



Republika e Kosovës
Republika Kosovo - Republic of Kosovo
Kuvendi - Skupština - Assembly

Zakon br. 03/L- 119

O BIOCIDNIM PROIZVODIMA

Skupština Republike Kosovo,

Na osnovu člana 65 (1) Ustava Republike Kosovo,

Usvaja

ZAKON O BIOCIDNIM PROIZVODIMA

POGLAVLJE I
OPŠTE ODREDBE

Član 1
Cilj

Glavni cilj ovog zakona je da određuje i uređuje uslove za stavljanje na tržište i upotrebu aktivnih supstanci koje se upotrebljavaju za proizvodnju biocidnih proizvoda na teritoriji Republike Kosovo i sa ovim da zaštiti ljudsko zdravlje, životinje i sredinu.

Član 2
Definicije

Izrazi i termini korišćeni u ovom zakonu imaju sledeće značenje:

“**Biocidni proizvodi**” **BP** podrazumevaju hemijske preparate koji sadrže jednu ili više aktivnih supstanci u cilju oštećenja, eliminacije ili sprečavanja štetnih organizma bez štetnih efekata na druga organizma ili u sredinu.

“Lista I, I.A i I.B” podrazumeva listu usklađenu na nivou EU-e za aktivne supstance i ove liste se nalaze u Dodatku I.; IA.;IB.; Direktive 98/8/EV:

1. Lista I. – lista aktivnih supstanci, čije korišćenje je dozvoljeno u biocidnim proizvodima,
2. Lista I.A – lista aktivnih supstanci, čije korišćenje je dozvoljeno u biocidnim proizvodima manje rizika,
3. Lista I.B – lista osnovnih supstanci i uslovi za korišćenje biocidnih proizvoda. Dodaci ovog zakona IIA; IIB; IIIA; IIIB; IVA; IVB i V, takođe su Dodaci Direktive 98/8/EV i podrazumevaju:
4. Dodatak IIA, sakupljanje dokumentacije za aktivne supstance- hemijske substance,
5. Dodatak IIB, sakupljanje dokumentacije za BP- hemijske proizvode,
6. Dodatak IIIA, sakupljanje dokumentacije za aktivne supstance–hemijske supstance,
7. Dodatak IIIB, sakupljanje dodatne dokumentacije za BP – hemijske proizvode,
8. Dodatak IVA, sakupljanje dokumentacije za aktivne supstance – pečurke, mikroorganizme, i viruse,
9. Dodatak IVB, sakupljanje dokumentacije za BP – pečurke, mikroorganizme, i viruse,
10. Dodatak V, vrste BP i njihov opis.
11. Prilog VI , Opća načela za ocjenu dosjea za biocidne proizvode.

“**Biocidni proizvodi manjeg rizika**” podrazumevaju proizvode koji sadrže jednu ili više aktivne supstance koje pod uslovima korišćenja predstavljaju mali rizik za zdravlje ljudi, životinja i sredinu, i koji su predstavljeni u Aneksu I.

“**Osnovna supstanca**” podrazumeva proizvode upisane u Listi I.B, čija primarna upotreba nije kao pesticid, ali se u manjem broju slučajeva koristi kao biocidni proizvod, bilo kao čista ili kao preparat koji se sastoji iz te supstance i razređivača koji sam po sebi nije sumljiv. Supstance koje se mogu uvesti u registar I.B, u skladu sa članom 10., i 11., ovog Zakona, između ostalog su i ove: karbon dioksid, azot, etanol, 2- propanol, sirćetna kiselina i silikageli.

“**Aktivne supstance u biocidnim proizvodima**” podrazumevaju supstance ili mikroorganizme uključujući i viruse i pečurke, koje uopšte ili specifično deluju na štetne organizme.

“**Postojeće aktivne supstance**” podrazumevaju supstance koje se nalaze u sastavu biocidnih proizvoda koji su stavljeni na tržište svake države članice EU-e, pre 14 maja, 2000 godine.

“Nove aktivne substance” podrazumevaju aktivne supstance koje se nalaze u sastavu biocidnih proizvoda koji su stavljeni na tržište jedne države članice EU-e, posle 14 maja 2000 godine, sve dok nije uvedena u jednu od lista supstanci I, I.A ili I.B.

“Sumljive substance” podrazumevaju bilo koje supstancu, osim aktivnih supstanci koje negativno deluju na zdravlje ljudi, životinje ili životnu sredinu, osim aktivnih supstanci koji se nalaze u sastavu biocidnog proizvoda ili supstance koje imaju štetan efekat kod proizvoda. Te supstance treba uvesti u Listu opasnih hemikalija ukoliko ne postoje uzroci koji će isključiti odredbe prema Direktivi 7/548/EEV 27 juni 1967, o približavanja zakona, pravilnika i administrativnih upustva u vezi sa klasifikacijom, pakotiranjem i etiketiranjem opasnih supstanci i prisutnih na biocidnim koncentriranim produktima, koje pokazuju da se produkt poznaje kao opasna supstanca prema članu 3 Direktive 88/379/EEV, 7 junija 1988 o usaglasavanju zakona, pravilnika i administrativnih upustva zemlja članica što se tiče klasifikaciji, pakotiranju i etiketiranju opasnih supstanci.

“Štetni organizmi” podrazumeva sve žive organizme, čije je prisustvo nepoželjno ili koji štetno deluju po zdravlje ljudi, životinja i životne sredine.

“Ostatak biocidnog proizvoda” podrazumeva jednu ili više supstanci koje se nalaze u biocidnom proizvodu, a koje ostaju nakon njenog korišćenja, uključujući i metabolite tih supstanci i proizvode koje nastaju reakcijom ili degradacijom.

“Stavljanje na tržište” podrazumeva svako snadbevanje ili ponudu o prodaju na tržište biocidnih proizvoda od ovlašćenih subjekata prema odredbama ovog zakona u teritoriji Republike Kosovo.

“Ovlaščivanje (potpun postupak)” podrazumeva administrativni akt kojim se MPPP ovlašćuje rešenjem nakon zahteva podnosioca zahteva na teritoriji Republike Kosovo.

“Upis” podrazumeva administrativni akt kojim Ministarstvo prema podnetom zahtevu podnosioca zahteva, nakon utvrđivanja da je dosije u skladu sa odgovarajućim zahtevima ovog Zakona, dozvoljava stavljanje na tržište biocidnih proizvoda sa manjim rizikom u Republici Kosovo.

“Notifikacija” podrazumeva određeni postupak informisanja koje se dostavljaju Ministarstvu u vezi sa potrebnim podacima za BP, od strane notifikanta koji ima nameru stavljati na tržište BP, odnosno notifikacija predstavlja informaciju ili predstavljenje aktivne supstance ili BP preko dokumentacije koji obuhvaća potrebne podatke.

“Notifikant” podrazumeva proizvođača, uvoznika, distributera ili njihovog autorizovanog predstavnika, ili lice koji putem određene dokumentacije dostavlja zahtevanu informaciju Zakonom za notifikaciju aktivnih supstanci i BP.

“Poseban postupak” podrazumeva postupak za stavljanje na tržište i korišćenje BP, na osnovu okvirne formulacije BP, u Republici Kosovo.

“Okvirna formulacija BP” podrazumeva osobine za jednu grupu biocida, koji imaju istu namenu i način korišćenja i sadrži identične aktivne supstance. Ova grupa biocidnih

proizvoda mora da sadrži iste aktivne supstance istih specifikacija, ali njihov sastav može da se menja od prethodno dozvoljenih/ autorizovanih biocidnih proizvoda, koji nemaju uticaja na delovanje ili ne predstavljaju veći rizik.

U ovom kontestu izmene/varijacije su dozvoljene u vezi sa smanjenjem učešća u masnom delu aktivne supstance i/ ili zamena jedne ili više pigmenata, boje, mirisa sa nekom drugom supstancom koja predstavlja isti ili manji rizik a pritom ne umanjuje njegovu efikasnost.

“Dostupnost podataka (izjava)” podrazumeva ispravu potpisanu od vlasnika za relevantne podatke zaštićene odredbama ovog Zakona, što podrazumeva da se ovi podaci mogu koristiti od Ministarstva u cilju davanja autorizacije ili popisa BP prema ovom Zakonu.

“Naučna istraživanja i razvoj” podrazumeva ispitivanje eksperimentima, hemijskim analizama, egzaminacijom supstanci pod uslovima monitoringa i utvrđivanje značajnih osobina, uticaja i efekata tako da su naučna istraživanja međusobno povezana sa razvojem novih biocidnih proizvoda.

“Opšta potrošnja” podrazumeva svako korišćenje BP, koji se ne vrši na profesionalan način.

“Profesionalno korišćenje” podrazumeva bilo koje korišćenje BP od ovlašćenog lica.

“Podnosilac zahteva” podrazumeva grupu eksperata koji u saradnji sa nadležnim autoritetom daju profesionalno ocenjivanje za izdavanje dozvole za stavljanje na tržište i korišćenje BP.

“Nosilac dozvole” podrazumeva određeno lice kome je rešenjem od nadležnog organa izdata dozvola za upotrebu i stavljanje na tržište BP.

“Ministarstvo” podrazumeva Ministarstvo Sredine i Prostornog Planiranja.

“Nadležni autoritet” podrazumeva organizacionu jedinicu unutar Ministarstva koji će obavljati zadatke prema zakonu u vezi sa hemikalijama i biocidnim proizvodima.

“Nadležni organ” podrazumeva Departman za Zaštitu životne sredine, posebno MSPP.

“Komisija” podrazumeva grupu eksperata koji u saradnji sa nadležnim autoritetom daju profesionalno ocenjivanje, autorizuju/dozvoljavaju stavljanje na tržište i korišćenje BP.

“Odgovarajuće ministarstvo” podrazumeva Ministarstvo sredine i prostornog planiranja, Ministarstvo zdravstva, Ministrstvo poljoprivrede, šumarstva i ruralnog razvoja, i druga relevantna ministarstva povezani sa biocidnim proizvodima.

“Registar BP” podrazumeva Listu BP dozvoljenu za promet i korišćenje u Republici Kosovu i zemljama članicama EU-e.

“Inventar BP” podrazumeva Listu BP koji su u prometu i na upotrebi na teritoriji Republike Kosova.

“**Popratni list**” podrazumeva izjavu za BP u kojoj se daju objašnjenja i uputstva za način korišćenja ili i druga obeležavanja koji se smatraju značajnim za korisnika BP.

“**Testiranje**” podrazumeva ispitivanje gde se uključuju aktivne supstance u sastavu BP, koji se mogu koristiti dozvolom ministra za ciljeve ispitivanja ili istraživanja.

„**Lice**“ podrazumeva svako pravno ili fizičko lice koji podeduje, uvozi, distribuira i trguje sa BP.

“**Pravno lice**” službeno registrovana lica radi vršenja neke aktivnosti prema službenoj listi privrednih delatnosti u Republici Kosova Zakon o hemikalijama – zakon Be 2007/02/L116 .

„**EINECS**” (European Inventory of Existing Comercial Chemical Substances) jest europski popis postojećih trgovačkih tvari koji sadrži popis svih tvari na tržištu do 18. Septembar 1981. Godine.

“**MZ**“ Ministarstvo zdravlja.

“**MPŠR**“ Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i ruralnog razvoja.

Član 3 **Glavna načela**

1. BP može se staviti na tržište ako je prema postojećim naučnim i tehničkim saznanjima i imajući u obzir sve odobrene uslove primene proizvoda i materijala na koje se primenjuje, te posledice njegovog korišćenja i odlaganja, utvrđeno da je BP u skladu sa datim odobrenjem:

1.1. dovoljno efikasan;

1.2. neće uzrokovati neželjene efekte na organizme koje suzbija, kao što je neprihvatljiva otpornost sa kontradiktornim efektima ili uzrokovanje nepotrebnih patnji i bolova za kičmenjake;

1.3. njihova upotreba i ostaci od BP neće imati uticaja, neželjene direktne ili indirektno efekte na zdravlje ljudi i životinja (na pr.preko hrane, vode, uvedene u unutrašnje površine ili na radnom mestu itd.) kao i u površinskim i podzemnim vodama;

1.4. BP i ostaci neće imati štetne uticaje na životnu sredinu, imajući u obzir posebno njen sastav i uticajnih efekata na životnu sredinu, uticaje na površinske i podzemne vode, i njihova upotreba i ostaci od BP neće imati štetne uticaje na životnu sredinu, imajući u obzir posebno njen sastav i uticaje na životnu sredinu uticaje na površinske i podzemne vode, i štetne uticaje na žive organizme koji ne pripadaju grupi koji treba da se bore od delatnosti biocidnih proizvoda;

- 1.5. se mogu odrediti priroda i količina aktivnih supstanci koje sadrže i po potrebi bilo koje ekotoksiološke ili toksikološke efekte nečistoća, dodataka ili njihovih ostataka koji su od značaja za životnu sredinu a koje nastaju nakon odobrene upotrebe za životnu sredinu prema članu 6. stav 3. ovog zakona;
- 1.6. su određena njegova fizička i hemijska svojstva te utvrđeno da su prihvatljiva u uslovima odobrene upotrebe, skladištenja i transporta biocidnih proizvoda.
2. Osobina iz stava 1. ovog člana prikazane su u dosijeju za procenu BP, prema članu 25. ovog zakona .
3. Podaci u vezi sa uticajima i efektima BP prema stavu 1, ovog člana biće prihvatljivi tako da se testiranja na kičmenjacima svedu na najmanju moguću meru.

Član 4

Odgovornosti korisnika BP

1. Lica koje koriste BP zadužena su da njihovu primenu vrše sa velikom pažnjom na način da ne rizikuju svoj život i život drugih i da ne prouzrokuju štetne uticaje na zdravlje ljudi, životinja i životne sredine.
2. Lica iz stava 1. ovog člana, zaduženi su da primene metode ili kombinovane fizičke hemijske, biološke i druge odgovarajuše mere za sprečavanje štetnih organizama kao i da primene zakonske mere za zaštitu zdravlja ljudi, životinja i životne sredine u skladu sa upustvima za upotrebu BP .
3. Upotreba BP je dozvoljeno do granične vrednosti po ovom zakonu i drugim zakonima u snazi.
4. Upotreba BP na profesionalan način od lica prema stavu 1, ovog člana treba da primeni i određena pravila u skladu sa Odredbama Zakona za bezbednost na radu, zaštite zdravlja zaposlenih i radne okoline Zakon br. 2003/19 .

POGLAVLJE II

AKTIVNE SUPSTANCE

Član 5

Registacija i procenjivanje aktivnih supstanci

1. Popis aktivnih supstanci, sa podzakonskim aktom donosi ministar u konsultovanju sa MZ i MPŠRR.
2. Popis aktivnih supstanci koji nisu upotrebljeni u BP i popis postojećih aktivnih supstanci koji nisu dozvoljeni za upotrebu u BP, podzakonskim aktom utvrđuje ministar u konsultaciji sa MZ i MPŠRR.
3. Način za ocenu i pripremu dokumentacije za ocenu aktivnih supstanci u BP, dosije dokumentacije za ocenu aktivne supstance i BP, postupke ocene BP i njihovu upotrebu, kategorije, grupe i vrste BP sa njihovim opisom donet će se od ministra u konsultaciji sa MZ i MPŠRR.

Član 6

Stavljanje aktivnih i osnovnih supstanci na tržište

1. Aktivne supstance dozvoljavaju se da se stave na tržište i da se obrade u biocidne proizvode ako ispunjavaju uslove prema odredbama ovog Zakona, podzakoskih akata donete iz ovog Zakona, ako su upisane ili su u postupku upisa u liste supstanci I ili IA .
2. Stav 1.ovog člana ne primenjuje se za aktivne supstance koje se upotrebljavaju za naučna istraživanja.
3. Aktivna supstanca iz stava 1, ovog člana obavezno treba biti klasifikovana, pakovana i obeležena u skladu sa posebnim odredbama kojim se uređuju opasne hemikalije u Zakonu za hemikalije.
4. Osnovne supstance se mogu staviti na tržište i koristiti kao biocidni proizvodi samo ako su upisane u Listu supstanci IB, i ako su ispunjeni uslovi za klasifikovanje, pakovanje, obeležavanje u skladu sa odredbama ovog Zakona, kao i ako je urađena Lista o tehničkoj sigurnosti u prema Zakonu o Hemikalijama .

Član 7

Popis aktivnih supstanci u Listama I.I.A ili I.B

1. Aktivna supstanca upisuje se u Liste I , I.A ili I.B za vremenski period koji nije duži od 10 godina, ako se prema naučnim i aktuelnim tehničkim saznanjima može očekivati da:BP sadži aktivnu supstancu, BP sa manjim rizikom, posebno osnovne supstance i njihove proizvode , supstance određene prema definiciji u članu 3 stav 1.tačka 5. ovog Zakona ispunjavaju uslove za dobijanje dozvole za stavljanje na tržište prema članu 25 ovog Zakona.

2. Aktivna supstanca sa manjim rizikom neće se upisati u Listu I.A, ako su prema odredbama za opasne hemikalije u vezi sa klasifikovanjem, pakovanjem i obeležavanjem klasifikovane kao: kancerogene, mutagene, toksične za reprodukciju, supstanca koja uzrokuje veliku preosetljivost i supstanca koje se teško razgrađuje.

3. Ali ako je potrebno, da se aktivna supstanca upiše u Listi I.A, tada se može odrediti u kom rasponu njene održljivosti, supstanca se može upotrebiti u BP.

4. Upis aktivne supstance u Listu I. I.A ili I.B zavisi od:

4.1. zahteva koji se bazira na:

4.1.1. određivanje minimalnog stepena čistoće aktivne supstance;

4.1.2. osobine aktivne supstance, kada je vrednost sadržaja utvrđene nečistoće viši;

4.1.3. vrstu biocidnog proizvoda koju možemo da upotrebimo;

4.1.4. način kako se može upotrebiti i oblast gde se može upotrebiti;

4.1.5. kategorije korisnika na Industrijsko, profesijonalno ili neprofesijonalno;

4.1.6. sve druge posebne uslove za ocenu predatih beležaka u Ministarstvo.

4.2. konfirmisanje:

4.2.1. ako su potrebne dozvoljene vrednosti za ekspoziranje korisnika prema BP (AOEL- Acceptable Operator Exposure Level);

4.2.2. kada je važno, dozvoljenu vrednost dnevne upotrebe BP za čoveka (ADI - acceptable daily intake) i visoke vrednosti dozvoljenog postojanja (MRL - Maximum Residue Limits);

4.2.3. uticaje na životnu sredinu i uticaje na organizme koji ne pripadaju grupi ciljnih organizama.

5. Upis aktivnih supstanci u Listu I, I.A ili I.B, je ograničen za one vrste proizvoda koji se uređuju posebnim aktima za vrstu i opisom BP u skladu sa članom 6. stav 3. za koje su primljeni zahtevani podaci u skladu sa članom 25. i 26. ovog zakona.

6. Upis aktivnih supstanci u Listu I, I.A ili I.B, može se ponoviti jednom ili više puta u vremenskom periodu koji ne prelazi deset (10) godina. Prvi upis kao i svi drugi ponovljeni upisi mogu se analizirati u svako vreme ukoliko postoje činjenice da bilo koji od uslova iz stava 1.2.i 4.ovog člana nisu ispunjeni.

7. Ako podnosilac zahteva nije ispunio uslove tada mu se može dati privremeni rok, za vršenje analiza i za ponudu dodatih podataka u skladu sa članom 9.ovog Zakona.

8. Upis aktivne supstance u Listu I, kada je značajno i u Liste I.A ili I.B, može se odbiti ili isključiti ako:

8.1. na oceni aktivne supstance prema članu 9. ovog zakona, se utvrdi da i pod dozvoljenim uslovima upotrebe postoje rizici za zdravlje ljudi i životne sredine.

8.2. Listu I, je upisana druga aktivna supstanca za sličnu vrstu BP, koja bazirana na naučna i tehnička saznanja se vidljivo pojavljuje sa manjim rizikom po zdravlje ljudi i životnu sredine nego pomenuta supstanca.

9. Rešenje za odbijanje upisa ili povlačenje određene aktivne supstance iz Lista I; IA ili IB treba se uzeti, bazirajući se na proceni dokumentacije za aktivnu supstancu, zamenu aktivne supstance ili nekoliko zamena aktivne supstance, na način da se utvrde uticaji i efekti njihove upotrebe na ciljne organizme i neće prouzrokovati veći rizik za zdravlje ljudi i životnu sredinu kao prethodna aktivna supstanca.

Član 8

Uslovi za upis aktivne supstance u Liste I.A ili I.B

1. Za upis aktivne supstance koja se upotrebljava u BP ili osnovne aktivne supstance, u jednu od Lista I, I. A ili I. B, ili neke izmene ovih listi, treba se uraditi putem dostave zahteva od podnosilac zahteva zahteva.

2. Zahtev iz stava 1, ovog člana, sa kompletnom dokumentacijom prema stavu 4. ovog člana dostavlja se u Ministarstvo.

3. Podnosilac zahteva zahteva u zahtevu za upis aktivne supstance u Liste I, ili I.A, može da zatraži da mu se izda privremena dozvola u skladu sa članom 29. ovog zakona.

4. Dokumentacija za ocenu aktivne supstance i za upis u jednu od Lista I, I.A ili I.B, sadrži:

4.1. ime lica ili ime fabrike, ime trgovačkog društva;

4.2. adresu lica;

4.3. podatke o egzaminaciji aktivne supstance i ako je poznato najmanje jednu BP koja sadrži odgovarajuću aktivnu supstancu na osnovu koje će se prema članu 9. ovog Zakona izvršiti ocena efekata ili uticaja.

5. Zahtevu za ocenu aktivne supstance treba se pridodati sledeća dokumentacija:

5.1. identitet aktivne supstance;

5.2. fizičke i hemijske osobine;

- 5.3. dodatnu informaciju za aktivne supstance kao što su: upotreba, način delovanja; skladištenje, zaštitne mere i slično;
- 5.4. analitičke metode;
- 5.5. toksikološke i metaboličke studije;
- 5.6. podatke o opasnosti i načinu delovanja aktivnih supstanci tokom njihove upotrebe u životnoj sredini, ekotoksiološke studije;
- 5.7. klasifikaciona objašnjenja, kao i beleške o ambalažiranju i etiketiranju opasnih supstanci u skladu sa Zakonom o hemikalijama;
- 5.8. ako supstanca sadrži mikroorganizme ili viruse, tada se daju podaci za mikroorganizme ili viruse;
- 5.9. dokumentacija za ocenu preparata zasnovanu na takvim supstancama;
- 5.10 . podatke za bezbednost tokom rada;
- 5.11 . druge potrebne podatke po važećim zakonima.
6. Sa izuzetkom iz odredbi stava 4 ovog člana, nisu potrebni određeni podaci za ocenu BP koji se očekuju za upotrebu, kao i podaci koji zbog poznatih razloga nije moguće obezbediti.
7. Ministarstvo verifikuje dokumentaciju pridodatu zahtevu za upis aktivnih supstanci u Liste I., I.A ili I.B, koji se odnosi na njihovo kompletiranje, od podnosioc zahteva se zahteva da u određenom roku kompletira dokumentaciju.
8. Ako se tokom postupka ocenjivanja utvrdi, da su za ocenjivanje potrebni dodatni podaci o podnosioc zahtevau, Ministarstvo će odrediti vremenski rok za dostavljanje podataka. Tokom ovog vremena, vremenski rok će porasti sve dok se ne dostave zahtevani podaci.
9. Kada se dokaže da je dosije dokumentacije kompletiran, onda Ministarstvo za podnosioca zahteva izdaje dozvolu.
10. Ministarstvo će odvijati procese ocena u roku od dvanaest (12) meseci od dana kada je utvrđeno i konformisano da je dokumentacija kompletirana.
11. Ako se dokumentacija ne kompletira u određenom vremenskom roku, ministar odbije zahtev.

Član 9

Ocenjivanje aktivnih supstanci

1. Ocenjivanje aktivnih supstanci se vrši i cilju njenog upisa u jednu od Lista I., I.A ili I.B, u cilju utvrđivanja uticaja po zdravlje ljudi, životinja i životne sredine.

2. Ocenjivanje aktivnih supstanci se vrši u skladu sa metodama i standardima koji se koriste u EU, na osnovu ocenjivanja prema odredbama člana 3. ovog zakona i Glavnih Principa za Ocenu Dosijea dokumentacije za BP, koji podzakonskim aktom donosi ministar u saradnji sa Ministarstvom zdravlja i sa Ministarstvom PŠRR.

3. Ocenjivanje aktivnih supstanci vrši nadležni organ .

4. Upis aktivnih supstanci iz stava 3.ovog člana vrši Ministarstvo javno objavljujući u službenim novinama.

POGLAVLJE III OCENJIVANJE, STAVLJANJE NA TRŽIŠTE I UPOTREBU BIOCIDNIH PROIZVODA

Član 10

A) OCENJIVANJE BIOCIDNIH PROIZVODA

1. Ocenjivanje BP se vrši pre davanja dozvole za stavljanje na tržište i njihove upotrebe u cilju utvrđivanja efekata i uticaja BP na zdravlje ljudi , životinja i životne sredine.

2. Ocenjivanje BP se vrši u skladu sa metodama i integriranim standardima koji se upotrebljavaju u EU, u skladu sa ocenama prema glavnim načelima utvrđenim u skladu sa članom 3. ovog zakona i u skladu sa utvrđenim pravilima sa odredbama iz Zakona o hemikalijama .

3. Ocenjivanje BP vrši nadležni organ .

4. Upis BP iz stava 3.ovog člana vrši Ministarstvo javno putem objavljivanja u službenim novinama .

Član 11

Dokumentacija za ocenu BP

1. Zahtev za ocenjivanje BP mora imati lične podatke podnosioc zahteva zahteva, posebno preduzeća , adresu, dokumenta za rezultate testiranja, na osnovu kojih će se prema članu 10. ovog zakona moći vršiti ocenjivanje efekata i uticaja sa aspekta opasnosti BP.

2. Zahtev prema stavu1, ovog člana treba ispuniti zahteve utvrđene odredbama iz člana 5. stav 3. ovog zakona.

3. Sa izuzetkom iz stava1. ovog člana nije potrebno navoditi podatke koji sa obzirom na vrstu i očekivanu upotrebu BP, nisu potrebni u postupku ocenjivanja BP, kao i podatke koje nije moguće navesti ili zbog tehničkih razloga se ne mogu obezbediti. U takvim slučajevima Ministarstvu se treba podneti jedno obrazloženje. Ministarstvo će vršiti ocenjivanje razloga navedenih u zahtevu.

Član 12

Opšti uslovi stavljanja BP-a na tržište

1. U slučajevima kada je dozvoljen jedan BP, prema odredbama ovog Zakona Ministarstvo može dozvoliti drugom podnosilac zahteva zahtevu stavljanje BP na tržište pozivajući se na podacima prvog podnosilac zahteva zahteva, pod uslovom da se dokaže da se radi o istom BP koji sadrži istu aktivnu supstancu.
2. Izuzimajući odredbe ovog Zakona kojim je uređen sadržaj dokumentacije potrebne za stavljanje na tržište aktivne supstance i BP, podnosioc zahteva pre vršenja ispitivanja nad kičmenjacima zahteva od Ministarstva ove podatke:
 - 2.1. imao je ranije sličnu dozvolu nekog podnosioc zahteva u vezi sa BP za koje se traži dozvola;
 - 2.2. ime i adresu ranijeg imalaca dozvole.
3. Zahtevu iz stava 2. ovog člana treba priložiti dokaz da će budući podnosioc zahteva podneti zahtev u svoje ime i da poseduje dokumentaciju prema članu 25. ovog zakona.
4. U slučaju kada se ocenjuje da podnosilac zahteva koji namerava podneti zahtev ispunjava uslove iz stava 3. ovog člana, Ministarstvo će dostaviti ime i adresu prethodnih imalaca dozvole i obavestiti u vezi sa izdavanjem dozvole za podnosioc zahteva.
5. Između prethodnog imalaca dozvole i podnosioc zahteva koji namerava podneti zahtev za dozvolu treba se postići sporazum za upotrebu podataka u cilju izbegavanja ponovnih eksperimentata na kičmenjacima.
6. Ministarstvo postiže sporazum među strankama prema odredbama utvrđenih u Zakonu o hemikalijama .
7. Ako se prethodni imalac dozvole i sadašnji podnosilac zahteva za dozvolu ne mogu sporazumeti međusobno, Ministarstvo odlučuje za način upotrebe podataka za sledećeg podnosioc zahteva zahteva.
8. U slučaju upotrebe dokumentacije za ocenjivanje jednog BP, prihvaćaju se druga ispitivanja urađena na životinjama iz mesta članica EU –a, pod uslovom da su takve analize rađene u skladu sa dobrim laboratorijskim iskustvima.

Član 13

B) DOZVOLE

1. Lice može staviti BP na tržište na teritoriji Republike Kosova, samo ako poseduje dozvolu donetu u skladu sa odredbama ovog Zakona.

2. Dozvola iz stava 1. ovog člana se daje ili ukine posebnim rešenjem od ministra, protiv kojeg nije dozvoljena žalba. Lice može podneti tužbu u nadležnom sudu.

3. Rešenje iz stava 2. ovog člana uzima se nakon razmatranja mišljenja Komisije prema članu 19. ovog Zakona.

4. Sa izuzetkom od odredbi stava 1, ovog člana, aktivne supstance koje su upisane u Listu I.B i BP koji se sastoje samo od iste aktivne supstance, može se staviti na tržište za upotrebu u kvalitetu BP bez dozvole, ali samo ako je u skladu sa odredbama Zakona o hemikalijama .

5. Dozvola prema stavu 1. ovog člana se daje u vremenskom roku najduže za deset (10) godina i može se obnoviti pod uslovima propisanim ovim Zakonom. Ako je aktivna supstanca upisana u Listu I. ili I.A, dozvola se daje na vreme za koje je aktivna supstanca upisana u ove Liste.

Član 14 **Uslovi za izdavanje dozvole**

1. Ministar će dati dozvolu za stavljanje BP na tržište ako:

1.1. su ispunjeni uslovi prema članu 3 ovog zakona;

1.2. su ispunjeni uslovi prema odredbama člana 5, stava 3. ovog zakona;

1.3. ako se može utvrditi količina i vrsta aktivne supstance, sve nečistoće i toksikološki i eko- toksikološki dodaci koji iako su dozvoljeni mogu imati posledice tokom upotrebe;

1.4. su poznate fizičke i hemijske osobine kao i

1.5. ispunjavaju uslove za skladištenje BP.

2. Na osnovu odredbi ovog Zakona i mišljenja Komisije iz člana 19. ovog zakona, osim ispravne dozvole, ministar može da izda i posebnu dozvolu za stavljanje BP na tržište.

3. Prilikom izdavanja dozvole treba se imati u obzir i odredbe određenih akata kojim je uređena zaštita i bezbednost na radu, zaštita korisnika, zaštita zdravlja životina i životne sredine a prema potrebi trebaju se navesti i drugi uslovi u skladu sa ovim aktima.

Član 15 **Zahtev za davanje dozvole**

1. Zahtev za izdavanje dozvole se vrši od onih lica koji proizvode stavljaju na tržište, posreduju ili upotrebljavaju BP kao i od njihovih ovlastitelja.

2. Zahtev iz stava 1. ovog člana treba se priložiti sa dokumentacijom određenu prema podzakonskim aktima donetih na osnovu člana 27. stava 4. ovog Zakona.

3. Zahtev za dozvolu prema stavu 1. ovog člana, podnosilac zahteva prilaže sledeće informacije:

- 3.1. ime i adresu podnosioca, posrednika ili lica;
- 3.2. ime i broj izdate dozvole za BP u jednu od zemalja članica EU-e;
- 3.3. ime i adresu nosioca dozvole, ime mesta članice EU-e koje je izdalo dozvolu;
- 3.4. ime aktivne supstance, pakovanja, etiketiranja BP;
- 3.5. ime predloženo za stavljanje na tržište na teritoriji Republike Kosova;
- 3.6. etiketu predloženu od nosioca dozvole, proizvođača ili korisnika.

4. U slučaju isključenja zahteva prema Ministarstvu, podnosilac zahteva je dužan da pošalje uzorke i sadržaj BP, predlog deklaraciju ili etiketu, pakovanje i upustvo za upotrebu.

Član 16

Utvrđivanje i odobrenje za okvirnu formulaciju BP

1. Okvirna formulacija BP će se utvrditi od Ministarstva sa ili bez zahteva podnosioca zahteva.

2. Ako se zahtev za utvrđivanje okvirne formulacije BP radi od podnosioc zahteva tada zajedno sa zahtevom za dozvolu (Ovlašćenje ili Upis BP) dostavljaju se svi podaci i probe da izmene koje se mogu predvideti u okviru okvirne formulacije BP, ne povećavaju rizik i ne smanjuju efikasnost u poređenju sa predloženim BP.

3. Ministarstvo usvaja okvirnu formulaciju BP ako su ispunjeni uslovi u vezi sa kompletiranjem dokumentacije prema ovom Zakonu, u roku od šesdeset (60) dana od dana podnošenja prijave.

4. Povezano sa utvrđivanjem okvirne formulacije BP, Ministarstvo obaveštava podnosioca zahteva zahteva u roku od tridest (30) dana od dana podnošenja zahteva.

Član 17

Sadržaj dozvole

1. Dozvola iz stava 1, člana 13, ovog Zakona sadrži sledeće podatke:

- 1.1. ime biocidnog proizvoda;

- 1.2. ime i adresu ili mesto prebivališta podnosioca zahteva;
 - 1.3. listu aktivnih supstanci, njihova hemijska ili druga imena, koja dozvoljavaju identifikaciju supstance, kao i ime i adresu njihovih proizvođača;
 - 1.4. vrstu biocidnog proizvoda, njegove karakteristike i namenu;
 - 1.5. cilj i uslove prometa i upotrebe biocidnog proizvoda;
 - 1.6. vrstu pakovanja,
 - 1.7. sadržaj etikete i popratnog informativnog spisa ili uputva za upotrebu,
 - 1.8. datum isteka roka biocidnog proizvoda;
 - 1.9. datum isteka ovlašćenja;
 - 1.10 broj i datum izdavanja ovlašćenja, upisa, privremene ili posebne dozvole.
2. U dozvoli se mogu odrediti specifični uslovi u vezi sa stavljanjem i upotrebom BP na tržište kao: mesto prodaje BP, mesto skladištenja ili za neki drugi razlog.

Član 18 **Ograničenja za stavljanje BP na tržište**

1. BP, zbog posedovanja opasnih svojstva su upisani kao toksični, veoma toksični , kancerogeni u grupi I ili II mutageni u grupi I ili II ili kao toksična supstanca za reprodukciju u grupi I ili II, iste se ne mogu staviti na tržište i upotrebiti kao roba za opštu upotrebu.
2. BP iz stava 1.ovog člana može se staviti na tržište samo u cilju upotrebe na profesionalan način.
3. BP za koje nije izdata dozvola u skladu sa ovim Zakonom ne može se staviti na tržište ili se upotrebiti na teritoriji Republike Kosova.
4. Ako sa aspekta naučnog saznanja, postoje razlozi za sumnju da jedan dozvoljen BP predstavlja opasnost za zdravlje ljudi i životnu sredinu, tada ministar rešenjem ograničava ili zabranjuje njeno stavljanje na tržište.
5. Sve zabrane utvrđene Direktivama Evropske Komisije za BP, sprovode se od Ministarstva, koji će rešenjem zabraniti stavljanje na tržište i upotrebu takvih proizvoda.

Član 19 **Komisija za ocenjivanje BP**

1. Komisiju za ocenjivanje BP imenuje ministar i sastoji se od stručnjaka iz područja toksikologije, medicine, farmakologije ili farmacije, tehnologije, hemije, biologije, ekologije, veterinarstva, poljoprivrede, hemijskog inženjerstva i iz drugih relevantnih oblasti.
2. Komisija se određuje od ministra u saradnji da MZ i MPŠRR.
3. Komisiju čine najmanje jedanaest (11) članova.
4. Komisija iz stava 1.ovog člana nakon razmatranja dokumentacije od podnosioc zahteva daje profesionalno mišljenje za izdavanje dozvole u vezi sa stavljanjem BP na tržište.
5. Komisija vrši ova zaduženja:
 - 5.1. daje preporuku za izdavanje ili odbijanje dozvole;
 - 5.2. daje preporuku za zabranu ili ograničenje upotrebe BP;
 - 5.3. daje preporuku utvrđivanja okvirne formulacije BP.
6. Povezano sa postupkom za funkcijonisanje komisije, načinom i brojenjem učešća članova, zadataka članova komisije, načinom izrade izveštaja i obavljanja drugih poslova od komisije ministar u dogovoru sa ministrom MZ, ministrom MPŠRR donosi podzakonski akt.
7. Članovi komisije ne mogu biti u sukobu interesa sa podnosiocima zahteva koji proizvode ili stavljaju na tržište BP.

Član 20 **Registar BP**

1. Ministarstvo vodi upis za izdate dozvole za BP i bilo koje izmene dozvola.
2. Popis BP, za koje je izdata dozvola treba se publikovati jednom godišnje u Službenom listu Republike Kosovo.
3. U raznim vremenskim periodima prema potrebi Ministarstvo može publikovati izmene i ispunjenje upisa prema stavu 1. i 2.ovog člana.
4. Popis prema stavu 1, ovog člana, sadrži ove podatke:
 - 4.1. ime proizvođača i puni naziv subjekta;
 - 4.2. adresu podnosioca zahteva;
 - 4.3. trgovači naziv BP;

- 4.4. ime i sadržaj svake aktivne supstance, ime i sadržaj drugih supstanci u BP, ako su razvrstane i označene kao opasna hemijska supstanca;
- 4.5. razvrstavanje svih aktivnih supstanci i drugih supstanci ako su razvrstane kao opasne hemikalije u skladu sa odredbama Zakona o hemikalijama;
- 4.6. vrstu supstance i dozvolu za upotrebu;
- 4.7. vrstu i agregatno stanje BP;
- 4.8. klasu prema stepenu opasnosti i broj narudbine;
- 4.9. broj i datum izdavanja dozvole, njenog isticanja;
- 4.10. podatke o graničnim vrednostima, ostataka ako su poznati;
- 4.11. uslove pod kojim se BP može staviti na tržište i upotrebiti;
- 4.12. razloge za izmenu dozvole;
- 4.13. vrstu postupaka u kojem je data dozvola;
- 4.14. sve zahteve o posobenostima u vezi sa stavljanjem BP na tržište.

Član 21 Obnavljanje dozvole

1. Dozvola za stavljanje BP na tržište može se obnoviti ako su ispunjeni uslovi prema ovom Zakonu.
2. Zahtev za obnovu dozvole podnosi se u vremenskom roku od 60 dana pre isteka roka na koju je dozvola data, ako je dozvola izdata po kratkom postupku, odnosno najmanje jednu godinu pre isteka roka, ako je dozvola izdata po potpunom postupku.
3. Ako se utvrdi da uslovi za stavljanje BP na tržište nisu izmenili, posebno ako ti uslovi nisu ispunjeni, tada ministar rešenjem usvaja obnovu, posebno zabranjuje obnavljanje dozvole.
4. Ako postoje novi podaci ili sumnja da nije ispunjen jedan od uslova na osnovu kojih je izdata dozvola, Ministarstvo može zatražiti dodatne podatke u utvrđenom roku.

Član 22 Izmena i oduzimanje dozvole

1. Ministar može izmeniti dozvolu za stavljanje i upotrebu BP na tržište ako:

- 1.1. sa aspekta načina primene i količine BP, na osnovu naučnih i tehničkih saznanja u interesu je zaštita zdravlja ljudi i životne sredine;
 - 1.2. zahteva se od imaoaca dozvole.
2. Ako je izmena dozvole zahtevana zbog proširenja oblasti upotrebe, ministar će doneti rešenje za ispunjenje dozvole poštujući posebne uslove za aktivnu supstancu, koja je upisana u popis I. ili I.A.
 3. Dozvola se može menjati samo ako je utvrđeno da uslovi iz člana 14. ovog Zakona su ispunjeni.
 4. Ako se za predložene izmene u dozvoli imaju u obzir posebni uslovi za aktivnu supstancu upisanu u Listi I ili IA, tada se te izmene mogu dozvoliti samo nakon ocenjivanja aktivne supstance, imajući u obzir uslove utvrđene prema odredbama člana 8. ovog Zakona.
 5. Izmjena dozvole za stavljanje BP na tržište, usvaja se od ministra u vremenskom roku od šesdeset (60) dana od dana podnošenja zahteva.
 6. Ministar će ukinuti dozvolu za stavljanje BP na tržište pre isteka roka ako se utvrdi:
 - 6.1. aktivna supstanca neće biti u popisu aktivnih supstanci EU-e, zbog toga što mu nije dozvoljen produžetak registracije na tim listama;
 - 6.2. da su izmenjeni uslovi za izdavanje dozvole;
 - 6.3. kada se zahteva od podnosioca zahteva sveobuhvatna verifikacija za BP;
 - 6.4. je izdata dozvola zasnovana na netačnim podacima koja su dovela do sumnje.

Član 23

Delatnosti sa BP nakon ukidanja dozvole

1. U slučajevima kada se dese izmene ili ukida dozvola za stavljanje BP na tržište, ministar donosi rešenje u vezi sa uslovima kako treba delovati sa BP nakon ukidanja ili izmene dozvole.
2. Nakon ukidanja dozvole, ili u slučajevima kada je izdata posebna dozvola, ministar na osnovu pismenog zahteva imaoaca dozvole utvrđuje rok za upotrebu preostalih količina BP, ili naređuje njihovo uništavanje u skladu sa odredbama ovog Zakona.

Član 24

Zaštitne mere

1. Ako postoji osnovana sumnja da su biocidni proizvodi dozvoljeni ili su u procesu stavljanja na tržište ili upotrebu, tako da on predstavlja opasnost po zdravlje ljudi,

životinja i životne sredine, ministar će odmah zabraniti ili ograničiti stavljanje na tržište i upotrebu na teritoriji Republike Kosova.

2. Za zabranu ili ograničenje stavljanja BP na tržište i upotrebu na teritoriji Republike Kosova, ministar obaveštava Vladu . Ovim slučajem navode se razlozi donošenja odluke za ograničenje ili zabranu.

3. Odluka se donosi u vremenskom roku od trideset (30) dana od dana zabrane ili ograničenja.

C) ISPRAVNE DOZVOLE ZA STAVLJANJE BP NA TRŽIŠTE

Član 25

Dozvola prema potpunom postupku - autorizacija

1. Stavljanje BP na tržište dozvolom prema potpunom postupku - autorizacija može se uraditi ako su aktivne supstance upisane u popis I. ili I.A.

2. Zahtevu za izdavanje dozvole prema potpunom postupku trebaju se pridodati potrebna dokumentacija za svaku aktivnu supstancu u sastvu BP i za svaku BP, i izjavu o dostupnosti tih podataka.

3. Dokumentacija iz stava 2. ovog člana treba da sadrži potpune i detaljne podatke o izvršenim ispitivanjima, primenjenim metodama ili bibliografsko navođenje tih metoda. Dosije dokumenata sa podacima za davanje dozvole u potpunom postupku, moraju biti dovoljni za ocenu efikasnosti i svojstava BP, prema članu 3. ovog zakona.

4. Dokumentacija iz stava 2. ovog člana priprema se i dostavlja u obliku tehničkog dosijea u kojem se daju podaci prema posebnim aktima iz člana 5.stav 3. ovog Zakona za aktivne supstance u sastavu BP i za BP.

5. Na osnovu svojstava i predloga za cilj upotrebe BP, podaci koji nisu neophodni neće biti uključeni u dokumentaciji prema stavu 2.ovog člana. U ovoj dokumentaciji nisu uključeni podaci koji nisu mnogo značajni ili sa tehničkog aspekta je teško da se obezbede. U tim slučajevima potrebno je Ministarstvu dostaviti obrazloženje zbog kojih podaci nisu obezbeđeni.

6. Ako u skladu sa podzakonskim aktom o oceni opasnosti od BP, koju usvaja ministar utvri da su za ocenu opasnosti od BP neophodni dodatni podaci, uključujući i podatke za dodatna testiranja, podnosilac zahteva dozvole dužan je da dostavi te podatke.

7. Za razmatranje dokumentacije prema stavu 6, ovog člana počće sa ocenjivanjem nakon kompletiranja dokumentacije.

8. Naziv aktivne supstance treba označiti u skladu sa posebnim aktom kojim je urađena klasifikacija, pakovanje, označavanje opasnih hemikalija ili ako supstanca nije u posebnom aktu, imenovanje treba da se vrši prema Evropskom Registru za postojeće supstance (EINECS), ili ako supstanca nije u popisu tada se ona imenuje prema opštem propisu Međunarodne Organizacije za Normizaciju (ISO). Ako ovo nije moguće,

supstanca se treba imenovati prema hemijskom nazivu u skladu sa pravilima Međunarodne Organizacije za Čistu i primenjenu (IUPAC). - International Union for Pure Applicative Chemistry).

9. Ministarstvo može zatražiti od podnosioc zahteva zahteva da dostavi uzorke o BP i uzorke o svakom činiocu BP.

10. Ministarstvo je obavezno da na osnovu zahteva Evropske Komisije, ili država članica EU-e dostavi potrebne podatke.

11. Potrebnu dokumentaciju za Autorizaciju BP, postupke za autorizaciju, rokove dostavljanja dokumentacije, izdavanje dokumentacije, Vlada sa predlogom Ministra donosi posebne podzakonske akte u saradnji sa ministrom MZ i MPŠRR.

Član 26

Dozvola po skraćenom postupku - registracija

1. BP niskog rizika, mogu se staviti na tržište sa dozvolom izdate nakon skraćenih postupaka- registracije ako je aktivna supstanca registrovana u Listu I.A.

2. Zahtev za izdavanje dozvole prema skraćenom postupku za stavljanje BP Liste I.A. na tržište, treba da sadrži podatke o: podnosioc zahtevau, podatke o BP, za cilj upotrebe, uticaja i efekata BP, metode za analize, predlog za klasifikaciju, pakovanje i označavanje, Listu o tehničkoj sigurnosti prema odredbama Zakona o hemikalijama odredbe o opasnim hemikalijama, ako je potrebno izjavu o pristupu informacijama koje se odnose na BP, sve aktivne supstance u sastavu BP, i druge podatke koja su značajne za zaštitu zdravlja ljudi, životinja i životne sredine.

3. Potrebnu dokumentaciju za registrovanje BP, postupke registrovanja, rokove za dostavljanje dokumentacije, izdavanje dokumentacije, Vlada uz predlog Ministra ministar donosi posebne podzakonske akte u saradnji sa ministrom MZ i ministrom MPŠRR.

Član 27

Razmatranje zahteva i vremenskih rokova za postupke za dozvolu

1. Nakon primanja zahteva za izdavanje dozvole za stavljanje BP na tržište, Ministarstvo vrši utvrđivanje dokumentacije i ako ona nije kompletirana tada ona određuje rok za njeno kompletiranje.

2. Ako zahtev nije kompletiran prema stavu 1. ovog člana u vremenskom roku onda Ministarstvo na osnovu obrazloženja podnosioc zahteva, određuje dodatni rok pri čemu celi postupak ne sme trajati duže od šest (6) meseci. Ako podnosioc zahteva ponovo nije ispunio zahtevane uslove tada je Ministarstvo zaduženo da obustavi postupak za izdavanje dozvole.

3. Vremenski rok za ispravni postupak razmatranja zahteva počinje od dana kompletiranja dokumentacije.
4. Ako se tokom postupka razmatranja zahteva utvrdi da su za ocenu BP neophodni drugi dodatni podaci, Ministarstvo će to zahtevati od podnosioc zahteva zahteva i odredit će vremenski rok za koje je potrebno dostaviti podatke.
5. U slučaju kao iz stava 3.ovog člana, vremenski rok iz stava 6. ovog člana će se prekinuti i počće da važi od vremenskog roka određenog za dostavu podataka.
6. Vremenski rok za izdavanje dozvole u potpunom postupku- Autorizacija, je jedna godina od dana primanja kompletne dokumentacije, dok prema skraćenom postupku-registrovanja, je šesdeset (60) dana od dana primanja kompletne dokumentacije.

D) DOZVOLA ZASNOVANA NA MEĐUSOBNOM PRIZNAVANJU U EVROPSKOJ UNIJI

Član 28

Uyajamno priznavanje dozvola

1. Ministarstvo će utvrditi ako su ili ne u saglasnosti sa odredbama ovog Zakona postupci kojim je izdata dozvola za stavljanje BP na tržište, od drugih zemalja članica EU-a .
2. Zahtev za utvrđivanje prema stavu 1, ovog člana treba da sadrži:
 - 2.1. sažetak dokumentacije iz stava 2 i 3.prema člana 25 ovog zakona, ako je dozvola izdata na osnovu potpunog postupka- Autorizacije;
 - 2.2. dokumentaciju sa podacima prema članu 26. stav 2 i 3. ovog zakona, osim podataka za efete, za koje je dovoljan dosije dokumenacije, ako je dozvola izdata po kratkom postupku- registrovanje;
 - 2.3. overenu kopiju ranije dozvole, osim kada Ministarstvo može obezbediti iz svoje arhive.
3. Postupku priznavanja dozvole među zemljama, ministar na osnovu ocene kancelarije/ organa/ sektora za biocidne proizvode, daje dozvolu u roku od stodvadeset (120) dana, kada se radi o Autorizovanju BP, posebno u roku od šesdeset (60) dana ako se radi o Registrovanju pod uslovima da je aktivna supstanca registrovana u Liste I. ili I.A. Dozvola se može izdati za isti vremenski rok za koje izdala zemlja članica EU-e.
4. Vremenski rok za izdavanje dozvole prema stavu 3. ovog člana počinje da važi od dana kada ovlašćeni organ utvrdi da je dokumentacija kompletirana.
5. Uslovi i sadržaj zahteva za međusobno priznavanje dozvola podzakonskim aktom na donosi Ministar.

E) POSEBNA DOZVOLA

Član 29

Privremena dozvola za postavljanje na trzistu BP

1. Izuzeto iz člana 25 ovoga Zakona , Ministar može dozvoliti privremeno postavljanje na trzistu BP koji sadrži novu aktivnu substancu , što je proizveden za poznatu upotrebu , osim za naučna istraživanja , ako je dokumentacija kompletirana i ako Ministarstvo procenjuje da :

1.1. nova substanca ispunjava određene uslove sa ovim zakonom;

1.2. očekuje se da BP ispunjava uslove za dobijanje dozvole prema ovom zakonu;

1.3. nova substanca je registrovana , oznacena , paketirana pravilno i za to postoji Tehnicka lista bezbednosti upotpunjena u skladu sa odredbama Zakona o hemikalijama;

1.4. BP ne ispoljava nijednu opasnu osobinu , što bi ulovilo njeno poredjanje u grupi iz stava 1, član 19.ovoga zakona.

2. Podnosilac zahteva zahteva duzan je da pridruzi zahtevu:

2.1. deklaraciju ili potvrdu da BP sadrži aktivne substance koje su u proceduri za registraciju u jednu od Liste substanci;

2.2. dosije dokumentacije za aktivne substance; i

2.3. dosije dokumentacije za BP.

3. Ministar izdaje privremenu dozvolu za vremenski period od najduže tri (3) godine .

4. Ako posle steka roka privremene dozvole , aktivna substanca nije registrovana u listi substanci I. ili I.A,zato sto procedura registracije jos nije završena i ako iz aspekta predhodne procene nije izmenjena , takodjer ne postoji sumnja da se substanca neće registrovati na Liste I ili IA, onda Ministar može produžiti rok privremene dozvole ne više jos za godinu dana .

5. Privremena dozvola će se ukinuti ako u nivou EU-e odlucuje da aktivna substanca ne ispunjava uslove da se registruje u registru I. ili I.A.

Clan 30

Odobrenje BP za nepredviđene opasnosti

1. Izuzetkom iz člana 25, 26, 27 i 28 ovog zakona, ako u Republici Kosovo ne postoji odgovarajući BP, ali postoji potreba sprečavanje razvoja, eliminisanja ili uništavanja

određenih štetnih organizama, Ministar daje dozvolu za vremenski period ne duži od stodvadeset (120) dana, za uslove i određenu količinu.

2. U dozvoli treba obeležiti podatke za proizvođača BP, količinu koja se stavlja na tržište, način proizvodnje, područje i uslove pod kojim će se upotrebiti, podatke za proizvođača, način vođenja evidencije o BP.

3. Ministar će ukinuti ili izmeniti dozvolu za nepredviđene situacije ako BP ne ispunjava kriterijume i određene efekte, ako BP nije potreban ili ako posledice upotrebe BP su veliki od njenih korisnih efekata.

Član 31

Odobrenje za naučna istraživanja i razvoj

1. Za bilo koje naučno istraživanje ili testiranje koje ima za cilj naučni razvoj za koje je potrebno da se upotrebi neka aktivna supstanca ili neki BP za koji lice koji ne poseduje dozvolu za stavljanje na tržište treba se prethodno dobiti dozvola, na osnovu odredbi ovog Zakona .

2. Dozvola iz stava 1. ovog člana daje se ili se ukine odlukom Ministra i protiv ove odluke ne dozvoljava se žalba. Nezadovoljna stranka može podneti tužbu u nadležnom sudu.

3. Nosioc dozvole prema stavu 1. ovog člana obavezan je da BP upotrebi u količini i na mestima određenim prema određenim uslovima u dozvoli za naučna istraživanja.

4. Zahtev za davanje dozvole za naučna istraživanja mora sadržati podatke o nameni naučnog istraživanja, metodu predviđenu za obavljanje istraživanja, stručnu spremu lica koji će vršiti istraživanje, opis objekata, površine i uslova u kojim se vrši istraživanje, način upotrebe BP tokom istraživanja i način zbrinjavanja otpada, njihov tretman i podatke za to.

5. Imalac dozvole za naučna istraživanja obavezan je da ponudi detaljne podatke za BP ili aktivnu supstancu kao što su: podatke o obeležavanju ili etiketiranju, za nabavljenu količinu, ime i adresu lica koja je proizvela ili snabdevala kao i lica koja je prihvatila da stvara dosije dokumentacije između ostalog daje podatke za moguće uticaje na zdravlje ljudi, životina i životne sredine.

6. Imalac dozvole za naučna istraživanja je obavezan da Ministarstvu u pisanoj formi ponudi vođenje podataka, dokumentacije i obaveštenje u vezi sa razvojem i rezultatima naučnog istraživanja.

7. Podatke zahtevane u stavu 5. i 6. ovog člana, dostavljaju se Ministarstvu.

8. Ako predloženo naučno istraživanje može prouzrokovati negativne uticaje po zdravlje ljudi, životina i životne sredine, tada ministar može zabraniti ili odrediti druge posebne uslove koje omogućavaju sigurno naučno istraživanje.

POGLAVLJE IV

NOTIFICIRANJE I INVENTARIZACIJA AKTIVNE SUPSTANCE I BP

Član 32

Inventar biocidnih proizvoda i biocidne aktivne supstance

1. Inventar za BP i aktivne Substance će se pripremiti od Ministarstva u skladu sa sledećim odredbama ovog poglavlja i obnoviti novim podacima na neprekidan način. Ovaj inventar sadrži:

1.1. listu biocidnih proizvoda notificiranih prema članu 33, i da se proizvodi sa liste mogu održati na tržištu do isteka dozvole ili dok se održavanje ovog proizvoda na tržište ne zabrani ili ograniči od ministra;

1.2. lista iz stava 1 tačka 1 će se obnoviti na neprekidan način uključujući prihvaćene notifikacije i dodatne informacije;

1.3. Listu aktivnih supstanci koja će se u principu dozvoliti u biocidnim proizvodima trideset (30) meseci nakon stupanja na snagu ovog Zakona, koje sadrže postojeće aktivne supstance kao što su definisane u članu 2, stav 1, tačka 6, ovog Zakona. Ova lista će se obnoviti na neprekidan način u skladu sa razvojima u Listama I, IA i IB Dodatka Direktive 98/8/EV za Biocidne proizvode i Dodatka II Pravilnika br. 1451/2007/EV.

2. Inventar Biocidnih Proizvoda i Aktivnih Biocidnih Supstanci biće javni i objavit će se na Web- stanici Ministarstva.

Član 33

Notifikacija i Inventar

1. Proizvođač, uvoznik ili distributer BP, koji su bili na tržište pre dana stupanja na snagu ovog Zakona i stavljeni su na tržište, ovi proizvodi se trebaju notifikovati u ministra u roku od jedne (1) godine od dana stupanja na snagu ovog zakona.

2. Ministarstvo u roku od dve (2) godine od dana stupanja na snagu ovog Zakona, ocenit će prihvaćene notifikacije i osnovat će Inventar biocidnih proizvoda koji su stavljeni na tržište pre stupanja na snagu ovog Zakona.

3. Proizvođač, uvoznik ili distributer BP za koje se stavljanje na tržište vrši prvi put od stupanja na snagu ovog Zakona (novi biocidni proizvodi), njihova notifikacija se treba uraditi u Ministarstvu pre stavljanja na tržište i to:

- 3.1. stavljanje na tržište dozvoljava se samo kada Ministarstvo prihvati notifikaciju ili izda privremenu dozvolu, autorizaciju ili registriranje onako kako je zatraženo odredbama ovog Zakona;
- 3.2. Ministarstvo će oceniti primljene notifikacije za nove biocidne proizvode i konfirmisat će prihvatanje ili ne prihvatanje stavljanja u Inventar unutar 30 dana nakon uzimanja notifikacije.
4. Inventar se vršio popunjavanjem notifikacijone forme i prema potrebi dostavljanjem drugih informacija, za svaki proizvod posebno prema Dodatku VII, ovog Zakona.
5. Proizvođači, uvoznici ili distributeri BP koji su u Inventaru biocidnog produkta sa informacijama i njihovim podacima, ako ureba ispravka ili dopunjavanje novim podacima, treba da dostave tražene informacije za poseban biocidni proizvod upotrebljivi notifikacijonu formu prema Dodatku VII, ovog Zakona.
6. Ministarstvo će odlučiti o takvom informativnom postupku ako su prihvatljive izmene u biocidnim proizvodima identifikovanih u Inventaru biocida ili ako su izmene značajne, tada se podaci stavljaju u Inventar biocida .

Član 34 **Kriterijumi neprihvatanja BP u Inventar**

1. Notifikacija BP ne može se prihvatiti ako:
- 1.1. aktivna supstanca koja se nalazi u biocidnom proizvodu nije registrovana u jednu od Lista I, IA ili IB ovog Zakona;
 - 1.2. biocidni proizvod sadrži hemijsku supstancu zabranjenu ili ograničenu prema Zakonu o hemikalije;
 - 1.3. biocidni proizvodi koji se nalaze na tržištu kao roba opšte potrošnje i sadrže:
 - 1.3.1. kancerogenu supstancu iz kategorije 1 ili 2., sa jednim zajedničkim ili većim postotkom od 0.1% (gasoviti ili negasoviti biocidni proizvodi),
 - 1.3.2. mutagenu supstancu iz 1 ili 2 kategorije , sa jednim zajedničkim ili većim postotkom od 0.1% (gasoviti ili negasoviti biocidni proizvodi); ili
 - 1.3.3. toksičnu supstancu za ponovnu proizvodnju kategorije 1 ili 2, sa jednim zajedničkim ili većim postotkom od 0.2 % (gasoviti biocidni proizvodi), ili sa jednim zajedničkim postotkom ili više od 0.5 % (negasoviti biocidni proizvodi).
2. U slučaju da su stavljena posebna ograničenja postotka koncentracije za supstance sa jednim takvim opasnim sadržajem prema odredbama za opasne hemikalije u vezi sa pakovanjem, klasifikacijom i etiketiranjem opasnih supstanci, tada ova ograničenja u koncentraciji treba imati prednost.

Člani 35

Povlačenje biocidnog proizvoda iz Inventara

1. Ako proizvođači, uvoznici ili distributeri BP koji su stavljeni u Inventar biocida odluče da povuku biocidni proizvod sa tržišta, oni treba da informišu Ministarstvo i odrede krajnji datum do kojeg će se proizvod nalaziti na tržište.
2. Ministarstvo će pokazati/ u Inventaru da biocidni proizvod je povučen sa tržišta u roku od 12 meseci od dana rešenja za povlačenje sa tržišta, i daće vremenski period za trgovanje i upotrebu postojeće količine BP do 12 meseci.

POGLAVLJE V

KLASIFIKOVANJE, PAKOVANJE I OBELEŽAVANJE BP

Član 36

Klasifikacija, pakovanje i obeležavanje BP

1. Za klasifikaciju, pakovanje, obeležavanje BP i Bezbedonosne- tehničke liste za BP, primenjuju se određene odredbe za opasne hemikalije prema Zakonu o hemikalijama ako ovim Zakonom nije drugačije uređeno.
2. Prema članu 6 Direktive 88/379/EEC, za pakovanje BP trebaju se ispuniti ovi uslovi:
 - 2.1. BP koji su namenjeni za opštu upotrebu i koji se zbog nepažnje mogu zameniti sa hranom i pićem trebaju na pakovanju imati neku oznaku koja povlači pažnju korisnika da ne koriste kao hranu.
3. Deklaracija za BP, na etiketi ne smeju izazvati sumnju i stvoriti preterani utisak u vezi sa BP, kao i da se ne beleže deklaracije kao što su: „biocidni proizvod sa niskim rizikom“ ili „neotrovna“ ili bezopasnon“ i slično.
4. Na jasan način trebaju da izjave:
 - 4.1. identitet svake aktivne supstance i njenu koncentraciju u metričkim jedinicama;
 - 4.2. klasu i broj izdate dozvole od nadležnog organa;
 - 4.3. vrstu i oblik BP(tečni koncentrat, granule, prašina, čvrste materije itd.);
 - 4.4. upotrebu i namenu za koju je BP odobren - dezinfekcija, zaštita drveta, površinska upotreba i preparat protiv razvoja;
 - 4.5. uputstva za svaku upotrebu i doziranje izraženo u metričkim jedinicama pod uslovima dozvole;
 - 4.6. pojedinosti za opis o popratnim direktnim ili indirektnim štetnim uticajima sa svim uputstvima za pružanje prve pomoći;

- 4.7. pakovanje BP treba sadržati popratni list sa uputstvima;
- 4.8. uputstvo za sigurno staranje BP-a treba sadržati rečenicu : “Pročitaj uputstvo pre upotrebe BP” uključujući i njihovu ambalažu tamo gde je potrebno, navodeći zabranu za njeno recikliranje i ponovnu upotrebu;
- 4.9. broj šarža ili oznaku serije i vremenski rok upotrebe BP, pod normalnim uslovima skladištenja;
- 4.10. razdoblje koje je potrebno za davanja efekta BP, vreme koje je potrebno proteći između dve primene BP ili vreme za koje se može upotrebiti tretirani proizvod sa BP nakon tretmana sa BP, ili vreme do sledećeg pristupa živog sveta na području upotrebe BP, uključujući pojedinosti o sredstvima za dekontaminaciju, čišćenje, mere opreznosti, mere za skladištenje i prevoz BP kao i gde može da se upotrebi BP;
- 4.11. specifičnosti za potrebna sredstva za dekontaminaciju , čišćenje, zaštitnim meremama opreznosti, merama za skladištenje BP, transport, kao i gde se BP može upotrebiti;
- 4.12. grupe korisnika za koje su BP ograničeni;
- 4.13. podatke o bilo kojoj određenoj opasnosti po životnu sredinu posebno zaštitu organizama koji ne pripadaju ciljnoj grupi uništavanja BP i kontaminacije voda.
5. Podatke iz stava 4, prema tački 1, 2, 4, 7 i 11, ovog člana, traži se da se svaki put deklariše na etiketi BP.
6. Podatke iz stava 4, tače 3, 5, 6, 8, 9, 10 i 12, ovog člana, dozvoljavaju se staviti na drugo mesto od etikete na pakovanju BP, ili na popratnom listu- upustvu za upotrebu.
7. Za BP koji su identifikovani kao insekticidi, akaricidi (sredstva sa delovanjem protiv grinja koje uzrokuju vrste šuge(akarijaza) kog domaćih životinja, bolest vinove loze, rodenticidi (sredstva protiv štetnih glodavaca), avicidi (proizvode se protiv štetnih ptica) ili molusci (sredstva protiv suzbijanja školjaka) i koji su dozvoljeni u skladu sa odredbama ovog Zakona ili odredbi Zakona o hemikalijama koje dopuštaju izmene u ambalaži i deklarisanje proizvoda u toj meri da neće biti u suprotnosti sa odredbama Direktive . Saveta 78/631/EEC .
Ministarstvo može zahtevati da mu se dostave uzorci, modeli ili nacrti pakovanja, etiketa sa deklaracijom i Popratni list za upustva u vezi sa upotrebom BP.
8. Na tržište se stavljaju samo oni BP, koji poseduju deklaraciju na službenom jeziku Republike Kosova .

Član 37

Zabrane za pakovanje i obeležavanje

1. BP koji su kategorisani kao opasni ne dozvoljavaju se obeležiti rečima kao na pr. Malo opasne ili neopasne po zdravlje ljudi, životinja i životne sredine, ili da se obeleže rečima koje stvaraju zabludu.
2. Obeležavane BP prema stavu 1. ovog člana ne mogu se upotrebiti reči kao što su: »Biocidni proizvodi niskog rizika«, »neotrovne«, »bezopasne i slično tome.
3. Zabranjeno je da se BP pakuje na takav način koji bi doveo do zablude, nejasnoće ili dileme korisnika.

Član 38

Bezbedonosna tehnička lista

1. Imalac dozvole za stavljanje BP na tržište, dužan je da obezbedi bezbedonosnu tehničku listu, putem koje je moguće informisati korisnike BP, za pravilnu stručnu upotrebu.
2. Bezbedonosna tehnička lista za BP ispunjava se na osnovu Zakona za hemikalije posebno kao što sledi:
 - 2.1. za BP koji su klasifikovani kao opasnim u skladu sa članom 10 Direktive 88/379/EEC; i
 - 2.2. za aktivne supstance koje se ekskluzivno koriste za BP u skladu sa odredbama člana 26 Direktive 67/548/EEC.

Član 39

Oglasi za BP

1. Oglasi, davanje upustva i saveta je dozvoljeno samo za BP koji poseduju dozvolu za njihovo stavljanje na tržište.
2. Svaki oglas za BP treba da sadrži ovaj tekst: » Biocidni proizvod upotrebite pažljivo. Pre upotrebe uvek pročitajte etiketu i beleške o proizvodu. Tekst se mora staviti na vidljivom mestu i mora biti odvojen od drugog teksta u oglasu.
3. Reči »Biocidni proizvod« od teksta u navodima prema stavu 2. ovog člana može se zameniti detaljnijim opisom vrste BP proizvoda koji se oglašava kao npr. Sredstva za zaštitu drva, ili sredstva za dezinfekciju itd.
4. Oglasi, etikete, davanje upustva i saveta za BP treba biti u skladu sa odredbama člana 33. ovog zakona .

POGLAVLJE VI

OBAVEZE PRAĆENJA PROMENA I NOVIH SAZNANJA O BP, VOĐENJE EVIDENCIJE I INFORMISANJE

Član 40

Praćenje i identifikacija novih saznanja u vezi sa BP

1. Imalac dozvole za stavljanje BP na tržište obavezan je da prati sve uticaje, štetno delovanje po zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu i nova saznanja o BP.
2. Lice prema stavu 1, ovog člana obavezan je da obavesti Ministarstvo o podacima kojim može uticati na daljnju ocenu dozvole posebno o:
 - 2.1. novim saznanjima i podacima o dejstvu BP, njegove aktivne supstance i dejstvu drugih sastojaka BP na zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu;
 - 2.2. promene u sastavu aktivne supstance;
 - 2.3. promene u sastavu BP;
 - 2.4. razvoj otpornosti mikroorganizama u BP;
 - 2.5. izmena nosioca dozvole, trgovačkog naziva BP kao i promene vrste pakovanja.
3. Obaveze za obaveštenje Ministarstva o dejstvu BP prema stavu 2, tačka 4, ovog člana odnosi se na lica koja upotrebljavaju BP.za određeni cilj.

Član 41

Vođenje evidencije o BP

1. Imalac dozvole i profesionalni korisnik BP, su obavezni da vode evidenciju u skladu sa odredbama o prema Zakonu o hemikalijama
2. Ukupni godišnji podaci dostavljaju se MSPP najdalje do 31. marta naredne godine.

Član 42

Informisanje o opasnim efektima i trovanjima uzrokovanih BP

1. Prikupljanje i razmena informacija i podataka o akutnim trovanjima i drugim dejstvima BP, koji se nalaze na tržištu, uključujući Bezbedonosne tehničke liste, podatke o hemijskom sastavu i njenog dejstva na životnu sredinu i zdravlje vrši Ministarstvo, MZ i MPŠRR.
2. Podaci prema stavu 1. ovog člana daju se na raspolaganje Nacionalnom Institutu za Javno Zdravlje koji je obavezan da ove podatke koriste za medicinsku namenu da bi sačuvali zdravlje ljudi, životinja i životne sredine.
3. Organ nadležan za javno zdravlje je Nacionalni institut za javno zdravlje koji je dužan da podatke primljene od Ministarstva drži tajnim.
4. Imalac dozvole i proizvođač koji imaju BP stavljen na tržište obavezni su da informišu i dostave podatke Ministarstvu na osnovu stava 1, ovog člana, u vremenskom roku od jedne godine od dana stupanja na snagu ovog Zakona.

Član 43

Ispitivanje

1. Ispitivanje BP vrši se prema odredbama Zakona o hemikaljima br. 2007/02-L116 u laboratorijama pod uslovima i utvrđenim metodama u kojima se vrši ispitivanje BP, koji su ključni elemenat za procent dejstava i uticaja BP na zdravlje ljudi, životinja i životne sredine.
2. Sa izuzetkom iz stava 1. ovog člana, ministar podzakonskim aktom donet će posebne uslove koje će ispunjavati laboratorija za ispitivanje BP.

POGLAVLJE VII

RAZMENA, TAJNOSTI I ČUVANJE PODATAKA

Član 44

Međunarodna i unutrašnja razmena podataka

1. Na osnovi dužnosti za međunarodnu saradnju, razmenu informacija za BP vrši Ministarstvo .
2. Ministarstvo će staviti na raspolaganje sve podatke, prema odredbama koji uređuju slobodan pristup informacijama i prema odredbama koji uređuju držanje podataka u tajnosti.
3. Ministarstvo publikuje u javnosti u Službenim novinama Republike Kosova, Listu dozvoljenih BP, kao i u različitim vremenskim periodima prema potrebi, može publikovati izmene i popunjavanje registra i podataka.

Član 45

Držanje podataka u tajnosti

1. Ako podnosilac zahteva za dozvolu opravdano zahteva da se u tajnosti drži puni sastav BP i drugih podataka koji predstavljaju proizvodnu ili poslovnu tajnu, koji mogu poslovno štetiti, te podatke ima pravo izjaviti kao tajne, osim za Ministarstvo.

2. Ako zahtev prema stavu 1 ovog člana je baziran na činjenicama da slobodne informacije oštećuju nosioca dozvole, Ministar naređuje držanje u tajnosti podataka uzevši u obzir uslove u skladu sa zakonskim odredbama koje uređuju pravo pristupa službenim dokumentima .

3. Ministarstvo dobivene podatke od nadležnog organa druge države koristi kao tajne ako je na isti način te podatke koristio .

4. Nakon davanja dozvole za stavljanja BP na tržište, držanje tajne neće važiti za ove podatke:

4.1. ime i adresu imalaca dozvole;

4.2. ime i adresu proizvođača BP;

4.3. ime i adresu proizvođača aktivne supstance;

4.4. ime i sastav aktivne supstance ili supstance u sastavu BP;

4.5. imena drugih supstanci koji na osnovu zakonskih odredbi o opasnim hemikalijama;

4.6. podatke o fizičkim i hemijskim osobinama aktivne supstance BP i kvaliteta BP;

4.7. svaki postupak kojim se aktivna supstanca ili BP čine bezopasnim;

4.8. sažimanje rezultata testova u skladu sa ovom Zakonu i podzakonskim aktima koji proizlaze iz ovog Zakona;

4.9. adekvatne metode i mere opreza za smanjenje opasnosti tokom upotrebe, skladištenja, prenosa kao i slučaju požara ili drugih opasnosti;

4.10. bezbedonosno tehnička lista;

4.11. analitičke metode za toksikološku ili ekotoksikološku analizu aktivne supstance ili drugih supstanci;

4.12. postupanje sa ostacima BP i njihovom ambalažom;

4.13. mere i postupke koje treba preduzeti u slučaju da se desi izlivanje BP;

4.14. prvu pomoć i lečenje u slučaju ozlede ljudi.

5. Ako imalac dozvole kasnije otkrije ranije tajni podatak, obavezan je da u roku osam (8) dana pismeno obavesti Ministarstvo.

Član 46

Ograničenje u korišćenju informacija za aktivne supstance ili BP

Ograničenje, korišćenje ili davanje informacije stavljene u dosije dokumenacije za neku aktivnu supstancu ili neki BP, ranije dozvoljenu, čija se informacije nalazi u vlasništvu

nadležnog Ministarstva , koristiće se za uslugu i interes drugog podnosioc zahteva samo ako se poštuju pravila i kriteriji koji će se odrediti podzakonskim aktom od Vlade sa predlogom ministra u saradnji sa MZ i MPŠRR.

Član 47

Čuvanje dokumentacije

Imalac dozvole za stavljanje BP na tržište obavezan je da čuva dokumentaciju o BP, deklaraciju za mogući pristup dokumentima i drugim činjenicama u skladu sa odredbama Zakona o hemikalijama .

POGLAVLJE VIII

MERE ZA ZAŠTITU ZDRAVLJA LJUDI, ŽIVOTINJA I ŽIVOTNE SREDINE

Član 48

Sprečavanje i smanjenje opasnosti po zdravlje ljudi, životinja i životne sredine

Lica koja stavljaju BP na tržište moraju obezbediti uslove kojim sprečavaju ili smanjuju opasnost od BP i ako je moguće vrše zamenu opasnog BP sa onim manje opasnim.

Član 49

Profesionalna upotreba BP

1. BP u skladu sa članom 18. ovog zakona za profesionalnu upotrebu mogu upotrebiti samo kvalifikovana lica na osnovu odredbi Zakona o hemikalijama .
2. Kada se radi o nepredviđenim opasnostima, ministar može sa izuzetkom od stava 1. ovog člana dopustiti odstupanja i utvrditi uslove za upotrebu određenog BP.

Član 50

Zabrane i ograničenja za proizvodnju ili stavljanje BP na tržište

1. Zabrane i ograničenja za proizvodnju i stavljanje BP na tržište, utvrđuju se na osnovu odredbi u skladu sa podzakonskim aktima za opasne hemikalije iz Zakona o hemikalijama . U zavisnosti od opasnosti koju predstavlja BP, može se odlučiti o:
 - 1.1. zabrani ili ograničenju za BP, koji sadrže različite supstance ili su grupisane u određene vrste BP;
 - 1.2. zabrani ili ograničenju za BP sa utvrđenim opasnim svojstvima;
 - 1.3. zabrani ili ograničenju za supstance koje su dopuštene u sastavu BP, ili su utvrđeni pod posebnim uslovima.

2. Zabranama ili ograničenjima iz stava 1, ovog člana može se utvrditi od kada se supstanca i drugi sastojci BP ne smeju više proizvoditi, stavljati na tržište ili upotrebiti. Za preostale količine BP primenjuju se odredbe člana 23, ovog Zakona.

Član 51 **Odgovornost za štetu**

Imalac dozvole za stavljanje BP na tržište ili proizvođač BP na teritoriji Republike Kosovo, odgovoran je za štetu koja nastaje zbog ne poštovanja uslova u skladu sa ovim Zakonom ili zbog netačnih deklariranih osobina BP.

Član 52 **Nadoknađivanje troškova**

1. Troškove za postupak ocenjivanja, izdavanja dozvole za stavljanje BP na tržište i popis aktivne supstance u jednu od Listi supstanci I, IA ili I , IB, snosi podnosilac zahteva za dozvolu.
2. Ministar donosi podzakonski akt za tarife troškova prema stavu 1 ovog člana.

Član 53 **Uvoz BP.**

1. Uvoz BP na teritoriji Republike Kosovo može se vršiti samo od imalaca dozole za stavljanje i upotrebu BP na tržište, i lica koji ispunjava uslove za promet i upotrebu opasnih hemikalija.
2. Uvoznik je obavezan podneti zahtev fitosanitarnom inspektoratu na graničnom prelazu za nadzor i kontrolu BP tokom uvoza.
3. Carinarnica ne obavlja carinjenje BP ako nije provedena odredba iz stava 2. ovog člana.
4. Uvoznik je obavezan priložiti rešenje fitosanitarnom inspektoratu na granici, za dozvolu koja se odnosi na stavljanje BP na tržište.
5. Odredbe iz stava 1. 2. i 3. ovog člana primenit će se za BP, koji će se držati u slobodnim carinskim skladištima Republike Kosovo.

POGLAVLJE IX **NADZOR**

Član 54 **Organ nadležan za nadzor BP**

1. Inspekcijski nadzor nad primenom odredbi ovog Zakona i podzakonskih akata doneta od ovog Zakona, razmenu informacija i informacije vrši Ministarstvo.
2. Inspekcijski nadzor nad primenom odredbi ovog Zakona i podzakonskih akata koji proizilaze iz ovog Zakona vrše inspektori za životnu sredinu, sanitarni i fitosanitarni inspektori.

Član 55 **Dužnosti Inspektora**

1. Inspektor životne sredine /sanitarni tokom inspekcijskog nadzora pregledava prostore, objekte, uređaje, opremu i dokumentaciju.
2. Lica koji stavljaju ili koriste BP na tržište obavezni su da na zahtev inspektora stave na raspolaganje uzorke BP za pregled.
3. Analiza uzoraka se obavlja u laboratorijama određenim u skladu sa odredbama ovog Zakona i Zakona o hemikalijama .

Član 56

1. U obavljanju inspektorskog nadzora, inspektor ima ove dužnosti:
 - 1.1. da zabrani stavljanje BP na tržište, za koje nije data dozvola u skladu sa ovim Zakonom;
 - 1.2. da licu zabrani stavljanje BP na tržište, koji je klasifikovan i označen kao opasna hemikalija i za to ne poseduje rešenje od nadležnog organa za obavljanje delatnosti ili ne poštuje mesto prodaje utvrđeno u dozvoli;
 - 1.3. da zabrani stavljanje BP na tržište, za koje nije osigurana Bezbedonosno tehnička lista;
 - 1.4. da licu zabrani stavljanje BP na tržište, koji nije pravilno klasifikovan, pakovan i označen u skladu sa zahtevima Zakona;
 - 1.5. da zabrani stavljanje BP na tržište, koji ne isunjavaju i druge uslove u skladu sa ovim Zakonom;
 - 1.6. da zabrani stavljanje BP na tržište, za koje ne poseduje dozvolu vršenja delatnosti;
 - 1.7. da naredi preduzimanje drugih mera za koje je ovlašćen odredbama ovog Zakona i odredbama drugih važećih zakona.

Član 57

1. U vršenju nadzora nad uvozom BP, fitosanitarni inspektor u carini je ovlašćen:
 - 1.1. da zabrani uvoz BP, za koje nije data dozvola za njihovo stavljanje na tržište na teritoriji Republike Kosovo i da vrati BP pošiljiocu ili njenom proizvođaču,
 - 1.2. da zabrani prelaz granice u skladu sa ovim Zakonom i da naredi da se eliminišu nepravilnosi ili vrati BP,
 - 1.3. da izda druge naredbe skladu sa ovim zakonom kad je ugroženo zdravlje ljudi, životinja i životne sredine.

POGLAVLJE X KAZNE NE ODREDBE

Član 58 Novčane kazne

1. Novčanom kaznom od 5000 do 50000 evra, kaznit će se za prekršaj pravno lice ako:
 - 1.1. korisnik BP upotrebi BP suprotno odredbama člana 4. ovog Zakona;
 - 1.2. stavi na tržište ili upotrebi aktivnu supstancu ili osnovnu supstancu u suprotnosti sa odredbama člana 6. ovog Zakona;
 - 1.3. BP stavi na tržište ili upotrebi u suprotnosti sa odredbama člana 14. ovog Zakona;
 - 1.4. u zahtevu Ministarstva ne dostavi uzorke BP i njihov sastav u skladu sa članom 15. stav 4;
 - 1.5. stavi na tržište i upotrebi BP kao robu za opštu upotrebu član 18. stav 1.
 - 1.6. imalac dozvole upotrebi BP u količinama i na površini drugačijom od one utvrđene u dozvoli za istraživanje u skladu sa članom 31. stav 3. ovog zakona, ako ne vodi pisanu evidenciju koja sadrži podroban opis BP, podatke o obeležavanju, nabavljene količine, imena i adrese lica koje preuzimaju BP, o mogućnostima uticaja na zdravlje ljudi i životnu sredinu posebno ako Ministarstvu ne dostavi u pisanoj formi podatke, dokumentaciju i obaveštenje/izveštaj o toku i rezultatima istraživanja, član 31. stav. 5. ovog Zakona;

- 1.7. BP stavi na tržište ili upotrebi u suprotnosti sa odredbama člana 32, 33, 34 i 35 ovog zakona;
- 1.8. BP se pakuje i deklarise u suprotnosti sa odredbama člana 36. ovog zakona;
- 1.9. BP klasifikuje kao opasnim, obeležen je manje opasnim ili bezopasnim po zdravlje ljudi, životinja i životne sredine ili obeležava rečima koje bi dovele do zablude ili do zablude korisnika BP, član 37 stav 1.i 2, posebno ako se BP pakuje na način koje stvara dilemu korisnika, član 37 stav 3. ovog zakona;
- 1.10. ne stavi na raspolaganje Bezbedonosno tehničku listu, svakom profesionalnom korisniku BP i po potrebi i drugim korisnicima na njihov zahtev, član 38. stav 2.ovog zakona;
- 1.11. Objavi BP u suprotnosti sa odredbama člana 39. ovog zakona;
- 1.12. ne prati sva dejstva i nova saznanja BP, koje bi moglo imati štetne uticaje po zdravlje ljudi, životinja i životne sredine član 36 stav 1. i ako na vreme ne obavesti Ministarstvo o svim podacima koji su joj poznati ili za koje pretpostavlja da bi mogle uticati na valjanost dozvole ili davanja dozvole član 40 stav 2. ovog zakona;
- 1.13. ne vodi evidenciju u skladu sa posebnim zakonskim aktima kojim se uređuju opasne hemikalije, član 41 stav 1 ili ako ne dostavi podatke Ministarstvu do 31 marta za narednu ili prethodnu godinu član 38 stav 2. ovog Zakona;
- 1.14. postupi u suprotnosti sa članom 42, stav 3. i 4 ovog zakona;
- 1.15. ne obezbedi uslove koji sprečavaju ili smanjuju opasnost po zdravlje ljudi, životinja i životne sredine član 48 ovog zakona;
- 1.16. dokumentaciju o BP, ne čuva onako kako je uređeno u skladu sa članom 47. ovog zakona;
- 1.17. postupi u suprotnosti sa članom 49. ovog zakona;
- 1.18. postupi u suprotnosti sa zabranom, odnosno ograničenjem stavljanja BP na tržište ili proizvodnjom član 50. ovog zakona;
- 1.19. uvozi BP u suprotnosti sa članom 53. ovog zakona;
- 1.20. postupci u suprotnosti sa članom 55. stav 2. ovog zakona.
2. Novčanom kaznom od 1000 do 10000 evra kazniče se za prekršaj iz stava 1. ovog člana i odgovorno lice u pravnom licu.
3. Novčanom kaznom od 1000 do 5000 evra za prekršaj iz stava 1. tačke 1, 2, 3, 4, 5, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, i 19. ovog člana kazniče se i fizičko lice.

4. Za pokušaj prekršaja iz stava 1. tačke 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 10, 16, 17 i 18. ovog člana kazniće se počinitelj novčanom kaznom od 1000 evra.

POGLAVLJE XI PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 59

1. Ako odredbama ovog Zakona nisu uređena pitanja proizvodnje i stavljanja BP na tržište, kao i posledice u toku njene upotrebe, tada će se primeniti odredbe Zakona o hemikalijama .

2. Podzaknoski aktovi koji proizlaze iz ovog Zakona trebaju se usvojiti u roku od trideset (36) meseci danom odobrenja ovog Zakona.

Clan 60

Odredbe stavljanja van snage

Svako Administrativno Upustvo ili drugi podzakonski akt koji je u suprotnosti sa ovim Zakona se stavlja van snage .

Član 61

Sastavni deo ovog zakona su prilozi od jedan (1) do sedam (7).

Clan 62

Stupanje na snagu

Ovaj zakon stupa na snagu petnaest (15) dana o dana objavljivanja u Službenom listu Republike Kosovo.

**Zakon br. 03/L- 119
27. maja 2009.god.**

Predsednik Skupštine Republike Kosovo

Jakup KRASNIQI



Republika e Kosovës
Republika Kosovo - Republic of Kosovo
Kuvendi - Skupština - Assembly

Zakon br. 03/L-119

O BIOCIDNIM PROIZVODIMA

PRILOZI, ZAKON ZA BIOCIDNE PROIZVODE

PRILOG – I

PRILOG – IA

PRILOG – IIA

PRILOG - IIB

PRILOG – IIIA

PRILOG - IIIB

PRILOG – IVA

PRILOG – IVB

PRILOG – V

PRILOG -V I

PRILOG -V II

PRILOZI DIREKTIVE 98/8 EZ

PRILOG- I

PRILOG – IA

PRILOG – IIA

PRILOG – IIB

PRILOG – IIIA

PRILOG – IIIB

PRILOG – IVA

PRILOG – IVB

PRILOG - V

PRILOG -VI

PRILOG I

**POPIS AKTIVNIH TVARI KOJE ISPUNJAVAJU ZAHTJEVE DOGOVORENE
NA RAZINI ZAJEDNICE ZA UVRŠTENJE U BIOCIDNE PROIZVODE**

PRILOG I. A

**POPIS AKTIVNIH TVARI KOJE ISPUNJAVAJU ZAHTJEVE DOGOVORENE
NA RAZINI ZAJEDNICE ZA UVRŠTENJE U BIOCIDNE PROIZVODE
NISKOG RIZIKA**

PRILOG I. B

**POPIS OSNOVNIH TVARI KOJE ISPUNJAVAJU ZAHTJEVE DOGOVORENE
NA RAZINI ZAJEDNICE**

PRILOG II. A

OSNOVNA DOKUMENTACIJA ZA AKTIVNE TVARI

KEMIJSKE TVARI

1. Dosjei o aktivnim tvarima moraju sadržavati barem sve stavke popisane u 'Podacima u dosjeu'. Navodi se moraju poduprijeti podacima. Podaci u dosjeu moraju biti u skladu s tehničkim napretkom.
2. Podaci koji nisu neophodni zbog prirode biocidnog proizvoda ili zbog njegove predviđene upotrebe ne moraju se dostaviti. Isto se primjenjuje na slučajeve u kojima nije znanstveno neophodno ili tehnički moguće dostaviti podatke. U tim slučajevima mora se priložiti obrazloženje koje je prihvatljivo nadležnoj službi. Takvo obrazloženje može biti i okvirna formulacija kojoj podnositelj ima pristup.

Podaci u dosjeu

- I. Podnositelj.
 - II. Aktivna tvar.
 - III. Fizikalna i kemijska svojstva aktivne tvari.
 - IV. Metode otkrivanja i identifikacije.
 - V. Učinkovitost prema organizmima kojima je sredstvo namijenjeno i svrhe primjene.
 - VI. Toksikološki profil za ljude i životinje uključujući metabolizam.
 - VII. Ekotoksikološki profil uključujući utjecaj na okoliš i reakciju okoliša.
 - VIII. Mjere neophodne za zaštitu ljudi, životinja i okoliša.
 - IX. Klasifikacija i deklariranje.
 - X. Sažetak i ocjena Odjeljaka od II. do IX.
- Sljedeći podaci se prilažu podnesku u vezi s gornjim stavkama.

I. PODNOSITELJ

- 1.1. Naziv i adresa, itd.
- 1.2. Proizvođač aktivne tvari (naziv, adresa, lokacija tvornice).

II. IDENTIFIKACIJA

- 2.1. Trgovački 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 je dostupno);
- 2.5. Molekulska i strukturna formula (uključujući sve pojedinosti svakog izomernog spoja), molarna masa;
- 2.6. Način proizvodnje (način sinteze ukratko) aktivne tvari;
- 2.7. Specifikacija čistoće 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. ekstrakt cvijeta;
- 2.10. Podaci o izloženosti u skladu s Prilogom VII. A Direktive 92/32/EEZ (*).

III. FIZIKALNA I KEMIJSKA SVOJSTVA

- 3.1. Talište, vrelište, relativna gustoća(1);
- 3.2. Tlak para (u Pa) (1);
- 3.3. Izgled (fizikalno stanje, boja) (2);
- 3.4. Apsorpcijski spektri (UV/VIS, IR, NMR) i maseni spektar , molarna ekstinkcija na relevantnim valnim duljinama, gdje je bitno (1);
- 3.5. Topljivost u vodi, uključujući učinak pH (5 do 9) i temperature na topljivost , gdje je bitno (1);

- 3.6. Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda, uključujući učinak pH (5 do 9) i temperature (1);
- 3.7. Termostabilnost, identifikacija relevantnih produkata razlaganja;
- 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. ANALITIČKE METODE ZA OTKRIVANJE I IDENTIFIKACIJU

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 brzinu obnavljanja i granice određivanja aktivne tvari i njenih ostataka i, gdje je bitno, u ili na sljedećem:

(a) tlu;

(b) zraku;

(c) vodi: podnositelj treba dokazati da se sama tvar i bilo koji od njenih produkata razgradnje koji potpadaju pod definiciju pesticida navedenu za parametar 55 u Prilogu I. Direktivi Vijeća 80/778/EEZ od 15. srpnja 1980. o kvaliteti vode za ljudsku konzumaciju(**) mogu ocijeniti s dovoljnom pouzdanošću s obzirom na maksimalnu dopuštenu koncentraciju (MAC) određenu u toj Direktivi za pojedinačne pesticide;

(d) životinjskim i ljudskim tjelesnim tekućinama i tkivima
91/692/EEZ (SL L 377 od 31.12.1991., str. 48).

(*) SL L 154 od 5.6.1992., str. 1.

(**) SL L 229 od 30.8.1980., str. 11. Direktiva zadnji puta dopunjena i izmijenjena Direktivom 91/692/EEZ (SL L 377, 31.12.1991., str. 48.)

V. UČINKOVITOST NA ORGANIZME KOJIMA JE SREDSTVO NAMIJENJENO I SVRHE PRIMJENE

- 5.1. Funkcija, npr. Fungicid (sredstvo protiv gljivica), rodenticid (sredstvo protiv štetnih glodavaca-miševa, štakora), insekticid, baktericid;
- 5.2. Organizam/-zmi koji se kontroliraju i proizvodi, organizmi ili predmeti koji se štite;
- 5.3. Učinci na organizme kojima je sredstvo namijenjeno, i vjerojatna koncentracija u kojoj će se aktivna tvar upotrebljavati;
- 5.4. Način djelovanja (uključujući vremensku odgodu djelovanja);
- 5.5. Predviđeno područje upotrebe;
- 5.6. Korisnik: industrijski, profesionalni, javni (neprofesionalni);
- 5.7. Informacije o pojavi ili mogućoj pojavi razvoja otpornosti i odgovarajuće strategije djelovanja;
- 5.8. Vjerojatna tonaža koja će se godišnje staviti na tržište.

VI. TOKSIKOLOŠKA I METABOLIČKA ISTRAŽIVANJA

6.1. Akutna toksičnost

Istraživanja od 6.1.1. do 6.1.3., za sve tvari osim plinova, moraju se provesti na barem dva načina, od kojih je jedan oralnim putem. Izbor drugog načina ovisi o prirodi tvari i vjerojatnom načinu ljudske izloženosti. Istraživanja plinova i hlapljivih tekućine moraju se provesti inhalacijom.

6.1.1. Oralna;

6.1.2. Dermalna;

6.1.3. Inhalacijom;

6.1.4. Iritacija kože i očiju(3);

6.1.5. Senzibilizacija kože;

6.2. Istraživanja metabolizma kod sisavaca. Osnovna toksikokinetika, uključujući i studiju apsorpcije putem kože.

Za sljedeća istraživanja, 6.3. (gdje je neophodno), 6.4., 6.5., 6.7. i 6.8., zahtijevani način istraživanja je oralnim putem, osim ako se može dokazati da je drugi način prikladniji.

6.3. Toksičnost doze koja se ponavlja u kratkim vremenskim razmacima (28 dana)

Ne traži se provođenje ovog istraživanja ako postoji istraživanje subkronične toksičnosti kod glodavaca.

6.4. 90-dnevna studija subkronične toksičnosti, dvije vrste, jedan glodavac i jedan neglodavac.

6.5. Kronična toksičnost(4)

Jedan glodavac i jedna druga vrsta sisavca

6.6. Istraživanja mutagenosti:

6.6.1. Studija mutacije gena kod bakterija *in-vitro*;

6.6.2. Studija citogenetike u stanicama sisavaca *in-vitro*;

6.6.3. Analiza mutacije gena u 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* (analiza koštane srži na kromosomska oštećenja ili mikronuklearni test);

6.6.5. Ako je nalaz u 6.6.4 negativan, ali pozitivan u *in-vitro* testovima, poduzima se druga *in-vivo* studija kako bi se istražilo može li se utvrditi mutagenost ili dokaz o oštećenju DNA u tkivu osim koštane srži;

6.6.6. Ako je nalaz u 6.6.4 pozitivan, može se zahtijevati provođenje testa koji procjenjuje moguće učinke na mikrobne(?) (zametne, od zametka?) stanice.

6.7. Studija karcinogenosti(4)

Jedan glodavac i jedna vrsta sisavaca. Ova istraživanja mogu se kombinirati s onima iz 6.5.

6.8. Reproductivna toksičnost (5):

6.8.1. Test teratogenosti — zec i jedna vrsta glodavaca;

6.8.2. Studija plodnosti — najmanje dvije generacije, jedna vrsta, mužjak i ženka;

6.9. Medicinski podaci u anonimnom obliku;

6.9.1. Podaci o medicinskom nadzoru zaposlenika tvornice, ukoliko postoji;

6.9.2. Direktna zapažanja, npr. klinički slučajevi, slučajevi trovanja, ukoliko postoje;

6.9.3. Zdravstvena evidencija iz industrije i drugih raspoloživih izvora;

6.9.4. Epidemiološka istraživanja na općoj populaciji, ukoliko postoje;

6.9.5. Dijagnoza trovanja, uključujući i specifične znakove trovanja i kliničke testove, ukoliko postoje;

6.9.6. Zapažanja senzibilizacije/alergenosti, ukoliko postoje;

6.9.7. Specifični postupci u slučaju nezgode ili trovanja: mjere prve pomoći, protuotrovi i medicinski postupak, ako je poznat;

6.9.8. Prognoza nakon trovanja.

6.10. Sažetak o toksikologiji sisavaca sa zaključcima, uključujući razinu bez zapaženog štetnog učinka (/NOAEL), razinu bez zapaženog učinka (BZRU/NOEL), ukupnu ocjenu s obzirom na sve toksikološke podatke i sve druge informacije o aktivnim tvarima. Ako je moguće, potrebno je uključiti sve predviđene mjere zaštite radnika u obliku sažetka .

VII. EKOTOKSIKOLOŠKA ISTRAŽIVANJA

7.1. Akutna toksičnost u riba;

7.2. Akutna toksičnost u *Daphnia magna*;

7.3. Test inhibicije rasta algi;

7.4. Inhibicija mikrobiološke aktivnosti;

7.5. Biokoncentracija;
Ostanak i ponašanje u okolišu

7.6. Razgradivost;

7.6.1. Biotička:

7.6.1.1. Trenutna 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 proizvode transformacije(1).

7.7. Test adsorpcije/desorpcije

Ako nalazi testa pokazuju da za tim ima potrebe, 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 te ostanak i ponašanje u okolišu

VIII. MJERE NEOPHODNE ZA ZAŠTITU LJUDI, ŽIVOTINJA I OKOLIŠA

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

8.2. U slučaju požara, priroda produkata reakcije, sagorijevni 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 prilikom odlaganja.

8.5.4. Uvjeti za kontrolirano spaljivanje.

8.6. Zapažanja o neželjenim ili nenamjeranim popratnim učincima, npr. na korisne i druge organizme kojima sredstvo nije namijenjeno.

IX. KLASIFIKACIJA I DEKLARIRANJE

Prijedlozi koji sadrže obrazloženje za prijedloge za klasifikaciju i deklariranje aktivne tvari u skladu s Direktivom 67/548/EEZ

Oznaka/e opasnosti

Upozorenja na opasnost

Izjave o riziku

Izjave o sigurnosti

X. SAŽETAK I OCJENA ODJELJAKA OD II. DO IX

Napomene

(1) Ovi se podaci dostavljaju za čistu aktivnu tvar određene specifikacije;

- (2) Ovi se podaci dostavljaju za aktivnu tvar određene specifikacije;
- (3) Provođenje testa iritacije očiju nije potreban ako aktivna tvar pokazuje potencijalna nagrizajuća svojstva;
- (4) Ne zahtijeva se provođenje istraživanja dugotrajne toksičnosti i karcinogenosti aktivne tvari ako je u potpunosti dokazano da takvi testovi nisu neophodni;
- (5) Ako se u izvanrednim okolnostima tvrdi da je takvo testiranje nepotrebno, ta se tvrdnja mora u potpunosti dokazati.

PRILOG II B

OSNOVNA DOKUMENTACIJA ZA BIOCIDNE PROIZVODE

KEMIJSKI PROIZVODI

1. Dosjei za biocidne proizvode moraju sadržavati barem sve stavke popisane u 'Podacima u dosjeu'. Navodi se moraju poduprijeti podacima. Podaci u dosjeu moraju biti u skladu s tehničkim napretkom.
2. Podaci koji nisu neophodni zbog prirode biocidnog proizvoda ili zbog njegove predviđene upotrebe ne moraju se dostaviti. Isto se primjenjuje na slučajeve u kojima nije znanstveno neophodno ili tehnički moguće dostaviti podatke. U tim slučajevima mora se priložiti obrazloženje koje je prihvatljivo nadležnoj službi. Takvo obrazloženje može biti i okvirna formulacija kojoj podnositelj ima pristup.
3. Podaci se mogu izvoditi iz postojećih podataka ako je nadležnoj službi predočeno prihvatljivo obrazloženje. Posebno se primjenjuju odredbe Direktive 88/379/EEZ gdje je god moguće kako bi se testiranje na životinjama svelo na najmanju mjeru.

Podaci u dosjeu

- I. Podnositelj.
 - II. Biocidni proizvod.
 - III. Fizikalna i kemijska svojstva biocidnog proizvoda.
 - IV. Metode otkrivanja i analize biocidnog proizvoda.
 - V. Svrhe primjene biocidnog proizvoda i učinkovitost primjene.
 - VI. Toksikološki podaci za biocidni proizvod (dodatno uz podatke za aktivnu tvar).
 - VII. Ekotoksikološki podaci za biocidni proizvod (dodatno uz podatke za aktivnu tvar).
 - VIII. Mjere neophodne za zaštitu ljudi, životinja i okoliša.
 - IX. Klasifikacija, pakiranje i označavanje.
 - X. Sažetak i ocjena Odjeljaka od II. do IX.
- Sljedeći podaci se prilažu podnesku u vezi s gornjim stavkama.

I. PODNOSITELJ

- 1.1. Ime i adresa, itd.

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

II. IDENTIFIKACIJA

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

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

2.3. Fizikalno stanje i priroda biocidnog proizvoda, npr. emulzirajući koncentrat, močivi prah (za suspenziju??), otopina.

III. FIZIKALNA , KEMIJSKA I TEHNIČKA SVOJSTVA

3.1. Izgled (fizikalno stanje, boja)

3.2. Eksplozivna svojstva

3.3. Oksidacijska svojstva

3.4. Plamište i drugi znaci 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 trajnost. Učinci svjetla, temperature i vlage na tehnička svojstva biocidnog proizvoda; reaktivnost na ambalažni materijal

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

3.9. Fizikalna i kemijska kompatibilnost s ostalim proizvodima uključujući druge biocidne proizvode čija se zajednička upotreba mora odobriti

IV. METODE IDENTIFIKACIJE I ANALIZE

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

4.2. Ukoliko nije navedeno u Prilogu II. A, stavku 4.2., analitičke metode uključujući brzinu obnavljanja i granice određivanja za toksikološki i ekotoksikološki bitne sastojke biocidnog proizvoda i/ili njegove ostatke , gdje je bitno u ili na sljedećem:

(a) tlu;

- (b) zraku;
- (c) vodi (uključujući vodu za piće);
- (d) životinjskim i ljudskim tjelesnim tekućinama i tkivima;
- (e) tretiranoj hrani ili hrani za životinje.

V. SVRHA PRIMJENE I UČINKOVITOST

- 5.1. Vrsta proizvoda i predviđeno područje primjene.
- 5.2. Metoda primjene uključujući opis sustava koji se primjenjuje.
- 5.3. Omjer primjene i, po potrebi, konačna koncentracija biocidnog proizvoda i aktivne tvari u sustavu u kojem će se pripravak upotrebljavati, npr. voda za hlađenje, površinska voda, voda za grijanje.
- 5.4. Broj i vrijeme primjene i gdje je bitno, sve informacije o geografskim kolebanjima, klimatskim kolebanjima ili neophodnim razdobljima čekanja za zaštitu ljudi i životinja.
- 5.5. Funkcija, npr. Fungicid (sredstva protiv gljivica), rodenticid (sredstva protiv štetnih glodavaca), insekticid, baktericid.
- 5.6. Nametnički organizmi koji se kontroliraju i proizvodi, organizmi i objekti koji se moraju zaštititi.
- 5.7. Učinci na organizme kojima je proizvod namijenjen.
- 5.8. Način djelovanja (uključujući vremensku odgodu djelovanja) ukoliko nije naveden u Prilogu II. A, stavku 5.4.
- 5.9. Korisnik: industrijski, profesionalni, javni (neprofesionalni).

Podaci o učinkovitosti

- 5.10. Tvrdnje o proizvodu na predviđenoj etiketi i podaci o učinkovitosti koji potkrepljuju ove tvrdnje, uključujući sve dostupne standardne protokole koji se primjenjuju, laboratorijske testove ili pokuse na otvorenom, po potrebi
- 5.11. Sva druga poznata ograničenja učinkovitosti, uključujući otpornost

VI. TOKSIKOLOŠKA ISTRAŽIVANJA

- 6.1. Akutna toksičnost
Istraživanja biocidnih proizvoda osim plinova od 6.1.1. do 6.1.3., moraju se provesti na barem dva načina, od kojih je jedan oralnim putem. Izbor drugog načina ovisi o prirodi proizvoda i vjerojatnom načinu ljudske izloženosti. Istraživanja plinova i hlapljivih tekućina provode se inhalacijom

6.1.1. Oralno;

6.1.2. Dermalno;

6.1.3. Inhalacijom;

6.1.4. Za biocidne proizvode koji se moraju odobriti za upotrebu s drugim biocidnim proizvodima, gdje god je to moguće, mješavina proizvoda se testira na akutnu dermalnu toksičnost te iritaciju kože i očiju, prema potrebi

6.2. Iritacija kože i očiju(1)

6.3. Senzibilizacija kože

6.4. Podaci o apsorpciji putem kože

6.5. Postojeći toksikološki podaci o toksikološki bitnim neaktivnim tvarima (tj. sumnjivim tvarima)

6.6. Informacije o izloženosti biocidnog proizvoda čovjeku i radniku koji njime rukuje
Gdje je neophodno, testovi opisani u Prilogu II. A zahtijevaju se za toksikološki bitne neaktivne tvari u pripravku.

VII. EKOTOKSIKOLOŠKA ISTRAŽIVANJA

7.1. Predvidljivi načini dospijevanja u okoliš na temelju predviđene upotrebe

7.2. Podaci o ekotoksikologiji aktivne tvari u proizvodu, ako se ovo ne može izdvojiti iz podataka o samoj aktivnoj tvari

7.3. Postojeći ekotoksikološki podaci o ekotoksikološki bitnim neaktivnim tvarima (tj. sumnjivim tvarima), kao što su podaci iz sigurnosnih listova

VIII. MJERE ZA ZAŠTITU LJUDI, ŽIVOTINJA I OKOLIŠA

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

8.2. Posebno postupanje u slučaju opasnosti, npr. mjere prve pomoći, protuotrovi, medicinski postupak, ukoliko postoji; hitne mjere za zaštitu okoliša; ukoliko nije navedeno u Prilogu II. A, stavku 8.3.

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

8.4. Bitni produkti sagorijevanja u slučaju požara

8.5. Postupci za zbrinjavanje biocidnih proizvoda kao otpada i njihove ambalaže za industriju, profesionalne korisnike i javnost (neprofesionalne korisnike), npr. mogućnost ponovne upotrebe ili recikliranja, neutralizacije, uvjeta 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 kojima sredstvo nije namijenjeno

8.8. Specifikacija svih repelenata (sredstava koja čine proizvod odbojnim) ili mjera za kontrolu otrova uključenih u pripremu, koja služe da se izbjegne djelovanje na organizme kojima sredstvo nije namijenjeno.

IX. KLASIFIKACIJA, PAKIRANJE I OZNAČAVANJE

- Prijedlozi za pakiranje i označavanje;
- Prijedlozi za sigurnosne listove, po potrebi;
- Obrazloženje za klasifikaciju i deklariranje u skladu s načelima iz članka 20. ove Direktive;
- Oznaka/e opasnosti;
- Upozorenja na opasnost;
- zjave o riziku;
- Izjave o sigurnosti;
- Pakiranje (vrsta, materijali, veličina, itd.), kompatibilnost pripravka s predviđenim ambalažnim materijalima.

X. SAŽETAK I OCJENA ODJELJAKA OD II. DO IX

Napomene

(1) Test iritacije očiju nije potreban ako aktivna tvar ima potencijalna nagrizajuća svojstva.

PRILOG III. A

DODATNA DOKUMENTACIJA ZA AKTIVNE TVARI

KEMIJSKE TVARI

1. Dosjei za aktivne tvari moraju sadržavati sve stavke popisane u 'Podacima u dosjeu'. Navodi se moraju poduprijeti podacima. Podaci u dosjeu moraju biti u skladu s tehničkim napretkom.

2. Podaci koji nisu neophodni zbog prirode biocidnog proizvoda ili zbog njegove predviđene upotrebe ne moraju se dostaviti. Isto se primjenjuje i na slučajeve u kojima nije znanstveno neophodno ili tehnički moguće dostaviti podatke. U tim slučajevima mora se priložiti obrazloženje koje je prihvatljivo nadležnoj službi. Takvo obrazloženje može biti i okvirna formulacija kojoj podnositelj ima pristup.

III. FIZIKALNA I KEMIJSKA SVOJSTVA

1. Topljivost u organskim otapalima, uključujući učinak temperature na topljivost¹

2. Stabilnost u organskim otapalima koja se upotrebljavaju u biocidnim proizvodima i identifikacija bitnih produkata razgradnje²

IV. ANALITIČKE METODE ZA OTKRIVANJE I IDENTIFIKACIJU

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

VI. TOKSIKOLOŠKA I METABOLIČKA ISTRAŽIVANJA

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. Vrsta za testiranje je odrasla kokoš, osim ako je druga vrsta za testiranje pogodnija. Po potrebi, traži se provođenje testova odgođene neurotoksičnosti. Ako se ustanovi djelovanje antiholinške esteraze, može se razmatrati provođenje testa za odgovor na reaktivirajuće agense.

2. Toksični učinci na stoku i kućne ljubimce

Napomene

¹Ovi se podaci dostavljaju za čistu aktivnu tvar određene specifikacije.

²Ovi se podaci dostavljaju za aktivnu tvar određene specifikacije.

3. Istraživanja u vezi s izlaganjem ljudi aktivnoj tvari.

4. Hrana i hrana za životinje.

Ako se aktivna tvar upotrebljava u pripravcima za upotrebu na mjestima na kojima se priprema, konzumira ili skladišti hrana za ljudsku konzumaciju, ili na kojima se priprema, konzumira ili skladišti hrana za stoku, traži se provođenje testova iz Odjeljka XI., Dijela 2.

5. Ako se bilo koji drugi test u vezi s izlaganjem ljudi aktivnoj tvari u predloženim biocidnim proizvodima smatra neophodnim, u tom se slučaju traži provođenje testova iz Odjeljka XI., Dijela 2.

6. Ako se aktivna tvar upotrebljava u proizvodima koji djeluju na biljke, tada se traži provođenje testova koji procjenjuju toksičke učinke metabolita tretiranih biljaka, ukoliko postoje, ako se razlikuju od onih koji su ustanovljeni kod životinja.

7. Mehanistička istraživanja — sva istraživanja neophodna za pojašnjenje učinaka navedenih u istraživanjima toksičnosti.

VII. EKOTOKSIKOLOŠKA ISTRAŽIVANJA

1. Test akutne toksičnosti na drugom, nevodenom organizmu kojemu proizvod nije namijenjen

2. Ako nalazi ekotoksičkih istraživanja i svrhe primjene aktivne tvari ukazuju na opasnost za okoliš, tada se traži provođenje testova iz Odjeljaka XII. i XIII.

3. Ako je nalaz testa iz stavka 7.6.1.2 Priloga II. A 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 biorazgradljivosti koji su bitni po nalazima u stavcima 7.6.1.1. i 7.6.1.2. Priloga II. A.

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

6. Ako nalazi iz stavaka 7.6.1.2. Priloga II. A 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. MJERE POTREBNE ZA ZAŠTITU LJUDI, ŽIVOTINJA I OKOLIŠA

1. Identifikacija svih tvari koje su obuhvaćene Popisom I. ili Popisom II. Priloga Direktivi 80/68/EEZ o zaštiti podzemnih voda od zagađenja koje uzrokuju određene opasne tvari(*).

XI. DALJNJA ISTRAŽIVANJA U VEZI SA ZDRAVLJEM 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, produkti njihove razgradnje i, gdje je bitno, njihovih metabolita na tretiranu ili kontaminiranu hranu ili hranu za životinje, uključujući i kinetiku njihova nestajanja;
- 1.3. Sveukupna bilanca materijala za aktivnu tvar. Dostatni podaci o ostacima iz nadziranih pokusa, koji dokazuju da ostaci koji mogu nastati predviđenom upotrebom neće biti zabrinjavajući za zdravlje ljudi i životinja;
- 1.4. Procjena potencijalne ili stvarne izloženosti ljudi aktivnoj tvari putem prehrane i drugih načina;
- 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 domaće proizvodnje na prirodu i opseg ostataka aktivne tvari;
- 1.7. Predviđeni prihvatljivi ostaci i obrazloženje njihove prihvatljivosti;
- 1.8. Svaka druga dostupna informacija koja je od važnosti;
- 1.9. Sažetak i ocjena podataka dostavljenih za 1.1. do 1.8.

2. Ostali testovi koji su u vezi s izlaganjem ljudima

Traži se provođenje odgovarajućih testova i obrazloženi slučaj

(*) SL L 20, 26.1.1980., str. 43.

XII. DALJNJA ISTRAŽIVANJA OSTANKA I PONAŠANJA U OKOLIŠU

1. Ostanak i ponašanje u tlu:

- 1.1. Brzina i put razgradnje uključujući identifikaciju uključenih postupaka 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. Opseg i priroda vezanih ostataka.
2. Ostanak i ponašanje u vodi:
- 2.1. Brzina i put razgradnje u vodenim sustavima (ukoliko nije navedeno u Prilogu II. A, stavku 7.6.) uključujući identifikaciju metabolita i produkata razgradnje;
 - 2.2. Apsorpcija i desorpcija u vodi (sustavima sedimenata tla) i, gdje je bitno, apsorpcija i desorpcija metabolita i produkata razgradnje.
3. Ostanak i ponašanje u zraku:
Ako se aktivna tvar upotrebljava u pripravi sredstava za zaprašivanje (dimljenje, npr. komaraca), ako se upotrebljava 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. DALJNJA EKOTOKSIKOLOŠKA ISTRAŽIVANJA

1. Učinci na ptice:
 - 1.1. Akutna oralna toksičnost — ovo se ne mora provoditi 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. Produljena toksičnost na odgovarajuće vrste riba;
 - 2.2. Učinci na reprodukciju i stopu rasta odgovarajuće vrste riba;
 - 2.3. Bioakumulacija u odgovarajuće vrste riba;
 - 2.4. Reprodukcija i stopa rasta *Daphnia magna*.
3. Učinci na druge organizme kojima sredstvo nije namijenjeno:

- 3.1. Akutna toksičnost na pčele i druge korisne artropode (člankonošce, zglavkare), npr. predatore (grabežljivce, npr. ptice??. Mora se odabrati drugi organizam za testiranje od onoga iz Odjeljka VII., Dijela 1.;
 - 3.2. Toksičnost na kišne gliste i druge makroorganizme u tlu kojima sredstvo nije namijenjeno;
 - 3.3. Učinci na mikroorganizme u tlu kojima sredstvo nije namijenjeno;
 - 3.4. Učinci na sve druge određene organizme kojima sredstvo nije namijenjeno (flora i fauna), a koji mogu biti ugroženo.
4. Ostali učinci:
- 4.1. Test respiratorne inhibicije u aktivnom mulju.
5. Sažetak i ocjena Dijelova 1., 2., 3. i 4.

PRILOG III. B

DODATNA DOKUMENTACIJA ZA BIOCIDNE PROIZVODE

KEMIJSKI PROIZVODI

1. Dosjei za biocidne proizvode moraju sadržavati sve stavke popisane u ‘Podacima u dosjeu’. Navodi se moraju poduprijeti podacima. Podaci u dosjeu moraju biti u skladu s tehničkim napretkom.
2. Podaci koji nisu neophodni zbog prirode biocidnog proizvoda ili zbog njegove predviđene upotrebe ne moraju se dostaviti. Isto se primjenjuje na slučajeve u kojima nije znanstveno neophodno ili tehnički moguće dostaviti podatke. U tim slučajevima mora se priložiti obrazloženje koje je prihvatljivo nadležnoj službi. Takvo obrazloženje može biti i okvirna formulacija kojoj podnositelj ima pristup.
3. Podaci se mogu izvoditi iz postojećih podataka ako je nadležnoj službi predočeno prihvatljivo obrazloženje. Posebno se primjenjuju odredbe Direktive 88/379/EEZ gdje je god moguće kako bi se testiranje na životinjama svelo na najmanju mjeru.

XI. DALJNJA ISTRAŽIVANJA U VEZI SA ZDRAVLJEM LJUDI

1. Istraživanja hrane i hrane za životinje:
 - 1.1. Ako ostaci biocidnog proizvoda 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 jačinu (količinu?) ostataka biocidnog proizvoda
2. Drugi testovi u vezi s izloženošću ljudima
Za biocidni proizvod traži se provođenje odgovarajućeg testa/odgovarajućih testova i studija slučaja

XII. DALJNJA ISTRAŽIVANJA OSTANKA I PONAŠANJA U OKOLIŠU

1. Gdje je bitno, svi podaci koji se traže u Prilogu III. A, Odjeljku XII.
2. Testiranje rasipanja i širenja u sljedećem:
 - (a) tlu;
 - (b) vodi;

(c) zraku.

Testiranje 1. i 2. traži se samo za ekotoksikološki bitne sastojke biocidnog proizvoda

XIII. OSTALA EKOTOKSIKOLOŠKA ISTRAŽIVANJA

1. Učinci na ptice:

1.1. Akutna oralna toksičnost, ako već nije provedena u skladu s Prilogom II. B, Odjeljkom VII.

2. Učinci na vodene organizme:

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

2.1.1. Istraživanja na ribama i drugi vodenim organizmima

2.1.2. Podaci o ostacima aktivne tvari u ribi, 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 proizvoda

2.2. Ako se biocidni proizvod raspršuje u blizini površinskih voda, može se tražiti provođenje istraživanja raspršivanja kako bi se procijenio rizik za vodene organizme u prirodnim uvjetima

3. Učinci na druge organizme kojima sredstvo nije namijenjeno

3.1. Toksičnost za zemaljske kralježnjake, osim ptica

3.2. Akutna toksičnost za pčele

3.3. Učinci na korisne artropode (člankonošce, zglavkare), osim pčela

3.4. Učinci na kišne gliste i ostale makroorganizme u tlu kojima sredstvo nije namijenjeno, a koji mogu biti ugroženi

3.5. Učinci na mikroorganizme u tlu kojima sredstvo nije namijenjeno

3.6. Učinci na ostale organizme kojima sredstvo nije namijenjeno (flora i fauna), a koji mogu biti ugroženi

3.7. Ako je biocidni proizvod u obliku mamca ili granula

3.7.1. Pokusi pod nadzorom koji daju procjenu rizika za organizme kojima sredstvo nije namijenjeno u prirodnim uvjetima ;

3.7.2. Istraživanja biocidnog proizvoda u slučaju da ga progutaju organizmi kojima sredstvo nije namijenjeno, a koji mogu biti ugroženi.

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

PRILOG IV. A

DOKUMENTACIJA ZA AKTIVNE TVARI

GLJIVE, MIKROORGANIZMI I VIRUSI

1. Dosjei za aktivne organizme moraju sadržavati sve stavke popisane u 'Podacima u dosjeu'. Navodi se moraju poduprijeti podacima. Podaci u dosjeu moraju biti u skladu s tehničkim napretkom.
2. Podaci koji nisu neophodni zbog prirode biocidnog proizvoda ili zbog njegove predviđene upotrebe ne moraju se dostaviti. Isto se primjenjuje na slučajeve u kojima nije znanstveno neophodno ili tehnički moguće dostaviti podatke. U tim slučajevima mora se priložiti obrazloženje koje je prihvatljivo nadležnoj službi. Takvo obrazloženje može biti i okvirna formulacija kojoj podnositelj ima pristup.

Podaci u dosjeu

- I. Podaci o podnositelju.
- II. Aktivni organizam.
- III. Izvor aktivnog organizma.
- IV. Metode za otkrivanje i identifikaciju.
- V. Biološka svojstva aktivnog organizma, uključujući patogenost i infektivnost za organizme kojima je sredstvo namijenjeno i za organizme kojima sredstvo nije namijenjeno, uključujući ljude.
- VI. Učinkovitost i svrhe primjene.
- VII. Toksikološki profil za ljude i životinje, uključujući metabolizam toksina.
- VIII. Ekotoksikološki profil, uključujući utjecaj na okoliš i ponašanje organizama i toksina koje proizvodi.
- IX. Podaci neophodne za zaštitu ljudi, organizama kojima sredstvo nije namijenjeno i okoliša.
- X. Klasifikacija i deklariranje.
- XI. Sažetak i ocjena Odjeljaka od II. do X.

Sljedeći podaci se prilažu podnesku u vezi s gornjim stavkama.

I. ODNOSITELJ

- 1.1. Podnositelj (naziv, adresa, itd.)
- 1.2. Proizvođač (naziv, adresa, lokacija tvornice)

II. ORGANIZAM

- 2.1. Uobičajeno ime organizma (uključujući alternativna i zamijenjena imena);
- 2.2. Taksonomsko ime (sistematika) i loza (rod) koja ukazuje je li riječ o varijanti ili mutantu loze (roda); za viruse, taksonomsko određenje nositelja (u smislu sistematike), serotip, loza (rod) ili mutant;
- 2.3. Zbirka i referentni broj kulture gdje je kultura pohranjena;
- 2.4. Metode, postupci i kriterij koji se primjenjuju za ustanovljavanje prisutnosti i identifikaciju organizma (npr. morfologija, biokemija, serologija, itd.).

III. ZVOR ORGANIZMA

- 3.1. Pojava u prirodi ili drugdje;
- 3.2. Metode izolacije organizma ili aktivne loze (aktivnog roda);
- 3.3. Metode kultiviranja;
- 3.4. Metode proizvodnje, uključujući i podatke o sprječavanju širenja i postupcima za održavanje kvalitete i osiguravanje jedinstvenog izvora aktivnog organizma. Za mutante loze (roda) moraju se dostaviti detaljni podaci o proizvodnji i izolaciji, zajedno sa svim poznatim razlikama između mutanta loze (roda) i roditelja i prirodno nastalih rodova loza:
- 3.5. Sastav konačnog materijala aktivnog organizma tj. priroda, čistoća, identitet, svojstva, sadržaj nečistoća i drugih organizama;
- 3.6. Metode za sprječavanje kontaminacije osnovnog sjemena i gubitak virulentnosti osnovnog sjemena;
- 3.7. Postupci za zbrinjavanje otpada.

IV. METODE ZA OTKRIVANJE I IDENTIFIKACIJU

- 4.1. Metode za utvrđivanje prisutnosti i identiteta organizma;
- 4.2. Metode za utvrđivanje identiteta i čistoće osnovnog sjemena iz kojega su proizvedene serije (šarže) i dobiveni rezultati, uključujući i podatke o varijabilnosti;

4.3. Metode za određivanje mikrobiološke čistoće konačnog proizvoda i određivanje da su kontaminanti kontrolirani do prihvatljive razine, dobiveni nalazi i podaci o varijabilnosti;

4.4. Metode koje pokazuju nepostojanje patogena u obliku kontaminanata za ljude i druge sisavce u aktivnom agensu, uključujući protozoe i gljive, učinci temperature (35°C i ostale bitne temperature);

4.5. Metode za određivanje živih i neživih (npr. toksine) ostataka na ili u tretiranim proizvodima, hrani, hrani za životinje, životinjskim i ljudskim tjelesnim tekućinama i tkivima, tlu, vodi i zraku, gdje je bitno.

V. IOLOŠKA SVOJSTVA ORGANIZMA

5.1. Povijest organizma i njegova upotreba, uključujući, ukoliko je poznato, njegovu opću prirodnu povijest i, gdje je bitno, geografsku distribuciju;

5.2. Povezanost s postojećim patogenima kralježnjaka, beskralježnjaka, biljaka i drugih organizama;

5.3. Učinci na organizme kojima je sredstvo namijenjeno. Patogenost ili vrsta antagonizma kod domaćina. Moraju se prikazati pojedinosti o opsegu posebnih svojstava domaćina;

5.4. Prenosivost, infektivna doza i način djelovanja, uključujući i podatke o prisutnosti, odsutnosti ili proizvodnji toksina s, po potrebi, podacima o njihovoj prirodi, identitetu, kemijskoj strukturi i stabilnosti te jačini;

5.5. Mogući učinci na organizme kojima sredstvo nije namijenjeno, usko povezanima s organizmima kojima je sredstvo namijenjeno, uključujući infektivnost, patogenost i prenosivost;

5.6. Prenosivost na druge organizme kojima sredstvo nije namijenjeno;

5.7. Ostali biološki učinci na organizme kojima sredstvo nije namijenjeno kod pravilne upotrebe;

5.8. Infektivnost i fizička stabilnost kod pravilne upotrebe;

5.9. Genetička stabilnost pod uvjetima okoliša predložene upotrebe;

5.10. Svaka patogenost i infektivnost za ljude i životinje pod uvjetima imunosupresije (smanjenog imuniteta);

5.11. Patogenost i infektivnost za poznate parazite/predatore vrsta kojima je sredstvo namijenjeno.

VI. ČINKOVITOST I SVRHE PRIMJENE

- 6.1. Djelovanje na štetne organizme, i materijali, tvari, organizmi ili proizvodi koji se trebaju tretirati ili štititi;
- 6.2. Predviđena upotreba (npr. insekticid, dezinfekcijsko sredstvo, sredstvo protiv obrastanja, itd.);
- 6.3. Podaci ili zapažanja o neželjenim ili nenamjeranim popratnim učincima;
- 6.4. Podaci o pojavi ili mogućoj pojavi razvoja otpornosti i moguće strategije djelovanja;
- 6.5. Učinci na organizme kojima je sredstvo namijenjeno;
- 6.6. Kategorija korisnika.

VII. TOKSIKOLOŠKA I METABOLITIČKA ISTRAŽIVANJA

7.1. Akutna toksičnost

U slučajevima gdje jedna doza nije dovoljna, mora se provesti niz testova kako bi se utvrdili visokotoksični agensi i infektivnost:

1. oralno;
2. dermalno;
3. inhalacijom;
4. iritacija kože i, ako je neophodno, iritacija očiju;
5. senzibilizacija kože i, ako je neophodno, respiratorna senzibilizacija; i
6. za viruse i viroide, istraživanja kulture stanice uz uporabu pročišćenog infektivnog virusa i primarnih kultura stanice sisavaca, ptica i riba.

7.2. Subkronična toksičnost

40-dnevno istraživanje, dvije vrste, jedan glodavac, jedan ne-glodavac:

1. oralno;
2. drugi načini (inhalacija, dermalno) prema potrebi; i
3. za viruse i viroide, test na infektivnost koji se provodi bioistraživanjima ili na odgovarajućoj staničnoj kulturi najmanje sedam dana nakon provođenja na pokusnim životinjama

7.3. Kronična toksičnost

Dvije vrste, glodavac i jedan drugi sisavac, oralno, ukoliko neki drugi način nije prikladniji;

7.4. Istraživanje karcinogenosti

Može se kombinirati s istraživanjima iz 6.3. Jedan glodavac i jedan drugi sisavac;

7.5. Istraživanja mutagenosti

Kao što je definirano u Prilogu II. A, Odjeljku VI., Dijelu 6.6.;

7.6. Reproduktivna toksičnost

Test teratogenosti — zec i jedna vrsta glodavaca. Istraživanje plodnosti — jedna vrsta, najmanje dvije generacije, mužjak i ženka;

7.7. Istraživanja metabolizma

Osnovna toksikokinetika, apsorpcijsko (uključujući dermalnu apsorpciju) dispergiranje i izlučivanje kod sisavaca, uključujući i tumačenje metabolitičkih putova;

7.8. Istraživanja neurotoksičnosti: provođenje se traži ako postoji naznaka o aktivnosti antiholinesteraze ili drugim neurotoksičkim učincima. Test odgođene neurotoksičnosti na odraslim kokošima provodi se po potrebi;

7.9. Istraživanja imunotoksičnosti (npr. alergenost);

7.10. Istraživanja slučajne izloženosti: traži se ako je aktivna tvar sastojak proizvoda koji se upotrebljavaju na mjestima gdje se priprema, konzumira ili skladišti hrana za ljude ili životinje i gdje je vidljivo da će ljudi, domaće životinje ili kućni ljubimci biti izloženi tretiranim površinama ili materijalima;

7.11. Podaci o izloženosti ljudi uključuju:

1. Medicinske podatke u anonimnom obliku (ako su dostupni).
2. Zdravstvene kartone, podatke o medicinskom nadzoru zaposlenika proizvođačkih tvornica (ako su dostupni).
3. Epidemiološke podatke (ako su dostupni).
4. Podatke o slučajevima trovanja.
5. Dijagnozu trovanja (znakove, simptome), uključujući pojedinosti svih analitičkih testova.
6. Predloženo liječenje trovanja i prognozu.

7.12. Sažetak toksikologije sisavaca — zaključci (uključujući /NOAEL, BZRU/NOEL i, po potrebi, ADI), ukupna procjena u vezi sa svim podacima o toksikologiji, patogenosti i infektivnosti, i svim drugim informacijama o aktivnom organizmu. Gdje god je to moguće, predviđene mjere zaštite korisnika moraju se uključiti u obliku sažetka.

VIII. EKOTOKSIKOLOŠKA ISTRAŽIVANJA

- 8.1. Akutna toksičnost u riba;
 - 8.2. Akutna toksičnost kod *Daphnia magna*;
 - 8.3. Učinci na rast algi (test inhibicije);
 - 8.4. Akutna toksičnost na nekom drugom, nevodenom organizmu kojemu sredstvo nije namijenjeno;
 - 8.5. Patogenost i infektivnost za pčele i kišne gliste;
 - 8.6. Akutna toksičnost i/ili patogenost i infektivnost za druge organizme kojima sredstvo nije namijenjeno, a koji mogu biti ugroženi;
 - 8.7. Učinci (ako postoje) drugu na floru i faunu;
 - 8.8. U slučajevima stvaranja toksina, moraju se dostaviti podaci naznačeni u Prilogu II. A, Odjeljku VII., Dijelovima 7.1. do 7.5.
- Ostanak i ponašanje u okolišu
- 8.9. Širenje, pokretljivost, multiplikacija i postojanost u zraku, tlu i vodi;
 - 8.10. U slučajevima stvaranja toksina, moraju se dostaviti podaci naznačeni u Prilogu II. A, Odjeljku VII., Dijelovima 7.6. do 7.8.

IX. MJERE ZA ZAŠTITU LJUDI, ORGANIZAMA KOJIMA SREDSTVO NIJE NAMIJENJENO I OKOLIŠA

- 9.1. Metode i mjere opreza koje se moraju provoditi kod skladištenja, rukovanja, transporta i upotrebe; ili u slučaju požara ili drugog vidljivog incidenta;
- 9.2. Sve okolnosti ili uvjeti okoliša pod kojima se aktivni organizam ne smije upotrebljavati;
- 9.3. Mogućnost pretvaranja aktivnog organizma u nezarazni i sve metode tog postupka;
- 9.4. Posljedice kontaminacije zraka, tla i vode, posebno vode za piće;
- 9.5. Hitne mjere u slučaju nezgode
- 9.6. Postupci zbrinjavanja otpada u kojemu je aktivni organizam, uključujući svojstva otpadne (izlužene) vode kod odlaganja;

9.7. Mogućnost uništenja ili dekontaminacije nakon otpuštanja u ili na sljedeće: zrak, vodu, tlo, ostalo po potrebi.

X. KLASIFIKACIJA I DEKLARIRANJE

Prijedlozi za svrstavanje u jednu od skupina rizika iz članka 2. točke (d) Direktive 90/679/EEZ s obrazloženjem prijedloga, zajedno s naznakama potrebe da proizvodi imaju oznaku biološke opasnosti navedenu u Prilogu II. Direktivi 90/679/EEZ

XI. SAŽETAK I OCJENA ODJELJAKA OD II. DO X.

PRILOG IV. B

DOKUMENTACIJA ZA BIOCIDNE PROIZVODE

GLJIVE, MIKROORGANIZMI I VIRUSI

1. Dosjei za biocidne proizvode tvari moraju sadržavati sve stavke popisane u 'Podacima u dosjeu'. Navodi se moraju poduprijeti podacima. Podaci u dosjeu moraju biti u skladu s tehničkim napretkom.

2. Podaci koji nisu neophodni zbog prirode biocidnog proizvoda ili zbog njegove predviđene upotrebe ne moraju se dostaviti. Isto se primjenjuje na slučajeve u kojima nije znanstveno neophodno ili tehnički moguće dostaviti podatke. U tim slučajevima mora se priložiti obrazloženje koje je prihvatljivo nadležnoj službi. Takvo obrazloženje može biti i okvirna formulacija kojoj podnositelj ima pristup.

3. Podaci se mogu izvoditi iz postojećih podataka ako je nadležnoj službi predočeno prihvatljivo obrazloženje. Posebno se primjenjuju odredbe Direktive 88/379/EEZ gdje je god moguće kako bi se testiranje na životinjama svelo na najmanju mjeru.

Podaci u dosjeu

I. Podnositelj.

II. Identitet i sastav biocidnog proizvoda.

III. Tehnička svojstva biocidnog proizvoda i dodatna biocidna svojstva uz svojstva aktivnog organizma.

IV. Metode za identifikaciju i analizu biocidnog proizvoda.

V. Svrhe primjene i učinkovitost takvih primjena.

VI. Toksikološki podaci (dodatno uz podatke za aktivni organizam).

VII. Ekotoksikološki podaci (dodatno uz podatke za aktivni organizam).

VIII. Mjere koje se moraju usvojiti za zaštitu ljudi, organizama kojima sredstvo nije namijenjeno i okoliša.

IX. Klasifikacija, pakiranje i označavanje biocidnog proizvoda.

X. Sažetak Odjeljaka od II.do IX.

Sljedeći podaci se prilažu podnesku u vezi s gornjim stavkama.

I. PODNOSITELJ

1.1. Naziv i adresa, itd.

1.2. Proizvođači biocidnog proizvoda i aktivnih organizama, uključujući i lokaciju tvornica.

II. BIOCIDNI PROIZVOD

2.1. Trgovački naziv ili predloženi trgovački naziv i proizvođačev razvojni identifikacijski broj biocidnog proizvoda, po potrebi

2.2. Detaljni kvantitativni i kvalitativni podaci o sastavu biocidnog proizvoda (aktivni organizmi, inertni sastojci, nevažni organizmi, itd.)

2.3. Fizikalno stanje i priroda biocidnog proizvoda (emulzirajući koncentrat, močivi prah (za suspenziju), itd.)

2.4. Koncentracija aktivnog organizma u upotrijebljenim materijalima

III. TEHNIČKA I BIOLOŠKA SVOJSTVA

3.1. Izgled (boja i miris);

3.2. Skladištenje — stabilnost i trajnost. Učinci temperature, metode pakiranja i skladištenja, itd. na zadržavanje biološke aktivnosti;

3.3. Metode za osiguravanje stabilnosti skladištenja i trajnosti;

3.4. Tehnička svojstva biocidnog proizvoda;

3.4.1. Močivost;

3.4.2. Trajnost pjene;

3.4.3. Lebdivost i stabilnost suspenzije;

3.4.4. Test na mokrom situ i na suhom situ;

3.4.5. Distribucija veličine čestica, sadržaj prašine/praha, trenje i lomljivost;

3.4.6. Kod granula, test na situ i naznake o distribuciji granula po masi, barem u frakciji s česticama većima od 1 mm;

3.4.7. Sadržaj aktivne tvari u ili na česticama, granulama ili tretiranom materijalu mamaca;

3.4.8. Emulzivnost, reemulzivnost, stabilnost emulzije;

3.4.9. Fluidnost, točivost i prašivost;

3.5. Fizikalna i kemijska kompatibilnost s drugim proizvodima, uključujući i biocidne proizvode čija se zajednička upotreba mora odobriti;

3.6. Močivost, prijemljivost i vrijeme dispergiranja nakon primjene;

3.7. Sve promjene bioloških svojstava organizma kao posljedica formulacije. Posebno promjene u patogenosti ili infektivnosti.

IV. METODE ZA IDENTIFIKACIJU I ANALIZU

4.1. Analitičke metode za određivanje sastava biocidnog proizvoda;

4.2. Metode za određivanje ostataka (npr. biotest);

4.3. Metode za određivanje mikrobiološke čistoće biocidnog proizvoda;

4.4. Metode za određivanje nepostojanja patogena za ljude i druge sisavce u biocidnom proizvodu ili, po potrebi, patogena štetnih za organizme kojima sredstvo nije namijenjeno i okoliš;

4.5. Tehnike za osiguravanje jedinstvenog proizvoda i metoda ispitivanja za njegovu normizaciju.

V. SVRHE I UČINKOVITOST PRIMJENE

5.1. Upotreba

Vrsta proizvoda (npr. sredstvo za zaštitu drva, insekticid, itd.);

5.2. Pojedini svrha primjene (npr. vrste kontroliranih štetnih organizama, materijali koji se tretiraju, itd.);

5.3. Učestalost primjene;

5.4. Ako su rezultati testa pokazali da je neophodno, sve posebne okolnosti ili uvjeti okoliša pod kojima se proizvod može ili ne može upotrebljavati;

5.5. Način primjene;

5.6. Broj i vrijeme primjene;

5.7. Predložene upute za upotrebu;

Podaci o učinkovitosti

5.8. Preliminarni testovi;

- 5.9. Pokusi na otvorenom;
- 5.10. Informacije o mogućoj pojavi razvoja otpornosti;
- 5.11. Učinci na kvalitetu materijala ili proizvoda koji se tretiraju.

VI. DODATNI PODACI O TOKSIČNOSTI UZ PODATKE KOJI SE TRAŽE ZA AKTIVNI ORGANIZAM

- 6.1. Pojedinačna oralna doza;
- 6.2. Pojedinačna perkutana (kroz kožu, injekcijom) doza;
- 6.3. Inhalacija;
- 6.4. Iritacija kože i, gdje je bitno, iritacija očiju;
- 6.5. Senzibilizacija kože;
- 6.6. Dostupni toksikološki podaci o neaktivnoj tvari;
- 6.7. Izloženost radnika koji rukuje proizvodom;
 - 6.7.1. Perkutana (kroz kožu) apsorpcija/inhalacija, ovisno o formulaciji i načinu primjene;
 - 6.7.2. Vjerojatna izloženost radnika koji rukuje proizvodom u uvjetima na otvorenom, uključujući, gdje je bitno, kvantitativnu analizu izloženosti radnika koji rukuje proizvodom.

VII. DODATNI PODACI O EKOTOKSIČNOSTI UZ PODATKE KOJI SE TRAŽE ZA AKTIVNI ORGANIZAM

- 7.1. Zapažanja o neželjenim ili nenamjernim popratnim učincima, npr. na korisne i druge organizme kojima sredstvo nije namijenjeno ili postojanost u okolišu.

VIII. MJERE ZA ZAŠTITU LJUDI, ORGANIZAMA KOJIMA SREDSTVO NIJE NAMIJENJENO I OKOLIŠA

- 8.1. Preporučene metode i mjere opreza kod rukovanja, skladištenja, transporta i upotrebe;
- 8.2. Razdoblja ponovne pojave, neophodna razdoblja čekanja ili druge mjere opreza za zaštitu ljudi i životinja;
- 8.3. Hitne mjere u slučaju nezgode;

8.4. Postupci za uništenje ili dekontaminaciju biocidnog proizvoda i njegove ambalaže.

IX. KLASIFIKACIJA, PAKIRANJE I DEKLARIRANJE

9.1. Prijedlozi za klasifikaciju, pakiranje i označavanje s obrazloženjima

I. Za nebiološke sastojke proizvoda u skladu s Direktivom 88/379/EEZ

- Oznaka/e opasnosti;
- Upozorenja na opasnost;
- Izjave o riziku;
- Izjave o sigurnosti.

II. Za aktivne organizme deklariranje s odgovarajućom skupinom rizika kako je navedeno u članku 2. točki (d) Direktive 90/679/EEZ zajedno s oznakom biološke opasnosti navedenom u toj Direktivi, po potrebi;

9.2. Ambalaža (vrsta, materijal, veličina, itd.), kompatibilnost biocidnog proizvoda s predviđenim ambalažnim materijalom;

9.3. Uzorci predviđene ambalaže.

X. SAŽETAK ODJELJAKA OD II. do IX.

PRILOG V

VRSTE BIOCIDNIH PROIZVODA I NJIHOV OPIS KAKO JE NAVEDENO U ČLANKU 2. STAVKU 1. TOČKI (a) OVE DIREKTIVE (osnovane na član 2, Zakon za biocidne proizvode)

Ove vrste proizvoda ne uključuju proizvode koji su obuhvaćeni Direktivama navedenima u članku 1. stavku 2. ove Direktive za potrebe ovih Direktiva i njihovih naknadnih izmjena.

Osnovna skupina 1: Dezinfekcijska sredstva i opći biocidni proizvodi

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

Vrsta proizvoda 1: Biocidni proizvodi za osobnu higijenu ljudi

Proizvodi iz ove grupe skupine su biocidni proizvodi koji se upotrebljavaju za potrebe osobne higijene ljudi.

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

Proizvodi 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 proizvodi 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 proizvoda 3: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni

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

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

Proizvodi 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 proizvoda 5: Dezinfekcijska sredstva za pitku vodu

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

Osnovna skupina 2: Sredstva za zaštitu

Vrsta proizvoda 6: Konzervansi za gotove proizvode

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

Vrsta proizvoda 7: Sredstva za zaštitu površine

Proizvodi 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 proizvoda 8: Sredstva za zaštitu drva

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

Ova vrsta proizvoda uključuje i preventivne i kurativne proizvode.

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

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

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

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

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

Proizvodi 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). Proizvodi koji se upotrebljavaju za zaštitu vode za piće ne nalaze se u ovoj vrsti proizvoda.

Vrsta proizvoda 12: Slimicidi (sredstva protiv nastajanja sluzi)

Proizvodi 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 proizvoda 13: Sredstva za zaštitu tekućina za obradu metala

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

Osnovna skupina 3: Zaštita od nametnika

Vrsta proizvoda 14: Rodenticidi

Sredstva za suzbijanje miševa, štakora i ostalih glodavaca.

Vrsta proizvoda 15: Avicidi

Sredstva za suzbijanje ptica.

Vrsta proizvoda 16: Moluskicidi

Sredstva za suzbijanje školjaka (mekušaca).

Vrsta proizvoda 17: Sredstva za suzbijanje riba

Proizvodi za suzbijanje riba; ovi proizvodi isključuju proizvode za liječenje bolesti riba.

Vrsta proizvoda 18: Insekticidi, akaricidi i proizvodi za suzbijanje drugih člankonožaca

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

Vrsta proizvoda 19: Repelenti (odbojna sredstva) i mamci

Proizvodi 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 proizvodi

Vrsta proizvoda 20: Konzervansi za hranu ili hranu za životinje

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

Vrsta proizvoda 21: Proizvodi za suzbijanje obrastanja

Proizvodi 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 proizvoda 22: Tekućine za balzamiranje i prepariranje

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

Vrsta proizvoda 23: Sredstva za zaštitu od ostalih kralježnjaka

Proizvodi za suzbijanje nametnika.

PRILOG VI

OPĆA NAČELA ZA OCJENU DOSJEA ZA BIOCIDNE PROIZVODE

SADRŽAJ

Definicije

Uvod

Procjena

- Opća načela
- Učinci na ljude
- Učinci na životinje
- Učinci na okoliš
- Neprihvatljivi učinci
- Učinkovitost
- Sažetak

Odlučivanje

- Opća načela
- Učinci na ljude
- Učinci na životinje
- Učinci na okoliš
- Neprihvatljivi učinci
- Učinkovitost
- Sažetak

Ukupna integracija zaključaka

DEFINICIJE

(a) *Identifikacija opasnosti*

Identifikacija štetnih učinaka koje biocidni proizvod može prouzročiti.

(b) *Procjena doze (koncentracije) — reakcije (učinka)*

Procjena odnosa između doze ili razine izloženosti neke aktivne tvari ili sumnjive tvari u biocidnom proizvodu i pojavnosti i jačine učinka.

(c) *Procjena izloženosti*

Određivanje emisije, načina i brzine širenja aktivne tvari ili sumnjive tvari u biocidnom proizvodu 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*

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 proizvodu. Ovo može uključiti i 'procjenu rizika', tj. kvantifikaciju ove vjerojatnosti.

(e) *Okoliš*

Vode, uključujući sediment, zrak, tlo, divlje vrste faune i flore, i njihove međusobne odnose, kao i njihove odnose sa živim organizmima.

UVOD

1. Ovaj Prilog utvrđuje načela kojima se osigurava da procjene i odluke jedne države članice o odobrenju biocidnog proizvoda, ukoliko je riječ o kemijskom pripravku, imaju za posljedicu usklađenu visoku razinu zaštite ljudi, životinja i okoliša u skladu s člankom 5. stavkom 1. točkom b ove Direktive.

2. Kako bi se osigurala visoka i usklađena razina zaštite zdravlja ljudi, životinja i okoliša, moraju se identificirati svi rizici koji proistječu iz upotrebe biocidnog proizvoda. Kako bi se ovo ostvarilo, provodi se procjena rizika radi određivanja prihvatljivosti ili drugačije bilo kojih od rizika identificiranih tijekom predviđene normalne upotrebe biocidnog proizvoda. Ovo se provodi procjenjivanjem rizika bitnih pojedinačnih sastojaka biocidnog proizvoda.

3. Uvijek se traži provođenje procjene rizika od aktivne tvari ili od tvari koje se nalaze u biocidnom proizvodu. Ovo je već provedeno za potrebe Priloga I., I. A ili I. B. 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 proizvodu, gdje je to bitno za upotrebu biocidnog proizvoda.

5. Podaci su potrebni da bi se provela procjena rizika. Ovi su podaci navedeni u Prilozima II., III. i IV. i promjenjivi prema vrsti proizvoda i s njom povezanim rizicima, s obzirom da postoji velika raznolikost vrsta proizvoda. Traženi podaci moraju predstavljati minimum neophodan za provedbu odgovarajuće procjene rizika. Države članice moraju obratiti pažnju na zahtjeve iz članaka 12. i 13. ove Direktive kako bi se izbjegla višestruka dostava podataka. Minimum podataka za aktivnu tvar u bilo kojoj vrsti biocidnih proizvoda, međutim, naveden je u Prilogu VII. A Direktivi 67/548/EEZ; ovi podaci već su dostavljeni i ocijenjeni u sklopu procjene rizika potrebne za uvrštenje aktivne tvari u Prilog I., I. A ili I. B ovoj Direktivi. Mogu se tražiti i podaci za sumnjive tvari koje se nalaze u biocidnom proizvodu.

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

7. Prilikom davanja procjena i donošenja odluka o odobrenju biocidnog proizvoda, država članica:

- (a) uzima u obzir druge relevantne tehničke ili znanstvene informacije koje su im razumno dostupne u vezi sa svojstvima biocidnog proizvoda, njegovim sastojcima, metabolitima ili ostacima ;
- (b) ocjenjuje, gdje je bitno, obrazloženja koja daje podnositelj za nedostavljanje pojedinih podataka.

8. Država članica pridržava se zahtjeva za uzajamno priznavanje iz članka 4. stavaka 1., 2. i 6. ove Direktive.

9. Budući da je poznato kako se biocidni proizvodi neznatno razlikuju jedan od drugoga po sastavu, to se mora uzeti u obzir prilikom ocjene dosjea. 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 proizvode primjenjuje pojednostavljeni postupak koji je pojašnjen u članku 3. ove Direktive.

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

12. U postupku procjene i donošenja odluke države članice i podnositelji 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 proizvoda ili ispravili njegovu prirodu ili njegov sastav kako bi osigurali potpunu usklađenost sa zahtjevima ovoga Priloga ili ove Direktive. Teret administracije, posebno za mala i srednja poduzeća (MSP/SME), mora biti minimalan, ne dovodeći u pitanje razinu zaštite za ljude, životinje i okoliš.

13. Rješenja koja donosi država članica tijekom postupka procjene i donošenja odluke moraju se temeljiti na znanstvenim načelima, po mogućnosti priznatima na međunarodnoj razini i podržanima savjetima stručnjaka.

PROCJENA

Opća načela

14. Država članica koja zaprima zahtjev za odobrenje biocidnog proizvoda provjerava potpunost i ukupnu znanstvenu vrijednost priloženih podataka. Nakon prihvaćanja podataka, država članica poduzima procjenu rizika koja se temelji na predloženoj upotrebi biocidnog proizvoda.

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

16. Za svaku aktivnu tvar i svaku sumnjivu tvar koja se nalazi u biocidnom proizvodu 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 proizvod. 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 proizvoda 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 proizvoda i populacije koje su vjerojatno izložene.

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

- akutna i kronična toksičnost,

- viritacija,

- 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 proizvodu. Ako se temeljem toga biocidni proizvod klasificira u skladu sa zahtjevima članka 20. ove Direktive, 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 proizvodu, ali njegovi nalazi nisu doveli do klasifikacije biocidnog proizvoda, 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. Država članica primjenjuje stavke 26. do 29. prilikom provođenja procjene doze (koncentracije) — reakcije (učinka) za aktivnu tvar ili sumnjivu tvar koje se nalaze u biocidnom proizvodu.

26. Za toksičnost kod ponovljene doze i reprodukciju 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 ove Direktive. 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 proizvoda 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)OAEL kako je navedeno u stavku 26.

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 proizvoda.

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 proizvodu 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 proizvoda.

32. Procjena izloženosti temelji se na podacima iz tehničkoga dosjea koji se dostavlja u skladu s člankom 8. ove Direktive i na svim ostalim dostupnim i relevantnim podacima. Posebna se pažnja pridaje, prema potrebi, sljedećem:

- odgovarajuće izmjerenim podacima o izloženosti,
- obliku u kojem se proizvod stavlja na tržište,
- vrsti biocidnog proizvoda,
- metodi primjene i učestalosti primjene,
- fizikalno-kemijskim svojstvima proizvoda,
- 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 izmjerenim, 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, država članica razmatra rizike koje biocidni proizvod predstavlja za životinje.

Učinci na okoliš

36. Procjena rizika uzima u obzir sve štetne učinke upotrebe biocidnog proizvoda 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 proizvodu. Ako se temeljem toga biocidni proizvod klasificira prema zahtjevima ove Direktive, 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 proizvodu, ali njegovi nalazi nisu doveli do klasifikacije biocidnog proizvoda, 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 proizvodu, 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. klasifikacija 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 proizvodu. 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 8. ove Direktive. 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 Direktive Komisije 93/67/EEZ od 20. srpnja 1993., koja utvrđuje načela za procjenu rizika za ljude i okoliš od tvari o kojima se obavještava u skladu s Direktivom Vijeća 67/548/EEZ (*).

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 proizvodu. 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 proizvoda, uključujući i materijale koji su tretirani biocidnim proizvodima.

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

- odgovarajuće izmjerene podatke o izloženosti,
- oblik u kojem se proizvod stavlja na tržište,
- vrstu biocidnog proizvoda,
- 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.

(*) SL L 227, od 8.9.1993., str. 9.

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

49. Država članica ocjenjuje, gdje je bitno, mogućnost razvoja otpornosti na aktivnu tvar u biocidnom proizvodu kod organizma kojemu je proizvod namijenjen.

50. Ako postoje naznake o mogućoj pojavi drugih neprihvatljivih učinaka, država članica 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 proizvoda. Podaci koje dostavlja podnositelj ili ima država članica moraju dokazati učinkovitost biocidnog proizvoda na organizmima kojima je namijenjen ako se normalno upotrebljava prema odobrenim uvjetima.

52. Testiranja se provode u skladu sa smjernicama Zajednice 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 (koju je prihvatila država članica)
- standardna metoda samog proizvođača (koju je prihvatila država članica)
- podaci o stvarnom razvoju biocidnog proizvoda (koje je prihvatila država članica).

Sažetak

53. U izradi ukupne procjene samog biocidnog proizvoda država članica kombinira 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 proizvodu.

54. Za biocidne proizvode koji sadrže više od jedne aktivne tvari, u izradi ukupnog učinka samog biocidnog proizvoda kombiniraju se i štetni učinci.

DONOŠENJE ODLUKA

Opća načela

55. Sukladno odredbama stavka 96. država članica donosi odluku o odobrenju upotrebe biocidnog proizvoda kao posljedicu integracije rizika od svake aktivne tvari zajedno s rizicima od svake sumnjive tvari u biocidnom proizvodu. Procjena rizika odnosi se na normalnu upotrebu biocidnog proizvoda zajedno s realističnim najgorim mogućim ishodom, uključujući sve relevantne probleme kod odlaganja bilo samog biocidnog proizvoda, bilo materijala koji je tretiran biocidnim proizvodom.

56. U donošenju odluke o odobrenju država članica donosi jedan od sljedećih zaključaka za svaku vrstu proizvoda i za svako područje primjene biocidnog proizvoda za koji se odobrenje traži:

1. biocidni proizvod se ne može odobriti;
2. biocidni proizvod se odobrava uz određene uvjete/ograničenja;
3. potrebni su dodatni podaci prije donošenja odluke o odobrenju.

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

58. Država članica će se uskladiti s načelima međusobnog priznavanja kako je navedeno u članku 4. ove Direktive.

59. Država članica primjenjuje pravila u vezi s pojmom 'okvirne formulacije' prilikom donošenja odluke o odobrenju biocidnog proizvoda.

60. Država članica primjenjuje pravila u vezi s pojmom 'niskog rizika' proizvoda prilikom donošenja odluke o odobrenju takvog biocidnog proizvoda.

61. Država članica daje odobrenje samo za one biocidne proizvode 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 proizvodima odobrena na razini Zajednice.

62. Država članica 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 proizvoda.

63. U postupku donošenja odluke država članica 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 proizvoda,
- učinkovitost biocidnog proizvoda,
- fizikalna svojstva biocidnog proizvoda,
- prednosti upotrebe biocidnog proizvoda.

64. Prilikom donošenja odluke o odobrenju biocidnog proizvoda država članica uzima u obzir nesigurnost koja je posljedica varijabilnosti podataka upotrijebljenih prilikom procesa procjenjivanja i donošenja odluke.

65. Država članica propisuje da se biocidni proizvodi trebaju propisno upotrebljavati. Propisna upotreba uključuje primjenu učinkovite doze i smanjenje upotrebe biocidnih proizvoda na najmanju moguću mjeru gdje god je to moguće.

66. Država članica poduzima neophodne mjere kako bi osigurala da podnositelj predloži deklaraciju i, gdje je bitno, sigurnosni list za biocidni proizvod koji:

- ispunjava zahtjeve članaka 20. i 21. ove Direktive,
- sadrži podatke o zaštiti korisnika propisane zakonodavstvom Zajednice o zaštiti na radu,

- određuje posebno uvjete ili ograničenja pod kojima se biocidni proizvod može ili ne može upotrebljavati.

Prije davanja odobrenja država članica potvrđuje da su ovi zahtjevi zadovoljeni.

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

Učinci na ljude

68. Država članica ne odobrava biocidni proizvod ukoliko procjena rizika utvrdi da proizvod u predviđenoj primjeni, uključujući i realističan najgori mogući ishod, predstavlja neprihvatljivi rizik za ljude.

69. Prilikom donošenja odluke o odobrenju biocidnog proizvoda država članica razmatra moguće učinke na cijelu ljudsku populaciju, tj. profesionalne korisnike, neprofesionalne korisnike i ljude koji su biocidnom proizvodu izloženi izravno ili neizravno preko okoliša.

70. Država članica ispituje odnos između izloženosti i učinka, i to primjenjuje tijekom postupka donošenja odluke. 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. Država članica u postupku donošenja odluke o odobrenju, 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, prirodni kritičnog toksikološkog učinka.

72. Država članica po potrebi uvodi kao uvjet za odobrenje 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 proizvod ne može normalno odobriti.

74. Ako se odnos između izloženosti i učinka ne može smanjiti na prihvatljivu razinu, država članica ne može dati odobrenje za taj biocidni proizvod.

75. Nijedan biocidni proizvod koji je u skladu s člankom 20. stavkom 1. ove Direktive klasificiran kao otrovan, vrlo otrovan ili karcinogen u kategoriji 1 ili 2, ili mutagen u kategoriji 1 ili 2, ili je klasificiran kao otrovan za reprodukciju u kategoriji 1 ili 2, ne smije se odobriti za opću upotrebu.

Učinci na životinje

76. Država članica ne odobrava biocidni proizvod ukoliko procjena rizika potvrdi da uz normalnu upotrebu biocidni proizvod predstavlja neprihvatljivi rizik za organizme kojima nije namijenjen.

77. Upotrebljavajući iste kriterije kao i u Odjeljku o učincima na ljude, prilikom donošenja odluke o odobrenju država članica razmatra rizike koje biocidni proizvod predstavlja za životinje.

Učinci na okoliš

78. Država članica ne odobrava biocidni proizvod ukoliko procjena rizika potvrdi da aktivna tvar ili bilo koja sumnjiva tvar ili bilo koji produkt razgradnje ili reakcije predstavljaju 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 države članice uzimaju u obzir kriterije iz stavaka 81. do 91. prilikom donošenja konačne odluke u skladu sa stavkom 96.

79. Osnovni temelj za donošenje odluke je omjer PEC/PNEC ili, ako on nije na raspolaganju, kvalitativna procjena. 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 proizvoda 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 država članica odlučuje jesu li potrebne dodatne informacije i/ili testiranja radi pojašnjenja nejasnoća ili mjere smanjenja rizika, ili odlučuje da se proizvod uopće ne može odobriti. Relevantni čimbenici za razmatranje navedeni su u stavku 38.

Voda

81. Država članica ne odobrava biocidni proizvod 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. Država članica ne odobrava biocidni proizvod 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 Direktivom 80/778/EEZ, ili

(b) najviše koncentracije predviđene u postupku uvrštenja aktivne tvari u Prilog I., I. A ili I. B ovoj Direktivi 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. Država članica ne odobrava biocidni proizvod 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 proizvoda u predloženim uvjetima upotrebe:

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

- Direktivom Vijeća 75/440/EEZ od 16. lipnja 1975. o kvaliteti površinske vode namijenjene za uzimanje vode za piće u državama članicama³,

- Direktivom 80/778/EEZ 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 proizvoda, uključujući postupke čišćenja pribora za primjenu, moraju biti takve da svedu vjerojatnost slučajne kontaminacije vode ili njenih sedimenata na najmanju moguću mjeru.

Tlo

85. Ako je vidljivo da će doći do neprihvatljive kontaminacije tla, država članica ne odobrava biocidni proizvod ako aktivna tvar ili sumnjiva tvar koju biocidni proizvod sadrži, nakon upotrebe biocidnog proizvoda:

- 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. Država članica ne odobrava biocidni proizvod ako se predviđa mogućnost pojave neprihvatljivih učinaka na zrak, osim ako je znanstveno dokazano da u relevantnim uvjetima na otvorenom nema takvog neprihvatljivog učinka.

³ SL L 194, od 25.7.1975., str. 26. Direktiva zadnji puta izmijenjena i dopunjena Direktivom 91/692/EEZ (SL L 377, od 31.12.1991., str. 48.).

Učinci na organizme kojima sredstvo nije namijenjeno

87. Država članica ne odobrava biocidni proizvod ako postoji opravdana i predviđena mogućnost da organizmi kojima sredstvo nije namijenjeno budu izloženi biocidnom proizvodu, 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 proizvoda 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 proizvoda prema predloženim uvjetima upotrebe.

88. Država članica ne odobrava biocidni proizvod ako se razumno predviđa mogućnost izlaganja vodenih organizama, uključujući morske i estuarijske organizme, biocidnom proizvodu 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 proizvodom 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 proizvoda prema predloženim uvjetima upotrebe.

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

89. Država članica ne odobrava biocidni proizvod ako se razumno predviđa mogućnost izlaganja mikroorganizama u postrojenjima za pročišćavanje voda biocidnom proizvodu, 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 proizvodu, država članica poduzima korake za smanjenje posljedica takve otpornosti na najmanju moguću mjeru. Ovo može zahtijevati izmjenu uvjeta za odobrenje ili čak odbijanje odobrenja.

91. Biocidni proizvod za zaštitu od kralježnjaka ne odobrava se, 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 proizvode mora se postići bez nepotrebne patnje i boli za kralježnjake kojima je sredstvo namijenjeno.

Učinkovitost

92. Države članice ne odobravaju biocidni proizvod 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 proizvoda, ako takvi postoje, ili drugim načinima suzbijanja. Ako ne postoje referentni proizvodi, biocidni proizvod mora navesti točnu razinu zaštite ili suzbijanja na područjima predložene upotrebe. Zaključci o djelovanju biocidnog proizvoda moraju vrijediti za sva područja predložene upotrebe i za sva područja u državi članici, osim ako predložena deklaracija propisuje da je biocidni proizvod namijenjen upotrebi u određenim okolnostima. Države članice ocjenjuju 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, država članica kombinira zaključke za aktivnu tvar i sumnjive tvari u izradi ukupnog zaključka za sam biocidni proizvod. Sažetak se mora izraditi i za procjenu učinkovitosti i za neprihvatljive učinke.

Rezultat obuhvaća:

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


UKUPNA INTEGRACIJA ZAKLJUČAKA

95. Država članica kombinira pojedinačne zaključke o učincima biocidnog proizvoda na tri sektora: ljude, životinje i okoliš, kako bi sastavila ukupan zaključak za globalno djelovanje biocidnog proizvoda.

96. Prije donošenja odluke o odobrenju biocidnog proizvoda država članica uzima u obzir sve relevantne neprihvatljive učinke, učinkovitost biocidnog proizvoda i prednosti upotrebe biocidnog proizvoda.

97. Država članica konačno odlučuje hoće li odobriti biocidni proizvod i podliježe li to odobrenje nekom ograničenju ili uvjetu u skladu s ovim Prilogom i ovom Direktivom.

DODATAK VII

Republika e Kosovës <i>Ministarstvo Sredine i Prostornog Planiranja</i>		
NOTIFIKACIJA BIOCIDNIH PROIZVODA		
(pročitajte dodatna upustva)		
1. Naziv proizvoda		
2. Datum notifikacije	Broj notifikacije (da se ispuni od Nadležog Kosovskog Autoriteta za biocide)	
3. Ime podnosioca / Kompanija koja podnosi zahtev		

4. Kvalifikacije podnosioca /Kompanija koja podnosi zahtev (obeži odgovarajući kvadrat)	Proizvođač	Obrada	Uvoznik	Distributer	Drugo
5. Detalji za kontaktiranje				Telefon	
Adresa podnosioca / Kompanija koja podnosi zahtev				Fax	
Br.Biznisa				E-mail:	
Ime kontaktirajućeg lica					
6. Predviđeno korišćenje za proizvod (opis)					
7. Vrsta odgovarajućeg proizvoda (ispuniti u u svakom TP, odgovarajući broj)					
8. Obeležen /Ne obeležen unutar EU	Da		Ne		
9. Ako je obeležen u EU, dati objašnjenje :	Naziv proizvoda				
	Broj EU autorizovanih država / registar				
10. Kategorija korisnika	U industriji		profesijonalno		Ne -profesijonalno
11. Vrste korišćenja	Unutrašnje		Spoljašnje		Sistem se zatvara
12. Fizičko stanje biocidnih proizvoda	Solidno	Likvidni	Gas	Aerosol	Drugo
13. Bezbedonosno tehnička lista	Dostavljena		Nije dostavljena		
Klasifikacija i etiketiranje proizvoda	Fraze Opasnosti (O)		Fraze bezbednosti (upustvene fraze) (B)		
14. Simboli opasnosti(Za moguće opasnosti)					

15. Aktivne Substance

IUPAC- Ime	Uopšteno Ime	EZ-Broj	jedinicama CAS-Broj	Uključen na *Dotatak A prema Zakonu (Da /Ne)	Uključen na *Dotatak I, i I A, prema Zakonu (Da /Ne)	Koncentracija u metričkim	
						g.l ⁻¹ <input type="checkbox"/>	g.kg ⁻¹ <input type="checkbox"/>

16. Ostale supstance

IUPAC- Ime	Uopšteno Ime	jedinicama EZ-Broj	CAS -Broj	Koncentracija u metričkim	
				g.l ⁻¹ <input type="checkbox"/>	g.kg ⁻¹ <input type="checkbox"/>

*Dodatak A – Lista postojeće aktivne supstance

17. DODATNE INFORMACIJE :

i) ETIKETIRANJE PROIZVODA

- ii) DRUGI PODACI (ako su pristupni)
- iii) dosje- IUCLID (informacije se mogu kontrolisati na elektronsku adresu <http://ecb.jrc.it/esis/index.php?PGM=dat>)
- iv) a) Klasifikacija aktivne supstance i ostale supstance i postojećeg sistema za etiketiranje na Kosovu prilikom dobijanja formulara za notifikaciju, dodati informacije.
- b) Dodati potrebne podatke o klasifikaciji i etiketiranju na osnovu zakona o hemikalijama (na primer. Klasifikacija na osnovu Dodataka I, iz Direktive 67/548/EZ, koja se može kontrolisati na ovu adresu: <http://ecb.jrc.it>, samo prolazna klasifikacija), dodati informacije.

Upustvo : Čitaj pažljivo ova upustva

1	Popuniti: trgovačko ime biocidnog proizvoda lociranog na trzistu Kosova npr. Trgovačko ime kao na etiketi pakovanja.	
2	Popuni: datum notifikacije ili datum aktualne otpreme i br. notifikacije kod nadležnog autoriteta za Biocidne proizvode.	
3	Službeno ime podnosioca (kompanije ili drugog pravnog lica).	
4	Popuni krstićem u odgovarajući kvadrat /kocki.	
5	Popuni: službeno rešenje biznisa ili službenu elektronsku adresu kompanije, broj biznisa, broj telefona, faks, e-mail adresu i puno ime kontaktirajućeg lica ako je potrebno.	
6	Popuniti: kvadrat za namenjeno korišćenje, ili korišćenje proizvoda za svaku vrstu proizvoda u skladu sa etiketiranim zahtevom; informacija će uključiti određene organizme, vrstu prijave, itd. i treba da bude dovoljna u slučaju sumnje za stavljanje biocidnih proizvoda u vrstu proizvodnje kao što je dato pod tačkom 7.	
7	Popuni: za svaku vrstu / tip proizvoda (PT) broj, na kojem biocidni proizvod se treba staviti na osnovu prikazane klasifikacije:	
	<u>Glavna grupa 1: Dezinfektori & Uglavnom Biocidni proizvodi</u>	
	Vrsta proizvoda:	
	o 1	o Biocidni proizvodi za ljudsku higijenu Korišćeno za higijenu.
	o 2	o Dezinfektori u zonama privatnog i javnog zdravlja i drugi biocidni proizvodi Korišćeno za dezinfekciju vazduha, površine, materijala, opreme i aparature koji nisu korišćeni direktno u ishrani ili u kontaktu sa hranom u privatnim zonama, javnim i industrijskim, uključujući bolnice kao i korišćene proizvode kao i korišćene zone kao alge. Korišćena zona uključuje bazene, akumulacije, vode za kupatilo; jedinice za kondicioner vazduha; zidovi i podovi u zdravstvenim i drugim institucijama; hemijski toaleti, crne vode, so i druge supstance (po trgu igara).

o 3	o Biocidni proizvodi veterinarske higijene	Uključuje proizvode korišćene u zonama u kojem su smeštene životinje, držane ili transportovane.
o 4	o Dezinfektujuće zone za hranu i higijenu	Korišćenu za dezinfekciju ili opremu, kontejnere, korišćenje kuhinjskog posuđa, površine ili radove sa cevima povezane sa proizvodnjom, transportom, skladištenje ili korišćenje hrane, hrane i piće (uključujući vodu za piće) za ljude i životinje.
o 5	o Dezinfektori pijaće vode	Za ljude i životinje.

Glavna grupa 2: Zaštitna sredstva (Prezervativi)

o 6	o Kante za zaštitu (In-can preservatives)	Korišćenu za čuvanje fabrikovanih proizvoda od zaliha hrane ili zalihe hrane u kontejnerima kontrolom smanjenja mikroorganizma da bi se obezbedio sistem dužeg trajanja.
o 7	o Zaštitnici (Prezervativi) filmova	Korišćenu za čuvanje filmova ili omotača kontrolom smanjenja mikroorganizma na način da se sačuvaju potencijalne karakteristike površine materijala ili objekata kao što su: boje, plastika, lepak, lepak za zidove, trake, papire, umetnički radovi, itd.
o 8	o Zaštitnici drva	Za hranu uključujući period testerisanja, i proizvodi od drva(uključuje preventivne i lekovite proizvode).
o 9	o Zaštitnici vlakana, kože, gume-kaučuka i polimernog materijala	Obuhvata konzerviranje vlaknastih materijala, kao što su papir ili tekstilni proizvodi.
o 10	o Čuvari materijala za zid (masonry)	Korišćeno za čuvanje i tretman popravke zidova ili drugog građevinskog materijala osim drveta kontrolom umnožavanja mikrobioloških algi.
o 11	o Čuvari za tečne sisteme za hlađenje-osvežavanje i obradu	Korišćeno za čuvanje vode i drugih tečnosti korišćene u sistemima za hlađenje i preradu kontrolom štetnih organizama kao što su bakterije, alge i lišajevi(sa izuzetkom proizvoda za čuvanje vode za piće).
o 12	o Razređivači	Korišćeno za sprečavanje ili kontrolu rasta razređivanja materijala, opreme i struktura, korišćene u industrijskim procesima, na pr. Drvo i meku masu i porozni sloj peska u ekstraktu ulja.

o 13	o Metaloprerađivač – čuvari fluida	Proizvodi korišćeni za čuvanje metaloprerađivačkih fluida kontrolišući uništavanje mikroorganizma.
------	---------------------------------------	--

Glavna grupa 3: Kontrola štetnih insekata (Pest Control)

o 14	o Glodari Rodenticides	Kontrola miševa ili drugih glodara.
o 15	o Ptičari Avicides	Kontrola ptica.
o 16	o Mekušci Molluscicides	Kontrola mekušaca na pr.puževa koji mogu da smetaju cevima.
o 17	o Ribe	Kontrola riba, sa izuzetkom proizvoda za tretman bolesti riba.
o 18	o Insekticidi, akaricidi i kontrola artropoda	na pr. Insekti vrste: rod pauka -Arachnida i rod rakova –Crustace.
o 19	o Gadljivci, odbivaoci privlačljivci	Korišćeno za kontrolu štetnih organizama (ne kičmenjaka kao što su ribe, ptice), odbijajući ili privlačeći,, uključuju one koje se koriste direktno ili indirektno za higijenu ljudi i životinja.

Glavna grupa 4: Drugi biocidni proizvodi

o 2 0	o Zaštitnici za hranu i prehrambene proizvode iz rezervi	Korišćeno za čuvanje hrane ili prehrambenih proizvoda kontrolom štetnih organizama.
o 2 1	o Nezagadeni proizvodi	Korišćeno za kontrolisanje rasta i mesta nalaženja organizama zagađivača (mikrobi i viši oblici biljaka i životinjskih vrsta) u sudu, opremi za akuakulturu ili druge strukture korišćene u vodi.
o 2 2	o Balsamovanje ili tečnosti za balsamovanje životinja	Korišćeno za dezinfekciju ili konzerviranje leševa ljudi ili životinja, ili njihovih delova.

	<ul style="list-style-type: none"> ○ 2 ○ Kontrola drugih kičmenjaka 	Proizvodi koji se koriste za kontrolu parazita.
8	Predstavljanje ako je BP sada na tržištu EU. Oznaka u potrebnom kvadratu	
9	Popuni u potrebnom kvadratu	
10	Popuni potreban kvadrat ili kvadrate.	
11	Popuni potreban kvadrat ili kvadrate.	
12	Popuni potreban kvadrat ili kvadrate.	
13	Popuni potreban kvadrat.	
3	Ako bezbedonosno tehnička lista nije sa potrebnim oznakama, papuni u frazi za opasnost ili frazu (putovanja)bezbednosti na osnovu kvalifikacije i sistema etiketiranja za biocidne proizvode kada je obezbedjena forma notifikacije. Dodaj klasifikaciju na osnovu Zakona, u vezi sa klasifikacijom i publikovanim etiketiranjima i isto tako odgovarajuće (na pr. na osnovu Dodatka I, Direktive 67/548/EV prikazane (može se kontrolisati u Web. Adresi http://ecb.jrc.it) ili privremene klasifikacije.	
14	Predstavlja poštovanje simbola za opasnost na osnovu istog pravilnika i principa pomenutih pod tačkom 13.	
15	<p>Koristi odvojene linije za svaku aktivnu supstancu koja se treba izdati(u predstavljanju primarnih sekvenci)</p> <p>a) Kao što je registrovano u listi uključenu u Aneksu I, Direktive 67/548/EEC (Link http://ecb.jrc.it/classification-labelling/Kërko CLASS LAB/Search Dodaci I.) ili, ako nije uključenu ime,</p> <p>b) Kao što je dato u Evropskom Inventaru Postojećih Hemijskih Supstanci (EINECS, Link: http://ecb.jrc.it/esis/), apo, ako nije uključenu <u>ime</u>,</p> <p>c) Sa aktivnom supstancom treba se predstaviti njeno ime ISO standarda (Link: http://www.alanëood.net/pesticides/). Ako na kraju nije mogućen</p> <p>d) Supstance se trebaju utvrditi prema njenim hemijskim karakteristikama bazirajući se na Međunarodnoj Zajednici Čistoće i pravila u Primenjenoj hemiji (IUPAC) (Link: http://www.chem.qmul.ac.uk/iupac/).</p> <p>Brojevi EUi CAS može se verifikovati u EINECS, moguće putem Evropskog Informativnog Sistema Hemijskih Supstanci Link: http://ecb.jrc.it/esis/), Aktivne substance uključenu u Dodatku A, u Zakonu o BP je dozvoljen na tržište EU zbog toga što se one nalaze u Programima revidiranja EU, na pr. one su ispitane kao postojeće aktivne supstance pod Direktivom Biocidnih Proizvoda 98/8/EV: Molimo vas predstaviti (ispuni sa Da ili Ne) ako je aktivna supstanca obuhvaćena u Revidentnom programu EUi da osnovno zakonodavstvo je moguće u: http://ec.europa.eu/environment/biocides/index.htm. Koncetriranje: molimo vas označite potrebne metričke jedinice i što je moguće preciznije popunite. Uglavnom, data koncentracija za aktivne supstance i sve druge supstance treba da bude 1000 g/l ili 1000 g/kg.</p>	
16	Koristi odvojene linije za svaku supstancu posebno. Za ime drugih supstanci primenjuju se isti principi kao u tački 15, u predstavljanim prioritarnim sekvencama.	

	Brojevi EU i CAS mogu se verifikovati u EINECS, moguće putem Evropskog Informativnog Sistema Hemijskih Supstanci Link: http://ecb.jrc.it/esis/), Koncentrisanje: molimo vas označite potrebne metričke jedinice i što je moguće preciznije popunite. Uglavnom, data koncentracija za aktivne supstance i sve druge supstance treba da bude 1000 g/l ili 1000 g/kg.
1 7	Informacije i /ili dokument pod tačkama i) do iv) a) su obavezne. Traži se informacija pod tačkom iv) b)na osnovu pravnog statusa Kosovskog Zakona u Klasifikaciji i Etiketiranju . Informacija u klasifikaciji i etiketiranju supstanci na osnovu Dodatka I, 67/548/EV može se verifikovati preko http://ecb.jrc.it/classification-labelling/ . (Traži CLASS LAB/ Search I).