvesti omjer PEC/PNEC.

47. Ako nije moguće izvesti omjer PEC/PNEC, karakterizacija rizika obuhvaća kvalitativnu ocjenu vjerojatnosti da će se neki učinak pojaviti u postojećim uvjetima izloženosti ili da će se pojaviti u očekivanim uvjetima izloženosti.

Neprihvatljivi učinci

48. Ministarstvu se dostavljaju podaci za ocjenjivanje i procjenu uzrokuje li biocidni pripravak nepotrebnu patnju kralježnjacima kojima je namijenjena. Ovo uključuje ocjenu mehanizma djelovanja koji izaziva učinak i zapaženih učinaka na ponašanje i zdravlje kralježnjaka kojima je pripravak namijenjen; ako je namjena pripravaka ubijanje kralježnjaka kojemu je namijenjen, procjenjuje se vrijeme potrebno za smrt kralježnjaka kojemu je pripravak namijenjen i uvjete pod kojima smrt nastupa.

49. Ministarstvo ocjenjuje, gdje je bitno, mogućnost razvoja otpornosti na aktivnu tvar u biocidnom pripravku kod organizma kojemu je pripravak namijenjen.

50. Ako postoje naznake o mogućoj pojavi drugih neprihvatljivih učinaka, Ministarstvo ocjenjuje mogućnost pojave tih učinaka. Primjer takvog neprihvatljivog učinka je štetna reakcija na kopče i brtve koje se upotrebljavaju na drvu nakon primjene sredstva za zaštitu drva.

Učinkovitost

51. Potrebno je dostaviti i ocijeniti podatke na temelju kojih se mogu potvrditi tvrdnje o učinkovitosti biocidnog pripravaka. Podaci koje dostavlja podnositelj ili ih posjeduje Ministarstvo moraju dokazati učinkovitost biocidnog pripravaka na organizmima kojima je namijenjen ako se normalno upotrebljava prema odobrenim uvjetima.

52. Testiranja se provode u skladu sa smjericama Europske unije ako one postoje i ako se mogu primijeniti. Po potrebi se mogu primijeniti i druge metode, navedene u donjem popisu. Ako postoje, mogu se upotrijebiti i relevantni prihvatljivi podaci testiranja na otvorenom.

ISO, CEN ili druga međunarodna standardna metoda

- nacionalna standardna metoda
- industrijska standardna metoda (prihvaćena na razini Europske unije)
- standardna metoda samog proizvođača (prihvaćena na razini Europske unije)
- podaci o stvarnom razvoju biocidnog pripravaka (prihvaćena na razini Europske unije).

Sažetak

53. U izradi ukupne procjene samog biocidnog pripravka Ministarstvo uspoređuje rezultate za aktivnu tvar s rezultatima za svaku sumnjiva tvar za svako područje za koje se provodi procjena rizika, tj. učinci na ljude, životinje i okoliš. Pritom se uzimaju u obzir svi vjerojatni sinergistički učinci aktivne tvari/aktivnih tvari i sumnjive tvari koje se nalaze u biocidnom pripravku.

54. Za biocidne pripravke koji sadrže više od jedne aktivne tvari, u izradi ukupnog učinka samog biocidnog pripravka uspoređuju se i štetni učinci.

DONOŠENJE ODLUKA

Opća načela

55. Sukladno odredbama točke 96 ovog priloga, Ministarstvo donosi rješenje kojim odobrava upotrebu biocidnog pripravka kao posljedicu integracije rizika od svake aktivne tvari zajedno s rizicima od svake sumnjive tvari u biocidnom pripravku.

Procjena rizika odnosi se na normalnu upotrebu biocidnog pripravka zajedno s realističnim najgorim mogućim ishodom, uključujući sve relevantne probleme kod odlaganja bilo samog biocidnog pripravka, bilo materijala koji je tretiran biocidnim pripravkom.

56. U rješenju se navodi jedan od sljedećih zaključaka za svaku vrstu pripravaka i za svako područje primjene biocidnog pripravka za koji se odobrenje traži:

1. biocidni pripravak se ne može odobriti;
2. biocidni pripravak se odobrava uz određene uvjete/ograničenja;
3. potrebni su dodatni podaci prije donošenja odobrenja.

57. Ako Ministarstvo zaključi da su potrebne dodatne informacije ili podaci prije nego što se donese odobrenje, ta se potreba za informacijama ili podacima mora obrazložiti. Ove dodatne informacije ili podaci predstavljaju minimum potreban za izvođenje daljnje odgovarajuće procjene rizika.

58. Ministarstvo će se uskladiti s načelima međusobnog priznavanja kako je navedeno u članku 32. i 33. Zakona o biocidnim pripravcima.

59. Ministarstvo primjenjuje pravila u vezi s pojmom »okvirne formulacije« prilikom donošenja rješenja o odobravanju biocidnog pripravka.

60. Ministarstvo primjenjuje pravila u vezi s pojmom »niskog rizika« pripravaka prilikom donošenja rješenja o odobravanju takvog biocidnog pripravka.

61. Ministarstvo daje odobrenje samo za one biocidne pripravke koji, kada se upotrebljavaju prema uvjetima odobrenja, ne predstavljaju neprihvatljiv rizik za ljude, životinje ili okoliš, koji su djelotvorni i koji sadrže aktivne tvari čija je upotreba u biocidnim pripravcima odobrena na razini Europske unije.

62. Ministarstvo može, po potrebi, uvesti uvjete i ograničenja prilikom davanja odobrenja. Njihova priroda i opseg utvrđuju se na temelju i u skladu su s prirodom i razmjerom očekivanih prednosti i rizika koji mogu proizaći iz upotrebe biocidnog pripravka.

63. U postupku donošenja rješenja Ministarstvo uzima u obzir sljedeće:

- nalaze procjene rizika, posebno odnos izloženosti i učinka,
- prirodu i jačinu učinka,
- mjere smanjenja rizika koje se mogu primijeniti,
- područje upotrebe biocidnog pripravka,
- učinkovitost biocidnog pripravka,
- fizikalna svojstva biocidnog pripravka,
- prednosti upotrebe biocidnog pripravka.

64. Prilikom donošenja rješenja o odobravanju biocidnog pripravka Ministarstvo uzima u obzir nesigurnost koja je posljedica varijabilnosti podataka upotrijebljenih prilikom procesa procjenjivanja i donošenja odluke.

65. Ministarstvo određuje da se biocidni pripravci trebaju propisno upotrebljavati. Propisna upotreba uključuje primjenu učinkovite doze i smanjenje upotrebe biocidnih pripravka na najmanju moguću mjeru gdje god je to moguće.

66. Ministarstvo poduzima neophodne mjere kako bi osiguralo da podnositelj predloži deklaraciju i, gdje je bitno, sigurnosno-tehnički list za biocidni pripravak koji:

- ispunjava zahtjeve članka 37. i 39. Zakona o biocidnim pripravcima,
- sadrži podatke o zaštiti korisnika propisane zakonodavstvom Zajednice o zaštiti na radu,
- određuje posebno uvjete ili ograničenja pod kojima se biocidni pripravak može ili ne može upotrebljavati.

Prije davanja odobrenja potvrđuje se da su ovi zahtjevi ispunjeni.

67. Ministarstvo poduzima neophodne mjere kako bi osiguralo da podnositelj predloži ambalažu i, po potrebi, postupke za uništenje ili dekontaminaciju biocidnog pripravka i njegove ambalaže ili bilo kojeg drugog relevantnog materijala povezanoga s biocidnim pripravkom, koji je sukladan određenim regulatornim odredbama.

Učinci na ljude

68. Ministarstvo neće odobriti stavljanje na tržište biocidnog pripravka ukoliko procjena rizika utvrdi da pripravak u predviđenoj primjeni, uključujući i realističan najgori mogući ishod, predstavlja neprihvatljivi rizik za ljude.

69. Prilikom donošenja odluke o odobrenju stavljanja na tržište biocidnog pripravka Ministarstvo razmatra moguće učinke na cijelu ljudsku populaciju, tj. profesionalne korisnike, neprofesionalne korisnike i ljude koji su biocidnom pripravku izloženi izravno ili neizravno preko okoliša.

70. Ministarstvo ispituje odnos između izloženosti i učinka, i to primjenjuje tijekom postupka odobravanja stavljanja na tržište biocidnoga pripravka. Potrebno je razmotriti brojne čimbenike prilikom ispitivanja ovog odnosa, a jedan od najvažnijih je priroda štetnog učinka tvari. Ovaj učinak uključuje akutnu toksičnost, iritaciju, korozivnost, senzibilizaciju, toksičnost kod ponovljene doze, mutagenost, karcinogenost, neurotoksičnost, reprodukciju toksičnost zajedno s fizikalno-kemijskim svojstvima, i bilo kojim štetnim svojstvima aktivne tvari ili sumnjive tvari.

71. Ministarstvo u postupku odobravanja stavljanja na tržište biocidnoga pripravka, gdje god je moguće, uspoređuje dobivene nalaze s nalazima iz prethodnih procjena rizika za identični ili slični štetni učinak i odlučuje o odgovarajućoj granici sigurnosti (MOS). Odgovarajuća MOS je obično 100, ali i viša ili niža MOS može biti primjerena ovisno o, između ostalog, prirodi kritičnog toksikološkog učinka.

72. Ministarstvo po potrebi uvodi kao uvjet za davanje odobrenja za stavljanje na tržište nošenje zaštitne osobne opreme kao što su respiratori, maske za disanje, kombinezoni, rukavice i zaštitne naočale kako bi se smanjila izloženost profesionalnih korisnika. Takva oprema mora im biti na raspolaganju i lako dostupna.

73. Ako je jedini način smanjenja izloženosti neprofesionalnih korisnika nošenje osobne zaštitne opreme, tada se pripravak ne može odobriti redovnim postupkom.

74. Ako se odnos između izloženosti i učinka ne može smanjiti na prihvatljivu razinu, Ministarstvo ne može dati odobrenje za stavljanje na tržište za taj biocidni pripravak.

75. Biocidni pripravak koji je, u skladu s člankom 21. Zakona o biocidnim pripravcima, razvrstan kao otrovan, vrlo otrovan ili karcinogen u kategoriji 1 ili 2, ili mutagen u kategoriji 1 ili 2, ili je razvrstan kao otrovan za reprodukciju u kategoriji 1 ili 2, ne smije se odobriti za opću upotrebu.

Učinci na životinje

76. Ministarstvo neće odobriti biocidni pripravak ukoliko procjena rizika potvrdi da uz normalnu upotrebu biocidni pripravak predstavlja neprihvatljivi rizik za organizme kojima nije namijenjen.

77. Upotrebljavajući ista mjerila kao i u Odjeljku o učincima na ljude, prilikom odobravanja biocidnoga pripravka Ministarstvo razmatra rizike koje biocidni pripravak predstavlja za životinje.

Učinci na okoliš

78. Ministarstvo neće odobriti biocidni pripravak ukoliko procjena rizika potvrdi da aktivna tvar ili bilo koja sumnjiva tvar ili bilo koji produkt razgradnje ili reakcije predstavlja neprihvatljivi rizik za bilo koji dio okoliša, vodu (uključujući sedimentnu), tlo i zrak. Ovo uključuje procjenu rizika za organizme kojima sredstvo nije namijenjeno u tim dijelovima

okoliša.

U razmatranju postoji li takav neprihvatljivi rizik, Ministarstvo uzima u obzir mjerila iz točaka 81. do 91. ovoga Priloga prilikom donošenja konačne odluke u skladu sa točkom 96 ovoga Priloga.

79. Osnovni temelj za donošenje odluke je omjer PEC/PNEC ili, ako on nije na raspolaganju, kvalitativna procjena rizika. Uzima se u obzir točnost ovoga omjera zbog varijabilnosti podataka koji se primjenjuju u mjerenjima koncentracije i procjeni.

U određivanju PEC primjenjuje se najprikladniji model, uzimajući u obzir ostanak i ponašanje biocidnog pripravka u okolišu.

80. Ukoliko je odnos PEC/PNEC u nekom dijelu okoliša jednak ili manji od 1, nikakve dodatne informacije ili testiranja nisu neophodni za karakterizaciju rizika.

Ukoliko je odnos PEC/PNEC veći od 1, na temelju veličine tog omjera i drugih relevantnih čimbenika Ministarstvo odlučuje jesu li potrebne dodatne informacije i/ili testiranja radi pojašnjenja nejasnoća ili mjere smanjenja rizika, ili odlučuje da se pripravak uopće ne može odobriti. Relevantni čimbenici za razmatranje navedeni su u točki 38. ovoga Priloga.

Voda

81. Ministarstvo neće odobriti stavljanje na tržište biocidnog pripravka ako u predloženim uvjetima upotrebe predviđena koncentracija aktivne tvari ili bilo koje druge sumnjive tvari ili relevantnih metabolita ili produkata razgradnje ili reakcije u vodi (ili njenim sedimentima) imaju neprihvatljivi učinak na vrste kojima sredstvo nije namijenjeno u vodenom, morskom ili estuarijskom okolišu, osim ako je znanstveno dokazano da takvog neprihvatljivog učinka nema u relevantnim uvjetima na otvorenom.

82. Ministarstvo neće odobriti stavljanje na tržište biocidnog pripravka ako u predloženim uvjetima upotrebe predviđena koncentracija aktivne tvari ili bilo koje druge sumnjive tvari ili relevantnih metabolita ili produkata razgradnje ili reakcije u podzemnoj vodi prelazi nižu vrijednost sljedećih koncentracija:

(a) najviše dopuštene koncentracije predviđene posebnim propisom kojim je uređena kakvoća vode za piće, ili

(b) najviše koncentracije predviđene u postupku uvrštenja aktivne tvari u Prilog I., I. A ili I. B posebnoga propisa na temelju odgovarajućih podataka, posebno toksikoloških podataka

osim ako je znanstveno dokazano da se u relevantnim uvjetima na otvorenom ne prelazi niža vrijednost koncentracije.

83. Ministarstvo neće odobriti stavljanje na tržište biocidnog pripravka ako predvidljiva koncentracija aktivne tvari ili sumnjive tvari ili relevantnih metabolita ili produkata razgradnje ili reakcije koja se očekuje u površinskoj vodi ili njenim sedimentima nakon upotrebe biocidnog pripravka u predloženim uvjetima upotrebe:

— gdje površinska voda u području ili iz područja predviđene upotrebe koja je namijenjena uzimanju vode za piće, prelazi vrijednosti utvrđene:

— posebnim propisom kojim je uređena kvaliteta površinske vode namijenjene za uzimanje vode za piće,

— posebnim propisom kojim je uređena kakvoća vode za piće ili

— ima utjecaj koji se smatra neprihvatljivim za vrste kojima nije namijenjen

osim ako je znanstveno dokazano da ova koncentracija nije premašena u relevantnim uvjetima na otvorenom.

84. Predložene upute za upotrebu biocidnog pripravka, uključujući postupke čišćenja pribora za primjenu, moraju biti takve da svedu vjerojatnost slučajne kontaminacije vode ili njenih sedimenta na najmanju moguću mjeru.

Tlo

85. Ako je vidljivo da će doći do neprihvatljive kontaminacije tla, Ministarstvo neće odobriti stavljanje na tržište biocidnog pripravka ako aktivna tvar ili sumnjiva tvar koju biocidni pripravak sadrži, nakon upotrebe biocidnog pripravka:

— tijekom testova na otvorenom zaostaje u tlu više od godine dana, ili

— tijekom laboratorijskih testiranja stvara neekstrahirajuće ostatke u količini većoj od 70% početne doze nakon 100 dana sa stopom mineralizacije manjom od 5% u 100 dana,

— ima neprihvatljive posljedice ili učinke na organizme kojima sredstvo nije namijenjeno, osim ako je znanstveno dokazano da u uvjetima na otvorenom nema neprihvatljivog nakupljanja u tlu.

Zrak

86. Ministarstvo neće odobriti stavljanje na tržište biocidnog pripravka ako se predviđa mogućnost pojave neprihvatljivih učinaka na zrak, osim ako je znanstveno dokazano da u relevantnim uvjetima na otvorenom nema takvog neprihvatljivog učinka.

Učinci na organizme kojima sredstvo nije namijenjeno

87. Ministarstvo neće odobriti stavljanje na tržište biocidnog pripravka ako postoji opravdana i predviđena mogućnost da organizmi kojima sredstvo nije namijenjeno budu izloženi biocidnom pripravku, ako za bilo koju aktivnu ili opasnu tvar:

— PEC/PNEC iznosi više od 1, osim ako je u procjeni rizika jasno ustanovljeno da u uvjetima na otvorenom nema pojave neprihvatljivih učinaka nakon upotrebe biocidnog pripravka prema predloženim uvjetima upotrebe, ili

— faktor biokoncentracije (BCF) u masnom tkivu kralježnjaka kojima sredstvo nije namijenjeno iznosi više od 1, osim ako je u procjeni rizika jasno ustanovljeno da u uvjetima na otvorenom nema pojave neprihvatljivih učinaka, bilo izravno ili neizravno, nakon upotrebe pripravka prema predloženim uvjetima upotrebe.

88. Ministarstvo neće odobriti stavljanje na tržište biocidnog pripravka ako se razumno predviđa mogućnost izlaganja vodenih organizama, uključujući morske i estuarijske organizme, biocidnom pripravku ako za bilo koji aktivnu tvar ili sumnjivu tvar u njemu:

— PEC/PNEC iznosi više od 1, osim ako je u procjeni rizika jasno ustanovljeno da u uvjetima na otvorenom sposobnost preživljavanja vodenih organizama, uključujući morske i estuarijske organizme, nije ugrožena biocidnim pripravkom

prema predloženim uvjetima upotrebe, ili

– faktor biokoncentracije (BCF) iznosi više od 1 000 za tvari koje su lako biorazgradive ili više od 100 za one koje nisu lako biorazgradive, osim ako je u procjeni rizika jasno ustanovljeno da u uvjetima na otvorenom nema pojave neprihvatljivog učinka, bilo izravno, bilo neizravno na sposobnost preživljavanja izloženih organizama, uključujući morske i estuarijske organizme, nakon upotrebe biocidnog pripravka prema predloženim uvjetima upotrebe.

Iznimno od odredaba ovog stavka, Ministarstvo može odobriti stavljanje na tržište biocidni pripravak protiv obrastanja koji se upotrebljava na komercijalnim, javnim i ratnim plovilima u razdoblju do 10 godina od dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika, ako se slična zaštita od obrastanja ne može postići drugim praktičnim sredstvima. U primjeni ove odredbe po potrebi se uzimaju u obzir relevantne odluke i preporuke Međunarodne pomorske organizacije (IMO).

89. Ministarstvo neće odobriti stavljanje na tržište biocidnog pripravka ako se razumno predviđa mogućnost izlaganja mikroorganizama u postrojenjima za pročišćavanje voda biocidnom pripravku, ako za bilo koju aktivnu tvar, sumnjivu tvar, relevantni metabolit, produkt razgradnje ili reakcije odnos PEC/PNEC iznosi više od 1, osim ako je u procjeni rizika jasno ustanovljeno da u uvjetima na otvorenom nema pojave neprihvatljivog učinka, bilo izravno, bilo neizravno na sposobnost preživljavanja tih mikroorganizama.

Neprihvatljivi učinci

90. Ako je izgledan razvoj otpornosti na aktivnu tvar u biocidnom pripravku, Ministarstvo poduzima korake za smanjenje posljedica takve otpornosti na najmanju moguću mjeru. Ovo može zahtijevati izmjenu uvjeta iz odobrenja ili čak uskraćivanje odobrenja.

91. Biocidni pripravak za zaštitu od kraljeznjaka neće se odobriti, osim ako:

- smrt nastupa istovremeno s gubitkom svijesti, ili
- smrt nastupa u trenutku, ili
- životne funkcije se postupno smanjuju bez znakova očigledne patnje.

Namjeravani učinak za odbojne pripravke mora se postići bez nepotrebne patnje i boli za kraljeznjake kojima je sredstvo namijenjeno.

Učinkovitost

92. Ministarstvo neće odobriti stavljanje na tržište biocidnog pripravka koji nema prihvatljivu učinkovitost kad se upotrebljava prema uvjetima naznačenima na predviđenoj deklaraciji ili prema drugim uvjetima odobrenja.

93. Razina, način i trajanje zaštite, suzbijanja ili drugih namjeravanih učinaka moraju biti barem slični onima kod odgovarajućih referentnih pripravaka, ako takvi postoje, ili drugim načinima suzbijanja. Ako ne postoje referentni pripravci, biocidni pripravak mora navesti točnu razinu zaštite ili suzbijanja na područjima predložene upotrebe. Zaključci o djelovanju biocidnog pripravka moraju vrijediti za sva područja predložene upotrebe i za sva područja u Republici Hrvatskoj, osim ako predložena deklaracija propisuje da je biocidni pripravak namijenjen upotrebi u određenim okolnostima. Ministarstvo će ocijeniti podatke o reakciji na dozu iz pokusa (koji moraju obuhvatiti i netretirani kontrolni predmet) uključujući doze manje od preporučene, kako bi se procijenilo je li preporučena doza najmanja neophodna doza za postizanje željenog učinka.

Sažetak

94. U svakom području gdje se provodi procjena rizika, tj. učinaka na ljude, životinje i okoliš, Ministarstvo uspoređuje zaključke za aktivnu tvar i sumnjive tvari u izradi ukupnog zaključka za sam biocidni pripravak. Sažetak se mora izraditi i za procjenu učinkovitosti i za neprihvatljive učinke.

Rezultat obuhvaća:

- sažetak učinaka biocidnog pripravka na ljude,
- sažetak učinaka biocidnog pripravka na životinje,
- sažetak učinaka biocidnog pripravka na okoliš,
- sažetak procjene učinkovitosti,
- sažetak neprihvatljivih učinaka.

UKUPNA INTEGRACIJA ZAKLJUČAKA

95. Ministarstvo uspoređuje pojedinačne zaključke o učincima biocidnog pripravka na tri sektora: ljude, životinje i okoliš, kako bi sastavila ukupan zaključak za globalno djelovanje biocidnog pripravka.

96. Prije odobravanja biocidnog pripravka Ministarstvo uzima u obzir sve relevantne neprihvatljive učinke, učinkovitost biocidnog pripravka i prednosti upotrebe biocidnog pripravka.

97. Ministarstvo konačno odlučuje hoće li odobriti biocidni pripravak i podliježe li to odobrenje nekom ograničenju ili uvjetu u skladu s ovim Pravilnikom i Zakonom o biocidnim pripravcima.