

Dokument ten służy wyłącznie do celów informacyjnych i nie ma mocy prawnej. Unijne instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego treść. Autentyczne wersje odpowiednich aktów prawnych, włącznie z ich preambułami, zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i są dostępne na stronie EUR-Lex. Bezpośredni dostęp do tekstów urzędowych można uzyskać za pośrednictwem linków zawartych w dokumencie

**► B ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 528/2012**  
**z dnia 22 maja 2012 r.**  
**w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych**  
**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**  
**(Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1)**

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
► <u>M1</u>	Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r.	L 204	25	31.7.2013
► <u>M2</u>	Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 837/2013 z dnia 25 czerwca 2013 r.	L 234	1	3.9.2013
► <u>M3</u>	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 334/2014 z dnia 11 marca 2014 r.	L 103	22	5.4.2014
► <u>M4</u>	Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/1819 z dnia 8 sierpnia 2019 r.	L 279	1	31.10.2019
► <u>M5</u>	Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/1820 z dnia 8 sierpnia 2019 r.	L 279	4	31.10.2019
► <u>M6</u>	Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/1821 z dnia 8 sierpnia 2019 r.	L 279	7	31.10.2019
► <u>M7</u>	Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/1822 z dnia 8 sierpnia 2019 r.	L 279	10	31.10.2019
► <u>M8</u>	Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/1823 z dnia 8 sierpnia 2019 r.	L 279	13	31.10.2019
► <u>M9</u>	Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/1824 z dnia 8 sierpnia 2019 r.	L 279	16	31.10.2019
► <u>M10</u>	Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/1825 z dnia 8 sierpnia 2019 r.	L 279	19	31.10.2019
► <u>M11</u>	Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/407 z dnia 3 listopada 2020 r.	L 81	15	9.3.2021
► <u>M12</u>	Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/525 z dnia 19 października 2020 r.	L 106	3	26.3.2021
► <u>M13</u>	Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/806 z dnia 10 marca 2021 r.	L 180	78	21.5.2021
► <u>M14</u>	Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/807 z dnia 10 marca 2021 r.	L 180	81	21.5.2021

sprostowane przez:

- C1 Sprostowanie, Dz.U. L 280 z 28.10.2017, s. 57 (528/2012)



**ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO  
I RADY (UE) NR 528/2012**

**z dnia 22 maja 2012 r.**

**w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów  
biobójczych**

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

**ROZDZIAŁ 1**

**ZAKRES STOSOWANIA I DEFINICJE**

*Artykuł 1*

**Cel i przedmiot**

1. Celem niniejszego rozporządzenia jest poprawa funkcjonowania rynku wewnętrznego poprzez harmonizację przepisów dotyczących udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska. Przepisy niniejszego rozporządzenia opierają się na zasadzie ostrożności, której celem jest ochrona zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt oraz środowiska. Szczególną uwagę poświęca się ochronie wrażliwych grup osób.

2. Niniejsze rozporządzenie ustanawia zasady:

- a) sporządzenia, na poziomie Unii, wykazu substancji czynnych, które mogą być wykorzystywane w produktach biobójczych;
- b) wydawania pozwoleń na produkty biobójcze;
- c) wzajemnego uznawania pozwoleń w Unii;
- d) udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych w jednym lub kilku państwach członkowskich lub w Unii;
- e) wprowadzania do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych.

*Artykuł 2*

**Zakres stosowania**

1. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do produktów biobójczych oraz wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych. Wykaz grup produktów biobójczych objętych niniejszym rozporządzeniem oraz ich opisy znajdują się w załączniku V.

2. Z zastrzeżeniem wszelkich przepisów wyraźnie stanowiących inaczej zawartych w niniejszym rozporządzeniu lub innych przepisach unijnych, niniejsze rozporządzenie nie dotyczy produktów biobójczych ani wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych, które wchodziły w zakres stosowania następujących aktów prawnych:

- a) dyrektywa Rady 90/167/EWG z dnia 26 marca 1990 r. ustanawiająca warunki przygotowania, wprowadzania do obrotu i użycia pasz leczniczych we Wspólnocie <sup>(1)</sup>;

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 92 z 7.4.1990, s. 42.

**▼B**

- b) dyrektywa 90/385/EWG, dyrektywa 93/42/EWG oraz dyrektywa 98/79/WE;
- c) dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych <sup>(1)</sup>, dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi <sup>(2)</sup> oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków <sup>(3)</sup>;
- d) rozporządzenie (WE) nr 1831/2003;
- e) rozporządzenie (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych <sup>(4)</sup> oraz rozporządzenie (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego <sup>(5)</sup>;
- f) rozporządzenie (WE) nr 1333/2008;
- g) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych <sup>(6)</sup>;
- h) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 767/2009 z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie wprowadzania na rynek i stosowania pasz <sup>(7)</sup>;
- i) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin <sup>(8)</sup>;
- j) rozporządzenie (WE) nr 1223/2009;
- k) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek <sup>(9)</sup>.

Niezależnie od ustępu pierwszego, jeżeli dany produkt biobójczy wchodzi w zakres zastosowania jednego z wymienionych wyżej aktów prawnych i jest przeznaczony do zastosowań nieobjętych zakresem tych aktów prawnych, niniejsze rozporządzenie stosuje się również do tego produktu biobójczego w zakresie, w jakim zastosowania te nie zostały uwzględnione w tych aktach prawnych.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 1.

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 55.

<sup>(6)</sup> Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 34.

<sup>(7)</sup> Dz.U. L 229 z 1.9.2009, s. 1.

<sup>(8)</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

<sup>(9)</sup> Dz.U. L 170 z 30.6.2009, s. 1.

**▼B**

3. Z zastrzeżeniem jakichkolwiek przepisów wyraźnie stanowiących inaczej zawartych w niniejszym rozporządzeniu lub innych przepisach unijnych, niniejsze rozporządzenie nie narusza następujących aktów prawnych:

- a) dyrektywa Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych <sup>(1)</sup>;
- b) dyrektywa Rady 89/391/EWG z dnia 12 czerwca 1989 r. w sprawie wprowadzania środków w celu poprawy bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy <sup>(2)</sup>;
- c) dyrektywa Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy <sup>(3)</sup>;
- d) dyrektywa Rady 98/83/WE z dnia 3 listopada 1998 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi <sup>(4)</sup>;
- e) dyrektywa 1999/45/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 maja 1999 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych <sup>(5)</sup>;
- f) dyrektywa 2000/54/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 września 2000 r. w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie czynników biologicznych w miejscu pracy <sup>(6)</sup>;
- g) dyrektywa 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2000 r. ustanawiająca ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej <sup>(7)</sup>;
- h) dyrektywa nr 2004/37 Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy <sup>(8)</sup>;
- i) rozporządzenie (WE) nr 850/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych <sup>(9)</sup>;
- j) rozporządzenie (WE) nr 1907/2006;

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 196 z 16.8.1967, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 183 z 29.6.1989, s. 1.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 131 z 5.5.1998, s. 11.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 330 z 5.12.1998, s. 32.

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 200 z 30.7.1999, s. 1.

<sup>(6)</sup> Dz.U. L 262 z 17.10.2000, s. 21.

<sup>(7)</sup> Dz.U. L 327 z 22.12.2000, s. 1.

<sup>(8)</sup> Dz.U. L 158 z 30.4.2004, s. 50.

<sup>(9)</sup> Dz.U. L 158 z 30.4.2004, s. 7.

**▼ B**

- k) dyrektywa 2006/114/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotycząca reklamy wprowadzającej w błąd i reklamy porównawczej <sup>(1)</sup>;
- l) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 689/2008 z dnia 17 czerwca 2008 r. dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów <sup>(2)</sup>;
- m) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin <sup>(3)</sup>;
- n) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/128/WE z dnia 21 października 2009 r. ustanawiająca ramy wspólnotowego działania na rzecz zrównoważonego stosowania pestycydów <sup>(4)</sup>;
- o) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1005/2009 z dnia 16 września 2009 r. w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową <sup>(5)</sup>;
- p) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych <sup>(6)</sup>;
- q) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/75/UE z dnia 24 listopada 2010 r. w sprawie emisji przemysłowych <sup>(7)</sup>.

4. Art. 69 nie ma zastosowania do przewozów produktów biobójczych przy użyciu transportu: kolejowego, drogowego, żeglugi śródlądowej, transportu morskiego lub powietrznego.

5. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do:

- a) żywności i pasz wykorzystywanych jako repelenty lub atraktanty;

**▼ M3**

- b) produktów biobójczych wykorzystywanych jako substancje pomocnicze w przetwórstwie w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 i rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.

**▼ B**

6. Produkty biobójcze ostatecznie zatwierdzone w ramach Międzynarodowej konwencji o kontroli i zarządzaniu wodami balastowymi oraz osadami ze statków są uznawane za produkty objęte pozwoleniem na mocy rozdziału VIII niniejszego rozporządzenia. Art. 47 i 68 stosuje się odpowiednio.

7. Przepisy niniejszego rozporządzenia nie stanowią przeszkody do wprowadzenia przez państwa członkowskie ograniczeń lub zakazu stosowania produktów biobójczych w ramach zaopatrzenia ludności w wodę pitną.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 376 z 27.12.2006, s. 21.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 204 z 31.7.2008, s. 1.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 71.

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 286 z 31.10.2009, s. 1.

<sup>(6)</sup> Dz.U. L 276 z 20.10.2010, s. 33.

<sup>(7)</sup> Dz.U. L 334 z 17.12.2010, s. 17.

**▼ B**

8. W szczególnych przypadkach, jeżeli jest to konieczne ze względów obronności, w odniesieniu do niektórych produktów biobójczych jako takich lub w odniesieniu do wyrobów poddanych ich działaniu państwa członkowskie mogą zezwolić na stosowanie zwolnień ze stosowania przepisów niniejszego rozporządzenia.

9. Usuwanie substancji czynnych i produktów biobójczych jest przeprowadzane zgodnie z obowiązującymi unijnymi i krajowymi przepisami w dziedzinie gospodarki odpadami.

*Artykuł 3***Definicje**

1. Na użytek niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

a) „produkt biobójczy” oznacza

— każdą substancję lub mieszaninę w postaci, w jakiej jest dostarczana użytkownikowi, składającą się z jednej lub kilku substancji czynnych lub zawierającą lub wytwarzającą jedną lub więcej substancji czynnych, której przeznaczeniem jest niszczenie, odstraszanie, unieszkodliwianie organizmów szkodliwych, zapobieganie ich działaniu lub zwalczanie ich w jakikolwiek sposób inny niż działanie czysto fizyczne lub mechaniczne,

— każdą substancję lub mieszaninę, wytwarzaną z substancji lub mieszanin, które same nie są objęte zakresem tiret pierwszego, przeznaczoną do niszczenia, odstraszania, unieszkodliwiania organizmów szkodliwych, zapobiegania ich działaniu lub zwalczaniu ich w jakikolwiek sposób inny niż działanie czysto fizyczne lub mechaniczne.

Za produkt biobójczy uznaje się poddany działaniu produktów biobójczych wyrób o podstawowej funkcji biobójczej;

b) „mikroorganizm” oznacza każdą jednostkę mikrobiologiczną, komórkową lub niekomórkową, zdolną do replikacji lub do przenoszenia materiału genetycznego, w tym grzyby niższe, wirusy, bakterie, drożdże, pleśnie, glony, pierwotniaki oraz mikroskopijne robaki pasożytnicze;

c) „substancja czynna” oznacza substancję działającą na organizmy szkodliwe lub przeciwko nim lub mikroorganizm działający na organizmy szkodliwe lub przeciwko nim;

d) „istniejąca substancja czynna” oznacza substancję, która była dostępna na rynku do dnia 14 maja 2000 r. włącznie, jako substancja czynna w produkcie biobójczym do celów innych niż cele naukowe lub badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju;

**▼ B**

- e) „nowa substancja czynna” oznacza substancję, która nie była dostępna na rynku przed dniem 14 maja 2000 r. jako substancja czynna w produkcie biobójczym do celów innych niż cele naukowe lub badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju;
- f) „substancja potencjalnie niebezpieczna” oznacza każdą substancję niebędącą substancją czynną, która wykazuje natychmiastowe lub opóźnione działanie niepożądane na ludzi, zwłaszcza na wrażliwe grupy osób, na zwierzęta lub na środowisko, i jest obecna lub powstaje w produkcie biobójczym w stężeniu wystarczającym, by istniało ryzyko takiego działania.

Substancja taka, o ile nie ma innych powodów do obaw, zwykle byłyby:

- substancją sklasyfikowaną jako niebezpieczna lub spełniającą kryteria pozwalające na jej sklasyfikowanie jako substancji niebezpiecznej zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG i występującą w produkcie biobójczym w takim stężeniu, że produkt uznawany jest za niebezpieczny w rozumieniu art. 5, 6 i 7 dyrektywy 1999/45/WE, lub
  - substancją sklasyfikowaną jako stwarzająca zagrożenie lub spełniającą kryteria pozwalające na jej sklasyfikowanie jako substancji stwarzającej zagrożenie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 i występującą w produkcie biobójczym w takim stężeniu, że produkt uznawany jest za niebezpieczny w rozumieniu tego rozporządzenia,
  - substancją czynną spełniającą kryteria pozwalające uznać ją za trwale zanieczyszczenie organiczne (TZO) na mocy rozporządzenia (WE) nr 850/2004 lub spełniającą kryteria pozwalające uznać ją za substancję trwałą, wykazującą zdolność do biokumulacji i toksyczną (PBT) lub bardzo trwałą i wykazującą bardzo dużą zdolność do biokumulacji (vPvB) zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006;
- g) „organizm szkodliwy” oznacza organizm, w tym czynnik chorobotwórczy, którego obecność jest niepożądana lub który wykazuje szkodliwe działanie na ludzi, ich działalność lub produkty, których ludzie używają lub wytwarzają, na zwierzęta lub środowisko;
- h) „pozostałość” oznacza substancję obecną w lub na produktach pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego, w zasobach wodnych, w wodzie przeznaczonej do spożycia, żywności, paszy lub gdziekolwiek indziej w środowisku na skutek stosowania produktu biobójczego, w tym również metabolity i produkty rozpadu lub reakcji takich substancji;
- i) „udostępnianie na rynku” oznacza każde odpłatne lub nieodpłatne dostarczanie produktu biobójczego lub wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych w celu jego dystrybucji lub stosowania w ramach działalności handlowej;
- j) „wprowadzenie do obrotu” oznacza pierwsze udostępnienie na rynku produktu biobójczego lub wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych;

**▼ B**

- k) „stosowanie” oznacza wszelkie działania związane z produktem biobójczym, w tym: przechowywanie go, postępowanie z nim, mieszanie i użycie go, z wyjątkiem działań przeprowadzanych w celu wywiezienia produktu biobójczego lub wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych poza Unię;
- l) „wyrób poddany działaniu produktów biobójczych” oznacza każdą substancję, mieszaninę lub wyrób, która została poddana lub który został poddany działaniu przynajmniej jednego produktu biobójczego lub w wyniku celowego działania zawiera przynajmniej jeden produkt biobójczy;
- m) „pozwolenie krajowe” oznacza akt administracyjny, w którym właściwy organ państwa członkowskiego pozwala na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego lub rodziny produktów biobójczych na całym terytorium tego państwa członkowskiego lub na jego części;
- n) „pozwolenie unijne” oznacza akt administracyjny, w którym Komisja pozwala na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego lub rodziny produktów biobójczych na całym terytorium Unii lub na jego części;
- o) „pozwolenie” oznacza pozwolenie krajowe, pozwolenie unijne lub pozwolenie, którego udzielono zgodnie z art. 26;
- p) „posiadacz pozwolenia” oznacza wymienioną w pozwoleniu osobę prowadzącą działalność w Unii i odpowiedzialną za wprowadzanie produktu biobójczego do obrotu w danym państwie członkowskim lub w Unii;
- q) „grupa produktowa” oznacza jedną z grup produktowych wymienionych w załączniku V;
- r) „pojedynczy produkt biobójczy” oznacza produkt biobójczy, w którym nie występują zamierzone różnice dotyczące udziału procentowego zawartych w nim substancji czynnych lub substancji niebędących substancjami czynnymi;

**▼ M3**

- s) „rodzina produktów biobójczych” oznacza grupę produktów biobójczych:
  - (i) o podobnych zastosowaniach;
  - (ii) zawierających takie same substancje czynne;
  - (iii) o podobnym składzie z określonymi różnicami; oraz
  - (iv) o podobnym poziomie ryzyka i skuteczności;

**▼ B**

- t) „upoważnienie do korzystania z danych” oznacza oryginalny dokument podpisany przez właściciela danych lub jego przedstawiciela, w którym stwierdza się, że dane te mogą być wykorzystane na rzecz strony trzeciej przez właściwe organy, Agencję lub Komisję na użytek niniejszego rozporządzenia;
- u) „żywność” i „pasza” oznaczają żywność zgodnie z definicją zawartą w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 oraz paszę zgodnie z definicją zawartą w art. 3 ust. 4 tego rozporządzenia;

**▼ M3**



▼ **B**

- w) „równoważność techniczna” oznacza podobieństwo w zakresie składu chemicznego i profilu zagrożeń substancji pochodzącej albo ze źródła innego niż źródło odniesienia, albo ze źródła odniesienia po zmianie procesów produkcyjnych lub miejsca produkcji, w porównaniu z substancją pochodzącą ze źródła odniesienia, w odniesieniu do której została przeprowadzona początkowa ocena ryzyka, zgodnie z art. 54;
- x) „Agencja” oznacza Europejską Agencję Chemikaliów utworzoną na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006;
- y) „reklama” oznacza środek promowania sprzedaży lub zachęcania stosowania produktów biobójczych za pomocą drukowanych, elektronicznych lub innych środków przekazu;
- z) „nanomateriały” oznaczają naturalną lub wytworzoną substancję czynną lub substancję niebędącą substancją czynną, zawierającą cząstki, w stanie swobodnym lub w formie agregatu bądź aglomeratu, w której co najmniej 50 % lub więcej cząstek w liczbowym rozkładzie wielkości cząstek ma co najmniej jeden wymiar zewnętrzny rzędu 1–100 nm.

Za nanomateriały uznaje się fulereny, płatki grafenowe oraz jednościenne nanorurki węglowe o co najmniej jednym wymiarze zewnętrznym poniżej 1 nm.

Na potrzeby definicji nanomateriałów terminy „cząstka”, „aglomerat” i „agregat” definiuje się następująco:

- „cząstka” oznacza drobinę materii o określonych granicach fizycznych,
  - „aglomerat” oznacza zbiór słabo powiązanych cząstek lub agregatów, w którym ostateczna wielkość powierzchni zewnętrznej jest zbliżona do sumy powierzchni poszczególnych składników,
  - „agregat” oznacza cząstkę zawierającą silnie powiązane lub stopione cząstki;
- aa) „zmiana administracyjna” oznacza zmianę w istniejącym pozwoleniu, która ma charakter czysto administracyjny i nie wiąże się ze zmianą właściwości ani skuteczności produktu biobójczego lub rodziny produktów biobójczych;
  - ab) „drobna zmiana” oznacza zmianę w istniejącym pozwoleniu, która nie ma charakteru czysto administracyjnego i wymaga ponownej oceny właściwości lub skuteczności produktu biobójczego lub rodziny produktów biobójczych tylko w niewielkim zakresie;
  - ac) „istotna zmiana” oznacza zmianę w istniejącym pozwoleniu, która nie jest ani zmianą administracyjną, ani drobną zmianą;
  - ad) „wrażliwe grupy osób” oznaczają osoby wymagające szczególnego uwzględnienia przy ocenie ostrych i przewlekłych skutków zdrowotnych związanych z produktami biobójczymi. Do grupy tej zaliczają się kobiety ciężarne, kobiety karmiące oraz narażeni w dużym stopniu i przez długi czas na kontakt z produktami biobójczymi pracownicy i mieszkańcy;
  - ae) „małe i średnie przedsiębiorstwa” lub „MŚP” oznaczają małe i średnie przedsiębiorstwa zdefiniowane w zaleceniu Komisji 2003/361/WE z dnia 6 maja 2003 r. dotyczącym definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36.

**▼B**

2. Do celów niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do następujących terminów stosuje się definicje określone w art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006:

- a) „substancja”;
- b) „mieszanina”;
- c) „wyrób”;
- d) „badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju”;
- e) „badania naukowe i rozwojowe”.

3. Na wniosek jednego z państw członkowskich Komisja może zdecydować – w drodze aktów wykonawczych – czy dana substancja jest nanomateriałem, uwzględniając w szczególności zalecenie Komisji 2011/696/UE z dnia 18 października 2011 r. w sprawie definicji nanomateriałów <sup>(1)</sup>, oraz czy dany produkt lub grupa produktów są produktami biobójczymi lub wyrobami poddanymi ich działaniu, lub też żadnym z nich. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 82 ust. 3.

4. Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83 w celu dostosowania definicji nanomateriałów określonej w ust. 1 lit. z) niniejszego artykułu do postępu naukowo-technicznego i przy uwzględnieniu zalecenia 2011/696/UE.

## ROZDZIAŁ II

## ZATWIERDZANIE SUBSTANCJI CZYNNYCH

*Artykuł 4***Warunki zatwierdzenia**

1. Substancja czynna zostaje zatwierdzona na początkowy okres nie dłuższy niż 10 lat, jeśli można oczekiwać, że przynajmniej jeden z zawierających ją produktów biobójczych spełnia kryteria określone w art. 19 ust. 1 lit. b) z uwzględnieniem czynników, o których mowa w art. 19 ust. 2 i 5. Substancja czynna wchodząca w zakres art. 5 może zostać zatwierdzona jedynie na początkowy okres nieprzekraczający 5 lat.

2. Zatwierdzenie substancji czynnej ograniczone jest do grup produktowych, dla których dostarczono odpowiednie dane zgodnie z art. 6.

3. Wraz z zatwierdzeniem substancji czynnej określa się, w odpowiednich przypadkach, następujące warunki:

- a) minimalny stopień czystości danej substancji czynnej;
- b) rodzaj i maksymalną zawartość niektórych zanieczyszczeń;
- c) grupę produktową;
- d) sposób i obszar zastosowania, w tym, w odpowiednich przypadkach, zastosowania w wyrobach poddanych działaniu produktów biobójczych;
- e) opis kategorii użytkowników;

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 275 z 20.10.2011, s. 38.

**▼B**

- f) w odpowiednich przypadkach tożsamość chemiczną w odniesieniu do stereoisomerów;
  - g) inne szczegółowe warunki w oparciu o ocenę informacji związanych z daną substancją czynną;
  - h) datę zatwierdzenia substancji czynnej i datę wygaśnięcia tego zatwierdzenia.
4. Zatwierdzanie substancji czynnej nie obejmuje nanomateriałów, o ile nie zostało to wyraźnie wspomniane.

*Artykuł 5***Kryteria wyłączenia**

1. Z zastrzeżeniem ust. 2 nie zatwierdza się następujących substancji czynnych:
- a) substancje czynne, które zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 zostały sklasyfikowane jako rakotwórcze kategorii 1A lub 1B lub spełniają odpowiednie kryteria, by być tak sklasyfikowane;
  - b) substancje czynne, które zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 zostały sklasyfikowane jako mutagenne kategorii 1A lub 1B lub spełniają odpowiednie kryteria, by być tak sklasyfikowane;
  - c) substancje czynne, które zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 zostały sklasyfikowane jako szkodliwe dla rozrodczości kategorii 1A lub 1B lub spełniają odpowiednie kryteria, by być tak sklasyfikowane;
  - d) substancje czynne, które na podstawie kryteriów określonych zgodnie z ust. 3 akapit pierwszy, lub w oczekiwaniu na przyjęcie tych kryteriów – na podstawie ust. 3 akapit drugi i trzeci, uznano za mające właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną, które mogą spowodować niepożądane skutki u ludzi, lub które zostały określone zgodnie z art. 57 lit. f) i art. 59 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 jako zaburzające gospodarkę hormonalną;
  - e) substancje czynne, które spełniają kryteria pozwalające je uznać za PBT lub vPvB zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.
2. Bez uszczerbku dla art. 4 ust. 1 substancje czynne, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, mogą zostać zatwierdzone, jeżeli zostanie wykazane, że spełniają przynajmniej jeden z następujących warunków:
- a) ryzyko dla ludzi, zwierząt lub środowiska wynikające z narażenia na tę substancję czynną zawartą w produkcie biobójczym, w najgorszych realistycznych warunkach użytkowania, jest nieistotne, szczególnie w przypadku gdy produkt jest stosowany w systemach zamkniętych lub w innych warunkach mających na celu wykluczenie kontaktu z ludźmi i uwolnienia do środowiska;
  - b) dowody wskazują, że dana substancja czynna ma kluczowe znaczenie dla zapobiegania poważnemu zagrożeniu dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska, lub dla opanowania takiego zagrożenia; lub
  - c) niezatwierdzenie danej substancji czynnej miałyby nieproporcjonalnie duże negatywne skutki dla społeczeństwa w stosunku do ryzyka dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska wynikającego ze stosowania tej substancji.

**▼ B**

Przy podejmowaniu decyzji czy substancja czynna może zostać zatwierdzona zgodnie z akapitem pierwszym kluczową kwestią jest dostępność stosownych i wystarczających substancji lub technologii alternatywnych.

Stosowanie produktu biobójczego zawierającego substancje czynne zatwierdzone zgodnie z niniejszym ustępem, podlega odpowiednim środkom zmniejszającym ryzyko, aby zapewnić zminimalizowanie narażenia ludzi, zwierząt i środowiska na działanie tych substancji czynnych. Stosowanie produktu biobójczego zawierającego te substancje czynne jest ograniczone do państw członkowskich, w których spełniony jest co najmniej jeden z warunków określonych w niniejszym ustępie.

3. Nie później niż w dniu 31 grudnia 2013 r. Komisja przyjmie akty delegowane zgodnie z art. 83 dotyczące ustalenia naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

Do czasu przyjęcia tych kryteriów za substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego uznaje się substancje czynne, które zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 zostały sklasyfikowane lub spełniają odpowiednie kryteria, by być sklasyfikowane jako substancje rakotwórcze kategorii 2 oraz jako substancje działające toksycznie na rozrodczość kategorii 2.

Za substancje zaburzające gospodarkę hormonalną mogą być uznawane substancje, które zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 zostały sklasyfikowane lub spełniają odpowiednie kryteria, by być sklasyfikowane jako substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 2, i które działają szkodliwie na gruczoły dokrewne układu hormonalnego.

*Artykuł 6***Dane wymagane przy składaniu wniosku**

1. Wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej zawiera przynajmniej następujące informacje:

- a) dokumentację dotyczącą substancji czynnej zgodnie z wymogami określonymi w załączniku II;
- b) dokumentację spełniającą wymogi określone w załączniku III w odniesieniu do przynajmniej jednego reprezentatywnego produktu biobójczego, który zawiera daną substancję czynną; oraz
- c) jeśli substancja czynna spełnia przynajmniej jedno z kryteriów wyłączenia wymienionych w art. 5 ust. 1 – dowód, że art. 5 ust. 2 ma zastosowanie.

2. Niezależnie od ust. 1 wnioskodawca nie ma obowiązku dostarczania danych stanowiących część dokumentacji wymaganej w ust. 1 lit. a) i b), jeśli spełniony jest którykolwiek z poniższych warunków:

- a) dane nie są konieczne z uwagi na stopień narażenia związany z proponowanymi zastosowaniami;
- b) dostarczanie tego rodzaju danych nie jest konieczne z naukowego punktu widzenia; lub
- c) uzyskanie tych danych jest technicznie niemożliwe.

Dostarcza się jednak dane wystarczające w celu umożliwienia stwierdzenia, czy dana substancja czynna spełnia kryteria, o których mowa w art. 5 ust. 1 lub art. 10 ust. 1, jeżeli właściwy organ oceniający postawił taki wymóg na mocy art. 8 ust. 2.

**▼B**

3. Wnioskodawca może zaproponować dostosowanie zgodnie z załącznikiem IV wymogów dotyczących danych stanowiących część dokumentacji wymaganej zgodnie z ust. 1 lit. a) i b). We wniosku zamieszcza się wyraźne uzasadnienie proponowanego dostosowania wymogów dotyczących danych wraz z odesłaniem do poszczególnych zasad załącznika IV.

4. Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83 dotyczących kryteriów określenia tego, co jest odpowiednim uzasadnieniem dostosowania wymogów dotyczących danych na mocy ust. 1 niniejszego artykułu ze względów, o których mowa w ust. 2 lit. a) niniejszego artykułu.

*Artykuł 7***Składanie i zatwierdzanie wniosków**

1. Wnioskodawca składa w Agencji wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej lub o zmianę warunków zatwierdzenia substancji czynnej, podając nazwę właściwego organu w państwie członkowskim, który – zgodnie z propozycją wnioskodawcy – miałby dokonać oceny wniosku, oraz przedstawiając pisemne potwierdzenie zgody tego organu na dokonanie tej oceny. Wskazany właściwy organ jest właściwym organem oceniającym.

2. Agencja informuje wnioskodawcę o opłatach należnych zgodnie z art. 80 ust. 1 i jeśli w terminie 30 dni wnioskodawca nie wnieśli opłat, Agencja odrzuca wniosek. Informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę i właściwy organ oceniający.

Po otrzymaniu opłat należnych zgodnie z art. 80 ust. 1 Agencja przyjmuje wniosek do rozpatrzenia oraz informuje o tym odpowiedniego wnioskodawcę i właściwy organ oceniający, wskazując datę przyjęcia wniosku do rozpatrzenia i jego niepowtarzalny numer identyfikacyjny.

3. W terminie 30 dni od przyjęcia przez Agencję wniosku do rozpatrzenia właściwy organ oceniający zatwierdza wniosek, jeśli dostarczono dane wymagane zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. a) i b) oraz, w odpowiednich przypadkach, lit. c), a także uzasadnienia dostosowania wymaganych danych.

W kontekście zatwierdzenia, o którym mowa w akapicie pierwszym, właściwy organ oceniający nie dokonuje oceny jakości ani adekwatności danych ani przedstawionych uzasadnień.

Właściwy organ oceniający, jak najszybciej po przyjęciu przez Agencję wniosku do rozpatrzenia, informuje wnioskodawcę o opłatach należnych zgodnie z art. 80 ust. 2, a jeśli w terminie 30 dni wnioskodawca nie wnieśli opłat, odrzuca wniosek. Informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę.

4. W przypadku gdy właściwy organ oceniający uzna wniosek za niekompletny, informuje wnioskodawcę o tym, jakie dodatkowe informacje są konieczne, aby wniosek został zatwierdzony, i określa rozsądny termin, w jakim należy te informacje dostarczyć. Termin ten co do zasady nie może przekraczać 90 dni.

**▼B**

W terminie 30 dni od otrzymania dodatkowych informacji właściwy organ oceniający zatwierdza wniosek, jeśli stwierdzi, że przedłożone dodatkowe informacje wystarczą do spełnienia wymogów określonych w ust. 3.

Jeśli wnioskodawca nie przedstawi wymaganych informacji w ustalonym terminie, właściwy organ oceniający odrzuca wniosek i informuje o tym wnioskodawcę oraz Agencję. W takich przypadkach zwracana jest część opłat wniesionych zgodnie z art. 80 ust. 1 i 2.

5. Po zatwierdzeniu wniosku zgodnie z ust. 3 lub 4 właściwy organ oceniający niezwłocznie informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę, Agencję i inne właściwe organy, wskazując datę zatwierdzenia wniosku.

6. Od decyzji Agencji podjętej na mocy ust. 2 niniejszego artykułu przysługuje odwołanie zgodnie z art. 77.

*Artykuł 8***Ocena wniosków**

1. Właściwy organ oceniający w terminie 365 dni od zatwierdzenia wniosku ocenia go zgodnie z art. 4 i 5, przy czym w stosownych przypadkach dotyczy to również złożonych zgodnie z art. 6 ust. 3 wniosków w sprawie dostosowania wymogów dotyczących danych, a następnie przesyła Agencji sprawozdanie i wnioski z oceny.

Przed przekazaniem swoich ustaleń Agencji właściwy organ oceniający umożliwia wnioskodawcy w ciągu 30 dni przedstawienie pisemnych uwag dotyczących sprawozdania i wniosków z oceny. Właściwy organ oceniający odpowiednio uwzględnia te uwagi w wystawianej ocenie końcowej.

2. W przypadku gdy okazuje się, że do przeprowadzenia oceny konieczne są dodatkowe informacje, właściwy organ oceniający zwraca się do wnioskodawcy o przedstawienie tych informacji w określonym terminie i informuje o tym odpowiednio Agencję. Zgodnie z art. 6 ust. 2 akapit drugi właściwy organ oceniający może w odpowiednich przypadkach postawić wnioskodawcy wymóg przedstawienia danych wystarczających do stwierdzenia, czy dana substancja czynna spełnia kryteria, o których mowa w art. 5 ust. 1 lub art. 10 ust. 1. Od dnia, w którym zwrócono się o dodatkowe informacje, bieg 365-dniowego terminu, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, zostaje zawieszony do dnia otrzymania tych informacji. Zawieszenie terminu nie może trwać łącznie dłużej niż 180 dni, chyba że dłuższe zawieszenie będzie uzasadnione ze względu na charakter tych dodatkowych danych lub wyjątkowe okoliczności.

3. W przypadku gdy właściwy organ oceniający uzna, że zachodzi zagrożenie dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska w wyniku efektu kumulacji stosowania produktów biobójczych zawierających tę samą lub różne substancje czynne, dokumentuje swój osąd zgodnie z wymogami odpowiednich części sekcji II.3 załącznika XV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 i informuje o tym w swoich wnioskach z oceny.

**▼ B**

4. W terminie 270 dni od otrzymania wniosków z oceny Agencja przygotowuje i przedkłada Komisji opinię w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej, uwzględniając przy tym wnioski z oceny przedstawione przez właściwy organ oceniający.

*Artykuł 9***Zatwierdzanie substancji czynnych**

1. Komisja po otrzymaniu opinii Agencji, o której mowa w art. 8 ust. 4, podejmuje jedno z następujących działań:

- a) przyjmuje rozporządzenie wykonawcze, w którym stwierdza, że dana substancja czynna zostaje zatwierdzona, oraz określa warunki, na jakich to się odbywa, w tym datę zatwierdzenia i datę wygaśnięcia zatwierdzenia; lub
- b) w sytuacji gdy nie zostały spełnione warunki określone w art. 4 ust. 1 lub, w odpowiednich przypadkach, warunki określone w art. 5 ust. 2, lub w wyznaczonym terminie nie dostarczono wymaganych informacji i danych, przyjmuje decyzję wykonawczą, w której stwierdza, że dana substancja czynna nie zostaje zatwierdzona.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 82 ust. 3.

2. Zatwierdzone substancje czynne zamieszcza się w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych. Komisja stale aktualizuje wykaz i w formie elektronicznej udostępnia go publicznie.

*Artykuł 10***Substancje czynne kwalifikujące się do zastąpienia**

1. Substancję czynną uznaje się za kwalifikującą się do zastąpienia, jeśli spełnia ona którykolwiek z następujących warunków:

- a) spełnia przynajmniej jedno z kryteriów wyłączenia wymienionych w art. 5 ust. 1, ale może zostać zatwierdzona zgodnie z art. 5 ust. 2;
- b) spełnia kryteria zaklasyfikowania jako substancja działająca uczulająco na drogi oddechowe zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008;
- c) jej – odpowiednio – akceptowane dzienne spożycie, ostra dawka referencyjna lub dopuszczalny poziom narażenia operatora są znacznie niższe niż w przypadku większości substancji czynnych zatwierdzonych dla tej samej grupy produktowej i scenariusza użycia;
- d) spełnia dwa z kryteriów pozwalających uznać ją za PBT zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006;
- e) istnieją powody do obaw związane z charakterem krytycznych efektów, które – w połączeniu ze sposobami zastosowania – prowadzą do sytuacji zastosowania, które mogłyby nadal budzić obawy, takie jak potencjalne wysokie ryzyko dla wód podziemnych, nawet przy zastosowaniu bardzo surowych środków kontroli ryzyka;
- f) zawiera znaczną ilość izomerów niemających charakteru czynnego lub zanieczyszczeń.

**▼B**

2. W trakcie przygotowywania swojej opinii w sprawie zatwierdzenia lub odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej Agencja sprawdza, czy substancja czynna spełnia którekolwiek z kryteriów wymienionych w ust. 1, i odpowiednio uwzględnia tę kwestię w swojej opinii.

3. Zanim Agencja przekaże Komisji swoją opinię w sprawie zatwierdzenia lub odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej, udostępnia ona publicznie, przez okres nie dłuższy niż 60 dni i bez uszczerbku dla art. 66 i 67, informacje na temat substancji kwalifikujących się do zastąpienia; w trakcie tego okresu zainteresowane strony trzecie mogą przedkładać wszelkie istotne informacje, w tym informacje na temat dostępnych substancji zastępczych. Agencja w odpowiedni sposób uwzględnia otrzymane informacje w swojej ostatecznej ocenie.

4. Na zasadzie odstępstwa od przepisów art. 4 ust. 1 i art. 12 ust. 3 zatwierdzenie substancji czynnej, która uznana jest za substancję kwalifikującą się do zastąpienia, a także każde odnowienie takiego zatwierdzenia obowiązuje przez okres nieprzekraczający siedmiu lat.

5. Substancje czynne uznane za substancje kwalifikujące się do zastąpienia zgodnie z ust. 1 są określane jako takie w odnośnym rozporządzeniu przyjętym zgodnie z art. 9.

*Artykuł 11***Wytyczne techniczne**

Komisja opracowuje wytyczne techniczne, aby ułatwić wdrożenie przepisów niniejszego rozdziału, w szczególności art. 5 ust. 2 i art. 10 ust. 1.

## ROZDZIAŁ III

**ODNAWIANIE I PRZEGLĄD ZATWIERDZENIA SUBSTANCJI CZYNNYCH***Artykuł 12***Warunki odnawiania**

1. Komisja odnawia zatwierdzenie substancji czynnej, jeśli ta substancja czynna w dalszym ciągu spełnia warunki określone w art. 4 ust. 1 lub, w odpowiednich przypadkach, warunki wymienione w art. 5 ust. 2.

2. W związku z postępowaniem naukowo-technicznym Komisja dokonuje przeglądu oraz, w odpowiednich przypadkach, zmienia warunki dotyczące danej substancji czynnej, o których mowa w art. 4 ust. 3.

3. Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej obowiązuje przez okres 15 lat dla wszystkich grup produktowych, do których to zatwierdzenie ma zastosowanie, chyba że rozporządzenie wykonawcze przyjęte zgodnie z art. 14 ust. 4 lit. a) określa krótszy termin na odnowienie takiego zatwierdzenia.

*Artykuł 13***Składanie i przyjmowanie wniosków do rozpatrzenia**

1. Wnioskodawcy, którzy chcieliby wystąpić o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej dla jednej lub większej liczby grup produktowych, składają wniosek w Agencji przynajmniej 550 dni przed wygaśnięciem zatwierdzenia. W przypadku gdy zatwierdzenie w odniesieniu do grup produktowych wygasa w różnych terminach, wniosek składa się przynajmniej 550 dni przed upływem najwcześniejszego terminu wygaśnięcia.



**▼ B**

2. Składając wniosek w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej, wnioskodawca przedkłada:

- a) bez uszczerbku dla art. 21 ust. 1 – wszystkie stosowne dane wymagane na mocy art. 20, które wytworzył od czasu udzielenia pierwotnego zatwierdzenia lub, w odpowiednich przypadkach, poprzedniego odnowienia; oraz
- b) własną ocenę dotyczącą tego, czy wnioski zawarte w pierwotnej lub poprzedniej ocenie substancji czynnej pozostają ważne, a także wszelkie dodatkowe informacje na poparcie tej oceny.

3. Wnioskodawca podaje także nazwę właściwego organu w państwie członkowskim, który – zgodnie z propozycją wnioskodawcy – miałby dokonać oceny wniosku, oraz przedstawia pisemne potwierdzenie zgody tego organu na dokonanie tej oceny. Wskazany właściwy organ jest właściwym organem oceniającym.

Agencja informuje wnioskodawcę o opłatach należnych zgodnie z art. 80 ust. 1 i jeśli w terminie 30 dni wnioskodawca nie wniesie opłat, Agencja odrzuca wniosek. Informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę i właściwy organ oceniający.

Po otrzymaniu opłat należnych zgodnie z art. 80 ust. 1 Agencja przyjmuje wniosek do rozpatrzenia oraz informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę i właściwy organ oceniający, wskazując datę przyjęcia wniosku do rozpatrzenia.

4. Od decyzji Agencji podjętej na mocy ust. 3 niniejszego artykułu przysługuje odwołanie zgodnie z art. 77.

*Artykuł 14***Ocena wniosków o odnowienie**

1. Na podstawie oceny dostępnych informacji oraz w obliczu konieczności dokonania przeglądu wniosków z pierwotnej oceny wniosku o zatwierdzenie lub, w odpowiednich przypadkach, poprzedniego odnowienia, właściwy organ oceniający w terminie 90 dni od przyjęcia wniosku przez Agencję do rozpatrzenia zgodnie z art. 13 ust. 3, podejmuje decyzję, czy w świetle obecnego stanu wiedzy naukowej i z uwzględnieniem wszystkich grup produktowych, których dotyczy wniosek, konieczna jest pełna ocena wniosku o odnowienie.

2. W przypadku gdy właściwy organ oceniający uzna, że konieczne jest przeprowadzenie pełnej oceny wniosku, ocenę tę przeprowadza się zgodnie z art. 8 ust. 1, 2 i 3.

W przypadku gdy właściwy organ oceniający uzna, że nie jest konieczne przeprowadzanie pełnej oceny wniosku, wówczas w terminie 180 dni od przyjęcia wniosku przez Agencję do rozpatrzenia zgodnie z art. 13 ust. 3 przygotowuje i przekazuje Agencji zalecenie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej. Przekazuje on wnioskodawcy kopię tego zalecenia.

Właściwy organ oceniający, jak najszybciej po przyjęciu wniosku przez Agencję, powiadamia wnioskodawcę o opłatach należnych zgodnie z art. 80 ust. 2. Właściwy organ oceniający odrzuca wniosek jeśli w terminie 30 dni od powiadomienia wnioskodawca nie wniesie opłat oraz informuje odpowiednio wnioskodawcę.

**▼B**

3. W terminie 270 dni od otrzymania zalecenia od właściwego organu oceniającego – jeżeli przeprowadził on pełną ocenę wniosku – lub w terminie 90 dni w pozostałych przypadkach Agencja przygotowuje i przedkłada Komisji opinię w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej.

4. Komisja, po otrzymaniu opinii Agencji, przyjmuje:

a) rozporządzenie wykonawcze, w którym stwierdza, że zatwierdzenie danej substancji czynnej zostaje odnowione w odniesieniu do jednej lub kilku grup produktowych, oraz warunki, na jakich to się odbywa; lub

b) decyzję wykonawczą, w której stwierdza, że zatwierdzenie danej substancji czynnej nie zostaje odnowione.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 82 ust. 3.

Zastosowanie ma art. 9 ust. 2.

5. W przypadku gdy istnieje prawdopodobieństwo, że z przyczyn niezależnych od wnioskodawcy, zatwierdzenie substancji czynnej utraci ważność, zanim decyzja w sprawie jego odnowienia zostanie podjęta, Komisja przyjmuje w drodze aktów wykonawczych decyzję przedłużającą ważność zatwierdzenia o taki okres, jakiego potrzebuje, aby rozpatrzyć wniosek. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą doradcą, o której mowa w art. 82 ust. 2.

6. W przypadku gdy Komisja postanawia nie odnawiać lub postanawia zmienić zatwierdzenie dotyczące substancji czynnej w odniesieniu do jednej lub kilku grup produktowych, państwa członkowskie – a w przypadku pozwolenia unijnego Komisja – unieważniają lub w stosownych przypadkach zmieniają pozwolenia na produkty biobójcze należące do określonych grup produktowych i zawierające tę substancję czynną. Art. 48 i 52 stosuje się odpowiednio.

*Artykuł 15***Przegląd zatwierdzenia substancji czynnej**

1. Komisja może dokonać przeglądu zatwierdzenia substancji czynnej w odniesieniu do jednej lub kilku grup produktowych w dowolnym momencie, gdy zaistnieją istotne przesłanki, aby sądzić, że warunki określone w art. 4 ust. 1 lub – w odpowiednich przypadkach – warunki określone w art. 5 ust. 2 nie są już spełniane. Komisja może także dokonać przeglądu zatwierdzenia substancji czynnej w odniesieniu do jednej lub kilku grup produktowych na wniosek państwa członkowskiego, jeśli istnieją informacje wskazujące na to, że stosowanie danej substancji czynnej w produktach biobójczych lub wyrobach poddanych ich działaniu wywołuje istotne obawy co do bezpieczeństwa takich produktów biobójczych lub wyrobów poddanych ich działaniu. Komisja podaje do publicznej wiadomości informację, że jest w trakcie dokonywania przeglądu i umożliwia wnioskodawcy przedstawienie uwag. Komisja należycie uwzględni te uwagi w swoim przeglądzie.

Jeśli obawy te zostaną potwierdzone, Komisja przyjmuje rozporządzenie wykonawcze zmieniające warunki zatwierdzenia substancji czynnej lub unieważniające jej zatwierdzenie. To rozporządzenie wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 82 ust. 3. Zastosowanie ma art. 9 ust. 2. Komisja informuje o tym odpowiednio pierwotnych wnioskodawców, którzy wystąpili o zatwierdzenie.

**▼B**

W przypadku konieczności uzasadnionej pilnej potrzeby Komisja przyjmuje akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 82 ust. 4.

2. Komisja może zwrócić się do Agencji o opinię w jakichkolwiek kwestiach naukowych lub technicznych związanych z przeglądem zatwierdzenia substancji czynnej. Agencja przygotowuje taką opinię w ciągu 270 dni od momentu otrzymania prośby i przedkłada ją Komisji.

3. W przypadku gdy Komisja postanawia unieważnić lub zmienić zatwierdzenie substancji czynnej w odniesieniu do jednej lub kilku grup produktowych, państwa członkowskie – a w przypadku pozwolenia unijnego Komisja – unieważniają lub w stosownych przypadkach zmieniają pozwolenia na produkty biobójcze należące do określonych grup produktowych i zawierające daną substancję czynną. Art. 48 i 52 stosuje się odpowiednio.

*Artykuł 16***Środki wykonawcze**

Komisja może przyjąć w drodze aktów wykonawczych szczegółowe środki dotyczące wykonania przepisów art. 12–15, doprecyzowując procedury odnawiania i przeglądu zatwierdzenia substancji czynnej. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 82 ust. 3.

## ROZDZIAŁ IV

**OGÓLNE ZASADY DOTYCZĄCE UDZIELANIA POZWOLEŃ NA PRODUKTY BIOBÓJCZE***Artykuł 17***Udostępnianie produktów biobójczych na rynku i ich stosowanie**

1. Produktów biobójczych nie można udostępniać na rynku ani stosować, jeśli nie uzyskały pozwolenia zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

2. Wnioski o udzielenie pozwolenia składane są przez osobę pragnącą stać się przyszłym posiadaczem pozwolenia lub w jej imieniu.

Wnioski o pozwolenie krajowe w państwie członkowskim składane są właściwemu organowi tego państwa członkowskiego (zwanym dalej „właściwym organem otrzymującym”).

Wnioski o pozwolenie unijne składane są w Agencji.

3. Pozwolenia można udzielić dla pojedynczego produktu biobójczego lub dla rodziny produktów biobójczych.

4. Pozwolenia udziela się na okres nieprzekraczający 10 lat.

5. Produkty biobójcze stosuje się zgodnie z warunkami pozwolenia ustalonymi zgodnie z art. 22 ust. 1 oraz wymogami w zakresie oznakowania i pakowania określonymi w art. 69.

**▼ B**

Właściwe stosowanie obejmuje racjonalne zastosowanie połączenia środków fizycznych, biologicznych, chemicznych lub innych odpowiednich środków, dzięki którym stosowanie produktów biobójczych zostaje ograniczone do niezbędnego minimum oraz zostają podjęte odpowiednie środki ostrożności.

Państwa członkowskie podejmują środki niezbędne do udzielania społeczeństwu odpowiednich informacji o korzyściach i ryzyku związanych z produktami biobójczymi oraz o sposobach ograniczenia ich stosowania do minimum.

6. Posiadacz pozwolenia powiadamia każdy właściwy organ, który udzielił pozwolenia krajowego na daną rodzinę produktów biobójczych, o każdym produkcie z tej rodziny co najmniej 30 dni przed jego wprowadzeniem do obrotu, z wyjątkiem przypadków, gdy produkt został wyraźnie określony w pozwoleniu lub zmiana jego składu dotyczy wyłącznie pigmentów, aromatów i barwników w granicach dozwolonych różnic w składzie. W powiadomieniu podaje się dokładny skład, nazwę handlową oraz rozszerzenie numeru pozwolenia. W przypadku pozwolenia unijnego posiadacz pozwolenia powiadamia Agencję oraz Komisję.

7. Komisja określa w drodze aktu wykonawczego procedury wydawania pozwoleń na te same produkty biobójcze przez te same lub różne przedsiębiorstwa na tych samych warunkach. Ten akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 82 ust. 3.

*Artykuł 18***Środki na rzecz zrównoważonego stosowania produktów biobójczych**

Do dnia 18 lipca 2015 r. Komisja – na podstawie doświadczeń zdobytych w wyniku stosowania niniejszego rozporządzenia – przedstawia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące stopnia, w jakim niniejsze rozporządzenie przyczynia się do zrównoważonego stosowania produktów biobójczych, w tym również potrzeby wprowadzenia dodatkowych środków – w szczególności z myślą o użytkownikach profesjonalnych – aby zmniejszyć zagrożenia stwarzane przez produkty biobójcze dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt oraz dla środowiska. W sprawozdaniu tym ocenia się między innymi:

- a) rozpowszechnianie najlepszych praktyk jako sposobu na ograniczenie stosowania produktów biobójczych do minimum;
- b) najskuteczniejsze podejścia do monitorowania stosowania produktów biobójczych;
- c) rozwój i stosowanie zasad zintegrowanej ochrony przed szkodnikami w odniesieniu do stosowania produktów biobójczych;
- d) zagrożenia stwarzane przez stosowanie produktów biobójczych na szczególnych obszarach takich jak szkoły, miejsca pracy, przedszkola, przestrzenie publiczne, ośrodki opieki geriatrycznej lub w pobliżu wód powierzchniowych lub gruntowych oraz czy konieczne są dodatkowe środki, aby sprostać tym zagrożeniom;
- e) rolę, jaką poprawa działania sprzętu wykorzystywanego do stosowania produktów biobójczych mogłaby odgrywać w zrównoważonym stosowaniu tych produktów.

**▼B**

Na podstawie tego sprawozdania Komisja przedstawi, w odpowiednich przypadkach, wniosek, którego przyjęcie odbędzie się zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą.

*Artykuł 19***Warunki udzielania pozwoleń**

1. Pozwolenie na produkt biobójczy inny niż produkt kwalifikujący się do uproszczonego pozwolenia zgodnie z art. 25 udzielane jest w przypadku, gdy spełnione są następujące warunki:

**▼M3**

a) zawarte w nim substancje czynne zostały ujęte w załączniku I lub zostały zatwierdzone w odniesieniu do odpowiedniej grupy produktowej i spełnione są wszelkie warunki określone dla tych substancji czynnych;

**▼B**

b) zgodnie ze wspólnymi zasadami oceny dokumentacji dotyczącej produktów biobójczych ustanowionymi w załączniku VI stwierdzono, że produkt biobójczy stosowany w dozwolony sposób oraz z uwzględnieniem czynników, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, spełnia następujące kryteria:

- (i) produkt biobójczy jest wystarczająco skuteczny;
- (ii) produkt biobójczy nie powoduje niedopuszczalnego działania na zwalczane organizmy, w szczególności niepożądaną odporności ani odporności krzyżowej, ani też nie wywołuje niepotrzebnych cierpień i bólu u kręgowców;
- (iii) produkt biobójczy nie powoduje – ani sam, ani poprzez jego pozostałości – natychmiastowego ani opóźnionego niedopuszczalnego działania na zdrowie ludzi, w tym na zdrowie wrażliwych grup osób, lub zwierząt, ani bezpośrednio, ani przedostając się z wody przeznaczonej do spożycia, żywności, paszy, powietrza, ani przez inne działanie pośrednie;
- (iv) produkt biobójczy nie powoduje – ani sam, ani poprzez jego pozostałości – niedopuszczalnego działania na środowisko, z uwzględnieniem w szczególności następujących kwestii:

- losy i rozmieszczenie produktu biobójczego w środowisku,
- zanieczyszczenie wód powierzchniowych (w tym wód estuarijnych i wody morskiej), wód podziemnych i wody przeznaczonej do spożycia, powietrza i gleby, z uwzględnieniem miejsc odległych od miejsc jego stosowania w związku z przemieszczaniem się w środowisku na duże odległości,
- oddziaływanie produktu biobójczego na organizmy inne niż zwalczane organizmy,
- oddziaływanie produktu biobójczego na różnorodność biologiczną i na ekosystem;

c) skład chemiczny, ilość oraz równoważność techniczna wchodzących w skład produktu biobójczego substancji czynnych i, w stosownych przypadkach, wszelkie istotne i adekwatne z toksykologicznego lub ekotoksykologicznego punktu widzenia zanieczyszczenia i substancje niebędące substancjami czynnymi, oraz jego pozostałości istotne z toksykologicznego lub środowiskowego punktu widzenia, powstałe w wyniku zastosowań, które są przedmiotem pozwolenia, mogą zostać określone zgodnie z właściwymi wymogami wymienionymi w załącznikach II i III;

**▼ B**

- d) właściwości fizyczne i chemiczne produktu biobójczego zostały ustalone i uznano, że są one dopuszczalne dla zapewnienia właściwego stosowania i transportu produktu;

**▼ M3**

- e) w odpowiednich przypadkach ustalono najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości w żywności i paszy substancji czynnych znajdujących się w produkcie biobójczym zgodnie z rozporządzeniem Rady (EWG) nr 315/93 <sup>(1)</sup>, rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(2)</sup>, rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 <sup>(3)</sup> lub dyrektywą 2002/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(4)</sup>, lub ustalono limity migracji specyficznej dla tych substancji czynnych lub limity zawartości pozostałości w materiale przeznaczonym do kontaktu z żywnością zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(5)</sup>;

**▼ B**

- f) w przypadku wykorzystania nanomateriałów w takim produkcie, dokonano odrębnej oceny zagrożenia dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt i dla środowiska.

2. Przy ocenie czy produkt biobójczy spełnia kryteria wymienione w ust. 1 lit. b) uwzględnia się następujące czynniki:

- a) najgorsze realistyczne warunki, w których dany produkt biobójczy mógłby być stosowany;
- b) sposób, w jaki mogłyby być stosowane wyroby, które zostały poddane działaniu produktu biobójczego lub które zawierają produkt biobójczy;
- c) skutki stosowania i usunięcia produktu biobójczego;
- d) efekty kumulacji;
- e) efekty synergii.

3. Pozwolenie obejmuje jedynie te zastosowania produktu biobójczego, dla których zostały przedłożone odpowiednie informacje zgodnie z art. 20.

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie Rady (EWG) nr 315/93 z dnia 8 lutego 1993 r. ustanawiające procedury Wspólnoty w odniesieniu do substancji skażających w żywności (Dz.U. L 37 z 13.2.1993, s. 1).

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11).

<sup>(4)</sup> Dyrektywa 2002/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 maja 2002 r. w sprawie niepożądanych substancji w paszach zwierzęcych (Dz.U. L 140 z 30.5.2002, s. 10).

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4).

**▼B**

4. Nie udziela się pozwolenia na udostępnianie na rynku do celów powszechnego stosowania produktu biobójczego w przypadku gdy produkt ten:

- a) spełnia – zgodnie z dyrektywą 1999/45/WE – kryteria klasyfikacji w kategorii:
- toksyczny lub bardzo toksyczny,
  - rakotwórczy kategorii 1 lub 2,
  - mutagenny kategorii 1 lub 2, lub
  - toksyczny dla rozrodczości kategorii 1 lub 2;

**▼M3**

b) spełnia – zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 – kryteria klasyfikacji w kategorii:

- toksyczność ostra doustna – kategorii 1, 2 lub 3,
- toksyczność ostra skórna – kategorii 1, 2 lub 3,
- toksyczność ostra inhalacyjna – (gazy i pyły/mgły) kategorii 1, 2 lub 3,
- toksyczność ostra inhalacyjna – (pary) kategorii 1 lub 2,
- działanie toksyczne na narządy docelowe w następstwie jednorazowego lub powtarzanego narażenia kategorii 1,
- rakotwórczość kategorii 1A lub 1B,
- mutagen kategorii 1A lub 1B, lub
- szkodliwe działanie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B;

c) składa się z substancji spełniających kryteria klasyfikacji jako PBT lub vPvB zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, zawiera substancje spełniające te kryteria lub takie substancje wytwarza;

**▼B**

- d) ma działanie zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego; lub
- e) charakteryzuje się neurotoksycznością rozwojową lub immunotoksycznością.

5. Niezależnie od ust. 1 i 4 na produkt biobójczy może zostać udzielone pozwolenie, jeśli nie są w pełni spełnione warunki określone w ust. 1 lit. b) ppkt (iii) i (iv), lub może zostać udzielone pozwolenie na udostępnianie na rynku do powszechnego stosowania, jeżeli spełnione są kryteria, o których mowa w ust. 4 lit. c), w przypadkach gdy niewydanie takiego pozwolenia powodowałoby nieproporcjonalnie duże negatywne skutki dla społeczeństwa w stosunku do ryzyka dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska wynikającego ze stosowania danego produktu biobójczego zgodnie z warunkami określonymi w pozwoleniu.

Stosowanie produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na podstawie niniejszego ustępu, podlega odpowiednim środkom zmniejszającym ryzyko, aby zminimalizować narażenie ludzi i środowiska na działanie tego produktu biobójczego. Stosowanie produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na mocy niniejszego ustępu, jest ograniczone do państw członkowskich, w których spełnione są warunki określone w akapicie pierwszym.

**▼M3**

6. W przeprowadzanej zgodnie ze wspólnymi zasadami określonymi w załączniku VI ocenie ryzyka w przypadku rodziny produktów biobójczych uwzględnia się maksymalny poziom ryzyka dla zdrowia ludzkiego i zwierząt oraz środowiska, a także minimalny poziom skuteczności w całym potencjalnym zestawie produktów w ramach rodziny produktów biobójczych.

**▼ M3**

Pozwolenia na daną rodzinę produktów biobójczych udziela się tylko, jeśli:

- a) we wniosku wyraźnie wskazano maksymalny poziom ryzyka dla zdrowia ludzkiego i zwierząt oraz środowiska, a także minimalny poziom skuteczności, na których oparto ocenę, jak również dopuszczalne różnice w składzie i zastosowaniach, o których mowa w art. 3 ust. 1 lit. s), wraz z dotyczącymi poszczególnych produktów klasyfikacjami, zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia i zwrotami wskazującymi środki ostrożności, a także wszelkimi odpowiednimi środkami ograniczającymi ryzyko; oraz
- b) na podstawie oceny, o której mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu, można ustalić, że wszystkie produkty biobójcze wchodzące w skład danej rodziny spełniają warunki określone w ust. 1.

7. W stosownych przypadkach osoba, która chce stać się posiadaczem pozwolenia lub jej przedstawiciel występuje o ustalenie najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości substancji czynnych znajdujących się w produkcie biobójczym zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 315/93, rozporządzeniem (WE) nr 396/2005, rozporządzeniem (WE) nr 470/2009 lub dyrektywą 2002/32/WE, lub o ustalenie dla takich substancji limitów migracji specyficznej lub limitów zawartości pozostałości w materiale przeznaczonym do kontaktu z żywnością zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004.

**▼ B**

8. W przypadku gdy dla substancji czynnych objętych zakresem art. 10 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 470/2009 nie został określony żaden najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości zgodnie z art. 9 tego rozporządzenia w momencie zatwierdzania substancji czynnej lub w przypadku gdy poziom określony zgodnie z art. 9 tego rozporządzenia musi zostać zmieniony, najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości jest określany lub zmieniany zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 10 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia.

9. W przypadku gdy produkt biobójczy jest przeznaczony do bezpośredniego stosowania na zewnętrznych częściach ludzkiego ciała (naskórek, owłosienie, paznokcie, usta i zewnętrzne organy płciowe) lub na zębach i błonach śluzowych jamy ustnej, nie może on zawierać żadnej substancji niebędącej substancją czynną, która zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009 nie może wchodzić w skład produktu kosmetycznego.

*Artykuł 20***Wymogi dotyczące wniosków o pozwolenie**

1. Wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie składa razem z wnioskiem następujące dokumenty:

- a) w przypadku produktów biobójczych innych niż produkty biobójcze spełniające warunki określone w art. 25:
  - (i) dokumentację lub upoważnienie do korzystania z danych dotyczących produktu biobójczego, które spełniają wymogi określone w załączniku III;
  - (ii) charakterystykę produktu biobójczego zawierającą odpowiednie informacje, o których mowa w art. 22 ust. 2 lit. a), b) oraz e)–q), jeżeli ma on zastosowanie;
  - (iii) dokumentację lub upoważnienie do korzystania z danych dla produktu biobójczego, które spełniają wymogi określone w załączniku II dotyczące każdej substancji czynnej zawartej w danym produkcie biobójczym;
- b) w przypadku produktów biobójczych, które zdaniem wnioskodawcy spełniają warunki określone w art. 25:
  - (i) charakterystykę produktu biobójczego, o której mowa w lit. a) ppkt (ii) niniejszego ustępu;



**▼B**

- (ii) dane dotyczące skuteczności; oraz
  - (iii) wszelkie inne istotne informacje świadczące o tym, że dany produkt biobójczy spełnia warunki określone w art. 25.
2. Właściwy organ otrzymujący może wymagać, aby wnioski o pozwolenie krajowe były składane w języku urzędowym lub językach urzędowych państwa członkowskiego, w którym właściwy organ się znajduje.
3. Wnioskodawca dołącza do wniosków o pozwolenie unijne, składanych na podstawie art. 43, charakterystykę produktu biobójczego, o której mowa w ust. 1 lit. a) ppkt (ii) niniejszego artykułu, w jednym z języków urzędowych Unii akceptowanych przez właściwy organ oceniający przy składaniu wniosku oraz we wszystkich językach urzędowych Unii przed wydaniem pozwolenia na dany produkt biobójczy.

*Artykuł 21***Uchylenie wymogów dotyczących danych**

1. W drodze odstępstwa od art. 20 wnioskodawca nie ma obowiązku dostarczenia danych wymaganych w tym artykule, w przypadku gdy zachodzi którakolwiek z niżej wymienionych okoliczności:
- a) dane nie są konieczne z uwagi na stopień narażenia związany z proponowanymi zastosowaniami;
  - b) dostarczanie tego rodzaju danych nie jest konieczne z naukowego punktu widzenia; lub
  - c) wytworzenie tych danych jest technicznie niemożliwe.
2. Wnioskodawca może zgodnie z załącznikiem IV wystąpić o dostosowanie wymogów dotyczących danych z art. 20. We wniosku zamieszcza się wyraźne uzasadnienie proponowanego dostosowania wymogów dotyczących danych wraz z odesłaniem do poszczególnych zasad załącznika IV.
3. Aby zapewnić zharmonizowane stosowanie ust. 1 lit. a) niniejszego artykułu, Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83, ustalających kryteria określające kiedy narażenie związane z proponowanymi zastosowaniami będzie uzasadniało dostosowanie zawartych w art. 20 wymogów dotyczących danych.

*Artykuł 22***Treść pozwoleń**

1. W pozwoleniu określa się warunki dotyczące udostępniania na rynku i stosowania pojedynczego produktu biobójczego lub rodziny produktów biobójczych i zawiera się charakterystykę produktu biobójczego.
2. Nie naruszając art. 66 i 67, charakterystyka produktu biobójczego w przypadku pojedynczego produktu biobójczego lub, w przypadku rodziny produktów biobójczych, dotycząca produktów biobójczych z tej rodziny produktów biobójczych zawiera następujące informacje:
- a) nazwę handlową produktu biobójczego;
  - b) nazwę/imię i nazwisko oraz adres posiadacza pozwolenia;
  - c) datę wydania pozwolenia i datę jego wygaśnięcia;
  - d) numer pozwolenia dla produktu biobójczego, w przypadku rodziny produktów biobójczych wraz z rozszerzeniami dotyczącymi pojedynczych produktów z danej rodziny produktów biobójczych;

**▼ B**

- e) skład jakościowy i ilościowy z uwzględnieniem substancji czynnych i substancji niebędących substancjami czynnymi, o których wiedza jest niezbędna do właściwego stosowania produktów, a w przypadku rodziny produktów biobójczych, skład ilościowy musi wskazywać minimalną i maksymalną zawartość procentową każdej substancji czynnej i każdej substancji niebędącej substancją czynną, przy czym dla niektórych substancji minimalna zawartość może wynosić 0 %;
- f) dane producentów produktów biobójczych (nazwy/imiona i nazwiska oraz adresy wraz z lokalizacją zakładów produkcyjnych);
- g) dane producentów substancji czynnych (nazwy/imiona i nazwiska oraz adresy wraz z lokalizacją zakładów produkcyjnych);
- h) rodzaj postaci użytkowej produktów biobójczych;
- i) zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności;
- j) grupę produktową oraz w odpowiednich przypadkach dokładny opis zastosowania, na które udzielane jest pozwolenie;
- k) zwalczane organizmy szkodliwe;
- l) dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania;
- m) kategorie użytkowników;
- n) szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach;
- o) instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania;
- p) warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania;
- q) w odpowiednich przypadkach inne informacje na temat produktu biobójczego.

*Artykuł 23***Ocena porównawcza produktów biobójczych**

1. Właściwy organ otrzymujący lub – w przypadku oceny wniosku o pozwolenie unijne – właściwy organ oceniający, przeprowadza ocenę porównawczą w ramach oceny wniosku o udzielenie lub odnowienie pozwolenia na produkt biobójczy zawierający substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1.
2. Wyniki oceny porównawczej są bezzwłocznie przekazywane właściwym organom w innych państwach członkowskich i Agencji, oraz, w przypadku oceny wniosku o pozwolenie unijne, również Komisji.

**▼ M3**

3. Właściwy organ otrzymujący lub – w przypadku decyzji dotyczącej wniosku o pozwolenie unijne – Komisja, zakazuje udostępniania na rynku lub stosowania produktu biobójczego zawierającego substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia lub ogranicza je w przypadku, gdy ocena porównawcza, przeprowadzona zgodnie z wytycznymi technicznymi, o których mowa w art. 24, wykaże, że spełnione są oba następujące kryteria:

**▼ B**

- a) dla zastosowań wymienionych we wniosku istnieje już inny dozwolony produkt biobójczy lub niechemiczna metoda zwalczania lub zapobiegania, które łączą się ze znacznie niższym ogólnym ryzykiem dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt oraz dla środowiska, są wystarczająco skuteczne, a także nie wiążą się z nimi inne istotne niedogodności ekonomiczne ani praktyczne;

**▼ B**

b) różnorodność chemiczna substancji czynnych jest wystarczająca, by zminimalizować wystąpienie odporności u zwalczanego organizmu szkodliwego.

4. W drodze odstępstwa od ust. 1 na produkt biobójczy zawierający substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia można wydać pozwolenie – na okres nie dłuższy niż cztery lata – bez oceny porównawczej, w wyjątkowych przypadkach, gdy konieczne jest uprzednie nabycie doświadczenia przez stosowanie tego środka w praktyce.

5. Jeżeli ocena porównawcza obejmuje kwestię, którą z uwagi na jej skalę lub skutki lepiej byłoby uregulować na poziomie Unii, szczególnie jeżeli dotyczy ona dwóch właściwych organów lub większej ich liczby, właściwy organ otrzymujący może przekazać tę kwestię do decyzji Komisji. Komisja przyjmuje tę decyzję w drodze aktów wykonawczych zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 82 ust. 3.

Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83, ustalających kryteria określające kiedy ocena porównawcza dotyczy kwestii, które można lepiej uregulować na szczeblu Unii, a także zawierający procedury takich ocen porównawczych.

6. Niezależnie od art. 17 ust. 4 i bez uszczerbku dla ust. 4 niniejszego artykułu pozwolenie na produkt biobójczy zawierający substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia jest wydawane na okres nieprzekraczający pięciu lat i jest odnowienie na okres nieprzekraczający pięciu lat.

7. W przypadku gdy na mocy ust. 3 zapada decyzja o niewydaniu pozwolenia na produkt biobójczy lub o ograniczeniu jego stosowania, unieważnienie pozwolenia lub zmiana warunków pozwolenia staje się skuteczne cztery lata po przyjęciu tej decyzji. Jednak w przypadkach gdy zatwierdzenie substancji czynnej kwalifikującej się do zastąpienia wygasa wcześniej, unieważnienie pozwolenia staje się skuteczne w tym wcześniejszym terminie.

*Artykuł 24***Wytyczne techniczne**

Komisja opracowuje wytyczne techniczne, aby ułatwić wdrożenie niniejszego rozdziału, a w szczególności art. 22 ust. 2 i art. 23 ust. 3.

## ROZDZIAŁ V

**UPROSZCZONA PROCEDURA UDZIELANIA POZWOLEŃ***Artykuł 25***Kryteria stosowania uproszczonej procedury udzielania pozwoleń**

Dla kwalifikujących się produktów biobójczych wniosek o udzielenie pozwolenia może zostać złożony w ramach uproszczonej procedury udzielania pozwoleń. Produkt biobójczy kwalifikuje się jeśli spełnione są wszystkie następujące warunki:

- a) wszystkie substancje czynne znajdujące się w tym produkcie biobójczym są wymienione w załączniku I i nie naruszają żadnych ograniczeń wymienionych w tym załączniku;
- b) produkt biobójczy nie zawiera żadnej substancji potencjalnie niebezpiecznej;

**▼B**

- c) produkt biobójczy nie zawiera żadnych nanomateriałów;
- d) produkt biobójczy jest wystarczająco skuteczny; oraz
- e) postępowanie z produktem biobójczym i jego zamierzone zastosowania nie wymagają stosowania środków ochrony indywidualnej.

*Artykuł 26***Procedura mająca zastosowanie**

1. Wnioskodawca, który występuje o udzielenie pozwolenia na produkt spełniający warunki określone w art. 25, składa w Agencji wniosek, podając nazwę właściwego organu w państwie członkowskim, który – zgodnie z propozycją wnioskodawcy – miałby dokonać oceny wniosku, oraz przedstawiając pisemne potwierdzenie zgody tego organu na dokonanie tej oceny. Wskazany właściwy organ jest właściwym organem oceniającym.

2. Właściwy organ oceniający informuje wnioskodawcę o opłatach należnych zgodnie z art. 80 ust. 2 i jeśli w terminie 30 dni wnioskodawca nie wnieśli opłat, właściwy organ oceniający odrzuca wniosek. Informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę.

Po otrzymaniu opłat należnych zgodnie z art. 80 ust. 2 właściwy organ oceniający przyjmuje wniosek do rozpatrzenia i informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę, wskazując datę przyjęcia wniosku do rozpatrzenia.

3. W terminie 90 dni od przyjęcia wniosku do rozpatrzenia właściwy organ oceniający udziela pozwolenia na dany produkt biobójczy, jeśli uzna, że produkt ten spełnia warunki określone w art. 25.

4. W przypadku gdy właściwy organ oceniający uzna wniosek za niekompletny, informuje wnioskodawcę o tym, jakie dodatkowe informacje są konieczne, i określa rozsądny termin, w jakim należy te informacje dostarczyć. Termin ten co do zasady nie może przekraczać 90 dni.

W terminie 90 dni od otrzymania dodatkowych informacji właściwy organ oceniający udziela pozwolenia na dany produkt biobójczy, jeśli na podstawie przedłożonych informacji dodatkowych stwierdzi, że produkt ten spełnia warunki określone w art. 25.

Jeśli wnioskodawca nie przedstawi wymaganych informacji w ustalonym terminie, właściwy organ oceniający odrzuca wniosek i informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę. W takich przypadkach, w przypadku gdy opłaty zostały uiszczane, zwracana jest część opłat wniesionych zgodnie z art. 80 ust. 2.

*Artykuł 27***Udostępnienie na rynku produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia w uproszczonej procedurze wydawania pozwoleń**

1. Produkt biobójczy, który uzyskał pozwolenie zgodnie z art. 26, może zostać wprowadzony do obrotu we wszystkich państwach członkowskich bez konieczności wzajemnego uznawania. Posiadacz pozwolenia powiadamia jednak każde państwo członkowskie nie później niż 30 dni przed wprowadzeniem danego produktu biobójczego do obrotu na terytorium tego państwa członkowskiego i stosuje język urzędowy lub języki urzędowe tego państwa członkowskiego na etykietach produktu, o ile to państwo członkowskie nie postanowi inaczej.

**▼B**

2. W przypadku gdy państwo członkowskie inne niż państwo, w którym znajduje się właściwy organ oceniający, uzna, że produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia zgodnie z art. 26, nie zgłoszono lub nie oznakowano zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu, lub nie spełnia on wymogów art. 25, może skierować sprawę do grupy koordynacyjnej ustanowionej zgodnie z art. 35 ust. 1. Art. 35 ust. 3 i art. 36 stosuje się odpowiednio.

Jeżeli państwo członkowskie ma uzasadnione powody, by uważać, że produkt biobójczy, na który udzielono pozwolenia zgodnie z art. 26, nie spełnia kryteriów określonych w art. 25, a decyzja na podstawie art. 35 i 36 nie została jeszcze podjęta, to państwo członkowskie może tymczasowo wprowadzić ograniczenia lub zakaz udostępniania na rynku lub stosowania tego produktu na swoim terytorium.

*Artykuł 28***Zmiana załącznika I**

1. Po otrzymaniu opinii Agencji Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83, zmieniających załącznik I, tak aby umieścić w nim substancje czynne, pod warunkiem że istnieją dowody, że nie dają one powodów do obaw zgodnie z ust. 2 niniejszego artykułu.

2. Substancje czynne dają powody do obaw, jeżeli:

a) spełniają – zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 – którekolwiek z następujących kryteriów klasyfikacji w kategorii:

- materiał wybuchowy/wysoco łatwopalny,
- nadtlenek organiczny,
- toksyczność ostra kategorii 1, 2 lub 3,
- działanie żrące kategorii 1A, 1B lub 1C,
- działanie uczulające na drogi oddechowe,
- działanie uczulające skórę,
- działanie mutagenne kategorii 1 lub 2 na komórki rozrodcze,
- rakotwórczy kategorii 1 lub 2,
- szkodliwe działanie na rozrodczość u ludzi kategorii 1 lub 2 lub wpływ na laktację lub oddziaływanie szkodliwe na dzieci karmione piersią,
- działanie toksyczne na narządy docelowe w następstwie jednorazowego lub powtarzanego narażenia, lub
- toksyczność ostra kategorii 1 dla organizmów wodnych;

b) spełniają którekolwiek z kryteriów kwalifikujących je do zastąpienia, wymienionych w art. 10 ust. 1; lub

c) mają właściwości neurotoksyczne lub immunotoksyczne.

Substancje czynne dają również powody do obaw, nawet jeżeli nie jest spełnione żadne ze szczegółowych kryteriów wymienionych w lit. a)–c), gdy poziom obaw równoważny z poziomem wynikającym z lit. a)–c) może zostać racjonalnie wykazany w oparciu o wiarygodne informacje.

**▼B**

3. Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83 zmieniających załącznik I, po otrzymaniu opinii Agencji, w celu ograniczenia lub usunięcia wpisu dotyczącego substancji czynnej, jeśli istnieją dowody, że w niektórych okolicznościach produkty biobójcze zawierające tę substancję nie spełniają warunków określonych w ust. 1 niniejszego artykułu lub w art. 25. W przypadku gdy jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą, do aktów delegowanych przyjmowanych na podstawie niniejszego ustępu ma zastosowanie procedura przewidziana w art. 84.

4. Komisja stosuje ust. 1 lub 3 z własnej inicjatywy lub na wniosek podmiotu gospodarczego lub państwa członkowskiego pod warunkiem dostarczenia przez nie niezbędnych dowodów, o których mowa w tych ustępach.

W przypadku każdej zmiany załącznika I Komisja przyjmuje odrębny akt delegowany dla każdej substancji czynnej.

5. Komisja może przyjąć akty wykonawcze doprecyzowujące procedury, jakie mają być stosowane w odniesieniu do zmiany załącznika I. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 82 ust. 3.

## ROZDZIAŁ VI

## KRAJOWE POZWOLENIA NA PRODUKTY BIOBÓJCZE

*Artykuł 29***Składanie i zatwierdzanie wniosków**

1. Wnioskodawcy, którzy chcą ubiegać się o pozwolenie krajowe zgodnie z art. 17, przedkładają wniosek właściwemu organowi otrzymującemu. Właściwy organ otrzymujący informuje wnioskodawcę o opłatach należnych zgodnie z art. 80 ust. 2 i jeśli w terminie 30 dni wnioskodawca nie wnieśli opłat, właściwy organ otrzymujący odrzuca wniosek. Informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę. Po terminowym otrzymaniu opłat należnych zgodnie z art. 80 ust. 2 właściwy organ otrzymujący przyjmuje wniosek do rozpatrzenia i informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę, wskazując datę przyjęcia wniosku do rozpatrzenia.

2. W terminie 30 dni od przyjęcia wniosku do rozpatrzenia właściwy organ otrzymujący zatwierdza wniosek, jeśli spełnia on następujące wymogi:

- a) dostarczone zostały odnośne informacje, o których mowa w art. 20; oraz
- b) wnioskodawca oświadcza, że nie składał do żadnego innego właściwego organu wniosku o wydanie pozwolenia krajowego dla tych samych zastosowań tego samego produktu biobójczego.

W kontekście zatwierdzenia, o którym mowa w akapicie pierwszym, właściwy organ otrzymujący nie dokonuje oceny jakości ani adekwatności danych ani przedstawionych uzasadnień.

3. W przypadku gdy właściwy organ otrzymujący uzna wniosek za niekompletny, informuje wnioskodawcę o tym, jakie dodatkowe informacje są konieczne, aby wniosek został zatwierdzony, i określa rozsądny termin, w jakim należy te informacje dostarczyć. Termin ten co do zasady nie może przekraczać 90 dni.

**▼B**

W terminie 30 dni od otrzymania dodatkowych informacji właściwy organ otrzymujący zatwierdza wniosek, jeśli stwierdzi, że przedłożone dodatkowe informacje wystarczą do spełnienia wymogów określonych w ust. 2.

Jeśli wnioskodawca nie przedstawi wymaganych informacji w ustalonym terminie, właściwy organ otrzymujący odrzuca wniosek i informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę.

4. W przypadku gdy z rejestru produktów biobójczych, o którym mowa w art. 71, wynika, że właściwy organ inny niż właściwy organ otrzymujący rozpatruje już wniosek dotyczący tego samego produktu biobójczego lub już udzielił pozwolenia na ten sam produkt biobójczy, właściwy organ otrzymujący odmawia oceny takiego wniosku. W takim przypadku właściwy organ otrzymujący informuje wnioskodawcę, że można zastosować procedurę wzajemnego uznawania zgodnie z art. 33 lub 34.

5. Jeśli ust. 3 nie ma zastosowania, a organ otrzymujący uzna, że wniosek jest kompletny, zatwierdza ten wniosek i niezwłocznie informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę, wskazując datę zatwierdzenia wniosku.

*Artykuł 30***Ocena wniosków**

1. Właściwy organ otrzymujący w terminie 365 dni od zatwierdzenia wniosku zgodnie z art. 29 decyduje, czy udzielić pozwolenia zgodnie z art. 19. W odpowiednich przypadkach organ uwzględni wyniki oceny porównawczej przeprowadzonej zgodnie z art. 23.

2. W przypadku gdy okazuje się, że w celu przeprowadzenia oceny konieczne są dodatkowe informacje, właściwy organ otrzymujący zwraca się do wnioskodawcy o przedstawienie tych informacji w określonym terminie. Od dnia, w którym zwrócono się o dodatkowe informacje, bieg 365-dniowego terminu, o którym mowa w ust. 1, zostaje zawieszony aż do dnia otrzymania informacji. Zawieszenie terminu nie może trwać łącznie dłużej niż 180 dni, chyba że dłuższe zawieszenie będzie uzasadnione ze względu na charakter tych dodatkowych danych lub wyjątkowe okoliczności.

Jeśli wnioskodawca nie przedstawi wymaganych informacji w ustalonym terminie, właściwy organ otrzymujący odrzuca wniosek i informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę.

3. W terminie 365 dni, o którym mowa w ust. 1, właściwy organ otrzymujący:

- a) przygotowuje sprawozdanie (zwane dalej „sprawozdaniem z oceny”) zawierające wnioski z przeprowadzonej przez niego oceny oraz powody, dla których pozwolenie na produkt biobójczy zostaje wydane lub dla których odmawia się jego wydania;
- b) przesyła wnioskodawcy projekt sprawozdania z oceny w formie elektronicznej i umożliwia mu przedstawienie uwag w terminie 30 dni; oraz
- c) odpowiednio uwzględni te uwagi w ostatecznej ocenie.

*Artykuł 31***Odnowienie pozwolenia krajowego**

1. Wniosek składany przez posiadacza pozwolenia, który chce wystąpić o odnowienie pozwolenia krajowego na jedną lub większą liczbę grup produktowych lub taki wniosek składany w jego imieniu przedkładany jest właściwemu organowi otrzymującemu przynajmniej 550 dni przed datą wygaśnięcia pozwolenia. W przypadku gdy odnowienie dotyczy więcej niż jednej grupy produktowej, wniosek składa się przynajmniej 550 dni przed najwcześniejszą datą wygaśnięcia.

2. Właściwy organ otrzymujący odnawia krajowe pozwolenie, pod warunkiem że nadal są spełniane wymogi określone w art. 19. W odpowiednich przypadkach organ uwzględnia wyniki oceny porównawczej przeprowadzonej zgodnie z art. 23.

3. Składając wniosek o odnowienie, wnioskodawca przedkłada:

a) bez uszczerbku dla art. 21 ust. 1 wszystkie odnośne dane wymagane na mocy art. 20, które wytworzył od pierwotnego pozwolenia lub, w odpowiednich przypadkach, od poprzedniego odnowienia; oraz

b) własną ocenę dotyczącą tego, czy wnioski zawarte w pierwotnej lub poprzedniej ocenie produktu biobójczego pozostają aktualne, a także wszelkie informacje na poparcie tej oceny.

4. Właściwy organ otrzymujący informuje wnioskodawcę o opłatach należnych zgodnie z art. 80 ust. 2 i jeśli w terminie 30 dni wnioskodawca nie wnieśli opłat, właściwy organ otrzymujący odrzuca wniosek. Informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę.

Po otrzymaniu opłaty należnej zgodnie z art. 80 ust. 2 właściwy organ otrzymujący przyjmuje wniosek do rozpatrzenia i informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę, wskazując datę przyjęcia wniosku do rozpatrzenia.

5. Na podstawie oceny dostępnych informacji oraz oceny konieczności dokonania przeglądu wniosków z pierwotnej oceny wniosku o udzielenie pozwolenia lub, w odpowiednich przypadkach, poprzedniego odnowienia, właściwy organ oceniający w terminie 90 dni od przyjęcia wniosku do rozpatrzenia zgodnie z ust. 4 podejmuje decyzję, czy w świetle obecnego stanu wiedzy naukowej i z uwzględnieniem wszystkich grup produktowych, których dotyczy wniosek o odnowienie, konieczna jest pełna ocena tego wniosku.

6. W przypadku gdy właściwy organ otrzymujący uzna, że konieczne jest przeprowadzenie pełnej oceny wniosku, o odnowieniu decyduje on po przeprowadzeniu oceny wniosku zgodnie z art. 30 ust. 1, 2 i 3.

W przypadku gdy właściwy organ otrzymujący uzna, że przeprowadzenie pełnej oceny wniosku nie jest konieczne, decyduje o odnowieniu w terminie 180 dni od przyjęcia wniosku do rozpatrzenia zgodnie z ust. 4 niniejszego artykułu.

7. Jeżeli z powodów niezależnych od posiadacza pozwolenia krajowego decyzja o odnowieniu tego pozwolenia nie zostanie podjęta przed jego wygaśnięciem, właściwy organ otrzymujący udziela odnowienia na okres niezbędny do zakończenia oceny.





## ROZDZIAŁ VII

## PROCEDURY WZAJEMNEGO UZNAWANIA

*Artykuł 32***Pozwolenie w drodze wzajemnego uznawania**

1. Wnioski dotyczące wzajemnego uznawania pozwoleń krajowych składane są zgodnie z procedurami określonymi w art. 33 (wzajemne uznawanie sekwencyjne) lub art. 34 (wzajemne uznawanie równoległe).
2. Bez uszczerbku dla art. 37 wszystkie państwa członkowskie otrzymujące wnioski o wzajemne uznanie pozwoleń krajowych dla produktu biobójczego, zgodnie z procedurami zawartymi w niniejszym rozdziale i pod warunkiem ich spełnienia, udzielają pozwolenia na dany produkt biobójczy na tych samych warunkach.

*Artykuł 33***Wzajemne uznawanie sekwencyjne**

1. Wnioskodawcy, którzy chcą ubiegać się o wzajemne uznanie sekwencyjne w jednym państwie członkowskim lub większej ich liczbie (zwanym dalej „zainteresowanymi państwami członkowskimi”) pozwolenia krajowego na produkt biobójczy, na który udzielono już pozwolenia w innym państwie członkowskim zgodnie z art. 17 (zwanym dalej „referencyjnym państwem członkowskim”), przedkładają każdemu spośród właściwych organów zainteresowanych państw członkowskich wniosek, który zawiera w każdym przypadku tłumaczenia pozwolenia krajowego udzielonego przez referencyjne państwo członkowskie na wskazane przez zainteresowane państwa członkowskie ich języki urzędowe.

Właściwe organy zainteresowanych państw członkowskich informują wnioskodawcę o opłatach należnych zgodnie z art. 80 i jeśli w terminie 30 dni wnioskodawca nie wnieśli opłaty, odrzucają wniosek. Informują o tym odpowiednio wnioskodawcę i inne właściwe organy. Po terminowym otrzymaniu opłaty należnej zgodnie z art. 80 właściwe organy zainteresowanych państw członkowskich przyjmują wniosek do rozpatrzenia i informują o tym wnioskodawcę, wskazując datę przyjęcia wniosku do rozpatrzenia.

2. W terminie 30 dni od przyjęcia wniosku do rozpatrzenia, o którym mowa w ust. 1, zainteresowane państwa członkowskie zatwierdzają wniosek i informują o tym odpowiednio wnioskodawcę, wskazując datę zatwierdzenia wniosku.

W terminie 90 dni od zatwierdzenia wniosku i z zastrzeżeniem art. 35, 36 i 37, zainteresowane państwa członkowskie akceptują charakterystykę produktu biobójczego, o której mowa w art. 22 ust. 2, oraz odnotowują swoją zgodę w rejestrze produktów biobójczych.

3. W terminie 30 dni od osiągnięcia porozumienia każde z zainteresowanych państw członkowskich udziela pozwolenia na dany produkt biobójczy zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego.

4. Bez uszczerbku dla art. 35, 36 i 37, jeśli nie osiągnięto porozumienia w terminie 90 dni, o którym mowa w ust. 2 akapit drugi, każde państwo członkowskie, które zaakceptowało charakterystykę produktu biobójczego, o której mowa w ust. 2, może odpowiednio udzielić pozwolenia na produkt.

**▼B***Artykuł 34***Wzajemne uznawanie równoległe**

1. Wnioskodawca, chcący ubiegać się o wzajemne uznanie równoległe w przypadku produktu biobójczego, który w żadnym państwie członkowskim nie uzyskał jeszcze pozwolenia zgodnie z art. 17, przedkłada właściwemu organowi wybranego przez siebie państwa członkowskiego (zwanego dalej „referencyjnym państwem członkowskim”) wniosek, który zawiera:

- a) informacje, o których mowa w art. 20;
- b) wykaz wszystkich innych państw członkowskich, w których stara się on o udzielenie pozwolenia krajowego (zwanym dalej „zainteresowanymi państwami członkowskimi”).

Referencyjne państwo członkowskie jest odpowiedzialne za dokonanie oceny wniosku.

2. Wnioskodawca, składając wniosek zgodnie z ust. 1 w referencyjnym państwie członkowskim, jednocześnie składa we właściwych organach każdego z zainteresowanych państw członkowskich wnioski w sprawie wzajemnego uznania pozwolenia, o które złożył wniosek w referencyjnym państwie członkowskim. Wniosek ten zawiera:

- a) nazwy referencyjnego państwa członkowskiego i zainteresowanych państw członkowskich;
- b) charakterystykę produktu biobójczego, o której mowa w art. 20 ust. 1 lit. a) pkt (ii), we wskazanych przez zainteresowane państwa członkowskie ich językach urzędowych.

3. Właściwe organy referencyjnego państwa członkowskiego i zainteresowanych państw członkowskich informują wnioskodawcę o opłatach należnych zgodnie z art. 80 i jeśli w terminie 30 dni wnioskodawca nie wniesie opłat, odrzucają wniosek. Informują o tym odpowiednio wnioskodawcę i inne właściwe organy. Po terminowym otrzymaniu opłat należnych zgodnie z art. 80 właściwe organy referencyjnego państwa członkowskiego i zainteresowanych państw członkowskich przyjmują wniosek do rozpatrzenia i informują o tym wnioskodawcę, wskazując datę przyjęcia wniosku do rozpatrzenia.

4. Referencyjne państwo członkowskie zatwierdza wniosek zgodnie z art. 29 ust. 2 i 3 i informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę i zainteresowane państwa członkowskie.

**▼M3**

W terminie 365 dni od zatwierdzenia wniosku referencyjne państwo członkowskie ocenia wniosek i sporządza projekt sprawozdania z oceny zgodnie z art. 30, a następnie przesyła swoje sprawozdanie z oceny i charakterystykę produktu biobójczego zainteresowanym państwom członkowskim oraz wnioskodawcy.

**▼B**

5. W terminie 90 dni od otrzymania dokumentów, o których mowa w ust. 4, i z zastrzeżeniem art. 35, 36 i 37, zainteresowane państwa członkowskie akceptują charakterystykę produktu biobójczego oraz odnotowują swoją zgodę w rejestrze produktów biobójczych. Referencyjne państwo członkowskie odnotowują zaakceptowaną charakterystykę produktu biobójczego oraz ostateczne sprawozdanie z oceny w rejestrze produktów biobójczych wraz z wszelkimi uzgodnionymi warunkami dotyczącymi udostępniania na rynku lub stosowania produktu biobójczego.

6. W terminie 30 dni od osiągnięcia porozumienia referencyjne państwo członkowskie oraz każde z zainteresowanych państw członkowskich udziela pozwolenia na dany produkt biobójczy zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego.

**▼ B**

7. Bez uszczerbku dla art. 35, 36 i 37, jeśli nie osiągnięto porozumienia w terminie 90 dni, o którym mowa w ust. 5, każde państwo członkowskie, które zaakceptowało charakterystykę produktu biobójczego, o której mowa w ust. 5, może odpowiednio udzielić pozwolenia na produkt.

*Artykuł 35***Kierowanie sprzeciwów do grupy koordynacyjnej**

1. Ustanawia się grupę koordynacyjną, która będzie rozstrzygała wszelkie kwestie inne niż kwestie określone w art. 37, dotyczące stwierdzenia, czy produkt biobójczy, dla którego zgodnie z art. 33 lub 34 złożono wnioski o wzajemne uznanie, spełnia warunki udzielenia pozwolenia określone w art. 19.

Wszystkie państwa członkowskie i Komisja mają prawo uczestniczyć w pracach grupy koordynacyjnej. Agencja zapewnia sekretariat grupy koordynacyjnej.

Grupa koordynacyjna uchwała swój regulamin wewnętrzny.

2. Jeśli którekolwiek z zainteresowanych państw członkowskich stwierdzi, że produkt biobójczy poddany ocenie przez referencyjne państwo członkowskie nie spełnia warunków określonych w art. 19, państwo to przesyła szczegółowe wyjaśnienie punktów, z którymi się nie zgadza, oraz uzasadnienie swojego stanowiska referencyjnemu państwu członkowskiemu, pozostałym zainteresowanym państwom członkowskim, wnioskodawcy oraz – w odpowiednich przypadkach – posiadaczowi pozwolenia. Kwestie, w których nie osiągnięto porozumienia zgłaszane są bezzwłocznie grupie koordynacyjnej.

**▼ M3**

3. W ramach grupy koordynacyjnej wszystkie państwa członkowskie, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, dokładają wszelkich starań, aby osiągnąć porozumienie w sprawie działań, które należy podjąć. Dają one wnioskodawcy możliwość przedstawienia swojego stanowiska. W przypadku gdy osiągną one porozumienie w terminie 60 dni od powiadomienia o kwestiach, w których nie osiągnięto porozumienia, o którym mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, referencyjne państwo członkowskie odnotowuje osiągnięcie porozumienia w rejestrze produktów biobójczych. Procedurę uznaje się następnie za zamkniętą i referencyjne państwo członkowskie oraz każde zainteresowane państwo członkowskie udziela pozwolenia na produkt biobójczy zgodnie z, odpowiednio, art. 33 ust. 3 lub art. 34 ust. 6.

**▼ B***Artykuł 36***Kierowanie nierozstrzygniętych sprzeciwów do Komisji**

1. Jeśli państwa członkowskie, o których mowa w art. 35 ust. 2, nie osiągną porozumienia w terminie 60 dni określonym w art. 35 ust. 3, referencyjne państwo członkowskie niezwłocznie informuje o tym Komisję i przedkłada jej szczegółowe zestawienie kwestii, co do których państwa członkowskie nie były w stanie osiągnąć porozumienia, oraz przyczyny ich sprzeciwu. Kopię tej informacji otrzymują zainteresowane państwa członkowskie, wnioskodawca oraz – w odpowiednich przypadkach – posiadacz pozwolenia.

2. Komisja może wystąpić do Agencji o wydanie opinii na temat zagadnień naukowych lub technicznych podniesionych przez państwa członkowskie. W przypadku gdy Komisja nie wystąpi do Agencji o wydanie opinii, daje wnioskodawcy i – w odpowiednich przypadkach – posiadaczowi pozwolenia możliwość przedstawienia w terminie 30 dni uwag w formie pisemnej.

3. Komisja przyjmuje decyzję w tej sprawie w drodze aktów wykonawczych. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 82 ust. 3.

**▼B**

4. Decyzja, o której mowa w ust. 3, kierowana jest do wszystkich państw członkowskich i przekazywana do informacji wnioskodawcy oraz – w odpowiednich przypadkach – posiadaczowi pozwolenia. Zainteresowane państwa członkowskie oraz referencyjne państwo członkowskie w terminie 30 dni od powiadomienia o decyzji udzielają pozwolenia, odmawiają jego udzielenia lub je unieważniają, lub też zmieniają jego warunki w zakresie koniecznym do zastosowania się do wydanej decyzji.

*Artykuł 37***Odstępstwa od wzajemnego uznawania**

1. W drodze odstępstwa od art. 32 ust. 2 każde z zainteresowanych państw członkowskich może zaproponować, aby odmówić udzielenia pozwolenia lub odpowiednio dostosować warunki pozwolenia, które ma zostać wydane, pod warunkiem że środek taki można uzasadnić ze względu na:

- a) ochronę środowiska;
- b) politykę publiczną lub bezpieczeństwo publiczne;
- c) ochronę zdrowia i życia ludzi, w szczególności wrażliwych grup osób, lub zwierząt lub roślin;
- d) ochronę narodowych dóbr kultury o wartości artystycznej, historycznej lub archeologicznej; lub
- e) fakt, że zwalczany organizm nie występuje w ilościach szkodliwych.

Każde z zainteresowanych państw członkowskich może w szczególności zaproponować zgodnie z akapitem pierwszym, by odmówić udzielenia pozwolenia lub odpowiednio dostosować warunki pozwolenia, które ma zostać udzielone na produkt biobójczy zawierający substancję czynną, do której ma zastosowanie art. 5 ust. 2 lub art. 10 ust. 1.

2. Zainteresowane państwo członkowskie przekazuje wnioskodawcy szczegółowe uzasadnienie ubiegania się o takie odstępstwo na podstawie ust. 1 i dąży do osiągnięcia z wnioskodawcą porozumienia w sprawie proponowanego odstępstwa.

Jeśli zainteresowane państwo członkowskie nie jest w stanie osiągnąć porozumienia z wnioskodawcą lub w terminie 60 dni od powiadomienia nie otrzyma odpowiedzi od wnioskodawcy, informuje o tym fakcie Komisję. W takim wypadku Komisja:

- a) może wystąpić do Agencji o wydanie opinii na temat zagadnień naukowych lub technicznych podniesionych przez wnioskodawcę lub zainteresowane państwo członkowskie;
- b) przyjmuje decyzję w sprawie odstępstwa zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 82 ust. 3.

Decyzja Komisji skierowana jest do zainteresowanego państwa członkowskiego; Komisja informuje o niej wnioskodawcę.

W terminie 30 dni od powiadomienia zainteresowane państwo członkowskie przyjmuje środki konieczne do zastosowania się do decyzji Komisji.

3. Jeżeli Komisja nie przyjęła decyzji zgodnie z ust. 2 w terminie 90 dni od daty otrzymania informacji zgodnie z ust. 2 akapit drugi, zainteresowane państwo członkowskie może wprowadzić w życie odstępstwo zaproponowane zgodnie z ust. 1.

**▼ M3**

W czasie trwania procedury przewidzianej w niniejszym artykule zawieszają się tymczasowo obowiązki udzielenia przez państwa członkowskie pozwoleń na produkt biobójczy w okresie trzech lat od daty zatwierdzenia, o którym mowa w art. 89 ust. 3 akapit pierwszy.

**▼ B**

4. W drodze odstępstwa od art. 32 ust. 2 państwo członkowskie może odmówić udzielenia pozwoleń w odniesieniu do grup produktowych 15, 17 i 20 ze względu na dobrostan zwierząt. Państwa członkowskie niezwłocznie informują pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję o wszelkich decyzjach podjętych w tym względzie oraz ich uzasadnieniu.

*Artykuł 38***Opinia Agencji**

1. Na wniosek Komisji przedłożony zgodnie z art. 36 ust. 2 lub 37 ust. 2 Agencja wydaje opinię w terminie 120 dni od daty przekazania jej danej sprawy.

2. Przed wydaniem opinii Agencja umożliwia wnioskodawcy i – w odpowiednich przypadkach – posiadaczowi pozwolenia przedstawienie uwag w formie pisemnej w określonym terminie nieprzekraczającym 30 dni.

Agencja może zawiesić bieg terminu określonego w ust. 1, aby umożliwić wnioskodawcy lub posiadaczowi pozwolenia przygotowanie uwag.

*Artykuł 39***Wniosek w sprawie wzajemnego uznania składany przez organy urzędowe lub naukowe**

1. Jeżeli w danym państwie członkowskim nie złożono wniosku o pozwolenie krajowe na produkt biobójczy, na który wydano już pozwolenie w innym państwie członkowskim, organy urzędowe lub instytucje naukowe zaangażowane w zwalczanie szkodników lub ochronę zdrowia publicznego mogą w ramach procedury wzajemnego uznawania, o której mowa w art. 33, i po uzyskaniu zgody posiadacza pozwolenia w tym innym państwie członkowskim złożyć wniosek o pozwolenie krajowe na ten sam produkt biobójczy, stosowany w ten sam sposób oraz z zachowaniem tych samych warunków, jak w tym innym państwie członkowskim.

Wnioskodawca wykazuje, że stosowanie takiego produktu biobójczego leży w ogólnym interesie tego państwa członkowskiego.

Do wniosku dołącza się opłatę należną zgodnie z art. 80.

2. Jeżeli właściwy organ zainteresowanego państwa członkowskiego uzna, że produkt biobójczy spełnia warunki, o których mowa w art. 19, oraz warunki niniejszego artykułu, wówczas udziela on pozwolenia na udostępnianie danego produktu biobójczego na rynku i jego stosowanie. W takim przypadku organ, który złożył wniosek, ma takie same prawa i obowiązki, jak inni posiadacze pozwolenia.

*Artykuł 40***Dodatkowe zasady i wytyczne techniczne**

Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83 określających dodatkowe zasady odnawiania pozwoleń w procedurze wzajemnego uznawania.

**▼B**

Komisja opracowuje wytyczne techniczne, aby ułatwić wprowadzanie w życie niniejszego rozdziału, w szczególności art. 37 i 39.

## ROZDZIAŁ VIII

## POZWOLENIA UNIJNE NA PRODUKTY BIOBÓJCZE

## SEKCJA 1

*Udzielanie pozwoleń unijnych**Artykuł 41***Pozwolenie unijne**

Pozwolenie unijne wydane przez Komisję zgodnie z niniejszą sekcją obowiązuje na terenie całej Unii, o ile nie określono inaczej. W każdym państwie członkowskim nadaje ono te same prawa i nakłada te same obowiązki, jakie wynikają z pozwolenia krajowego. W przypadku kategorii produktów biobójczych, o których mowa w art. 42 ust. 1, wnioskodawca może wystąpić o pozwolenie unijne zamiast występowania o pozwolenie krajowe i wzajemne uznanie.

*Artykuł 42***Produkty biobójcze, na które może zostać wydane pozwolenie unijne**

1. Wnioskodawcy mogą wystąpić o pozwolenie unijne na produkty biobójcze, które mają podobne warunki stosowania w całej Unii, z wyjątkiem produktów biobójczych zawierających substancje czynne, które objęte są zakresem art. 5, oraz produktów biobójczych z grup produktowych 14, 15, 17, 20 i 21. Pozwolenie unijne może zostać wydane:

- a) od dnia 1 września 2013 r. – na produkty biobójcze zawierające jedną nową substancję czynną lub większą ich liczbę i produkty biobójcze z grup produktowych 1, 3, 4, 5, 18 i 19;
- b) od dnia 1 stycznia 2017 r. – na produkty biobójcze z grup produktowych 2, 6 i 13; oraz
- c) od dnia 1 stycznia 2020 r. – w odniesieniu do wszystkich pozostałych grup produktowych.

2. Do dnia 1 września 2013 r. Komisja opracuje wytyczne dotyczące definicji „podobnych warunków stosowania w całej Unii”.

3. Do dnia 31 grudnia 2017 r. Komisja przedstawi Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące stosowania niniejszego artykułu. Sprawozdanie to będzie zawierać ocenę wykluczenia grup produktowych 14, 15, 17, 20 i 21 z zakresu pozwolenia unijnego.

W odpowiednich przypadkach do sprawozdania dołączone zostaną wnioski, których przyjęcie odbędzie się zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą.

*Artykuł 43***Składanie i zatwierdzanie wniosków**

1. Wnioskodawcy, którzy chcą wystąpić o pozwolenie unijne zgodnie z art. 42 ust. 1, składają w Agencji wniosek wraz z informacjami potwierdzającymi, że dany produkt biobójczy miałby podobne warunki stosowania w całej Unii, podając Agencji nazwę właściwego organu w państwie członkowskim, który – zgodnie z ich propozycją – miałby dokonać oceny wniosku, oraz przedstawiając pisemne potwierdzenie zgody tego organu na dokonanie tej oceny. Ten właściwy organ jest właściwym organem oceniającym.

2. Agencja informuje wnioskodawcę o opłatach należnych zgodnie z art. 80 ust. 1 i jeśli w terminie 30 dni wnioskodawca nie wniesie opłat, odrzuca wniosek. Informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę i właściwy organ oceniający.

Po terminowym otrzymaniu opłat należnych zgodnie z art. 80 ust. 1 Agencja przyjmuje wniosek do rozpatrzenia i informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę oraz właściwy organ oceniający, wskazując datę przyjęcia wniosku do rozpatrzenia.

3. W terminie 30 dni od przyjęcia przez Agencję wniosku do rozpatrzenia właściwy organ oceniający zatwierdza wniosek, jeśli przedłożono dane wymagane zgodnie z art. 20.

W kontekście zatwierdzenia, o którym mowa w akapicie pierwszym, właściwy organ oceniający nie dokonuje oceny jakości ani adekwatności danych ani przedstawionych uzasadnień.

Właściwy organ oceniający, jak najszybciej po przyjęciu wniosku przez Agencję, informuje wnioskodawcę o opłatach należnych zgodnie z art. 80 ust. 2 i jeśli w terminie 30 dni wnioskodawca nie wniesie opłat, odrzuca wniosek. Informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę.

4. W przypadku gdy właściwy organ oceniający uzna wniosek za niekompletny, informuje wnioskodawcę o tym, jakie dodatkowe informacje są konieczne, aby wniosek został oceniony, i określa rozsądny termin, w jakim należy te informacje dostarczyć. Termin ten co do zasady nie może przekraczać 90 dni.

W terminie 30 dni od otrzymania dodatkowych informacji właściwy organ oceniający zatwierdza wniosek, jeśli stwierdzi, że przedłożone dodatkowe informacje wystarczą do spełnienia wymogów określonych w ust. 3.

Jeśli wnioskodawca nie przedstawi wymaganych informacji w ustalonym terminie, właściwy organ oceniający odrzuca wniosek i informuje o tym wnioskodawcę. W takich przypadkach zwracana jest część opłat wniesionych zgodnie z art. 80 ust. 1 i 2.

5. Po zatwierdzeniu wniosku zgodnie z ust. 3 lub 4 właściwy organ oceniający niezwłocznie informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę, Agencję i inne właściwe organy, wskazując datę zatwierdzenia wniosku.

6. Od decyzji Agencji podjętej na mocy ust. 2 niniejszego artykułu przysługuje odwołanie zgodnie z art. 77.



#### Artykuł 44

##### Ocena wniosków

1. Właściwy organ oceniający w terminie 365 dni od zatwierdzenia wniosku ocenia go zgodnie z art. 19, przy czym w stosownych przypadkach dotyczy to również złożonych zgodnie z art. 21 ust. 2 wniosków w sprawie dostosowania wymogów dotyczących danych, a następnie przesyła Agencji sprawozdanie i wnioski z oceny.

Przed przekazaniem Agencji swoich wniosków z oceny właściwy organ oceniający umożliwia wnioskodawcy przedstawienie w terminie 30 dni pisemnych uwag dotyczących ustaleń z oceny. Właściwy organ oceniający odpowiednio uwzględnia te uwagi w wystawianej ocenie końcowej.

2. W przypadku gdy okazuje się, że do przeprowadzenia oceny konieczne są dodatkowe informacje, właściwy organ oceniający zwraca się do wnioskodawcy o przedstawienie tych informacji w określonym terminie i informuje o tym Agencję. Od dnia, w którym zwrócono się o dodatkowe informacje, bieg 365-dniowego terminu, o którym mowa w ust. 1, zostaje zawieszony aż do dnia otrzymania informacji. Zawieszenie biegu terminu nie może trwać jednak łącznie dłużej niż 180 dni, chyba że występują wyjątkowe okoliczności lub będzie to uzasadnione charakterem wymaganych informacji.

3. W terminie 180 dni od otrzymania wniosków z oceny Agencja przygotowuje i przedkłada Komisji opinię w sprawie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu biobójczego.

Jeśli Agencja zaleca, by udzielić pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu biobójczego, w opinii znajdują się co najmniej następujące elementy:

- a) oświadczenie na temat tego, czy spełnione są warunki określone w art. 19 ust. 1 oraz projekt charakterystyki produktu biobójczego, o której mowa w art. 22 ust. 2;
- b) w stosownych przypadkach wszelkie warunki lub zasady, które powinny obowiązywać przy udostępnianiu produktu biobójczego na rynku lub jego stosowaniu;
- c) ostateczne sprawozdanie z oceny produktu biobójczego.

4. W terminie 30 dni od momentu przedłożenia Komisji swojej opinii Agencja, w odpowiednich przypadkach, przekazuje Komisji we wszystkich językach urzędowych Unii projekt charakterystyki produktu biobójczego, o której mowa w art. 22 ust. 2.

5. Po otrzymaniu opinii Agencji Komisja przyjmuje rozporządzenie wykonawcze udzielające produktowi biobójczemu pozwolenia unijnego albo decyzję wykonawczą stwierdzającą, że pozwolenie unijne na produkt biobójczy nie zostało udzielone. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 82 ust. 3.

Na wniosek państwa członkowskiego Komisja decyduje o dostosowaniu niektórych warunków pozwolenia unijnego specjalnie dla terytorium tego państwa członkowskiego lub o wyłączeniu terytorium tego państwa członkowskiego z zakresu zastosowania pozwolenia, pod warunkiem że wniosek taki można uzasadnić jednym lub większą liczbą względów, o których mowa w art. 37 ust. 1.



**▼ B***SEKCJA 2****Odnawianie pozwoleń unijnych****Artykuł 45***Składanie i przyjmowanie wniosków do rozpatrzenia**

1. Wniosek składany przez posiadacza pozwolenia, który chce zwrócić się o odnowienie pozwolenia unijnego, lub składany w jego imieniu przedkłada się Agencji przynajmniej 550 dni przed datą wygaśnięcia pozwolenia.

**▼ M3**

\_\_\_\_\_

**▼ B**

2. Składając wniosek o odnowienie, wnioskodawca przedkłada:
- bez uszczerbku dla art. 21 ust. 1 wszystkie odnośne dane wymagane na mocy art. 20, które wytworzył od pierwotnego pozwolenia lub, w odpowiednich przypadkach, od poprzedniego odnowienia; oraz
  - własną ocenę dotyczącą tego, czy wnioski zawarte w pierwotnej lub poprzedniej ocenie produktu biobójczego pozostają aktualne, a także wszelkie informacje na poparcie tej oceny.
3. Wnioskodawca podaje także nazwę właściwego organu w państwie członkowskim, który – zgodnie z propozycją wnioskodawcy – miałby dokonać oceny wniosku o odnowienie, oraz przedstawia pisemne potwierdzenie zgody tego organu na dokonanie tej oceny. Ten właściwy organ jest właściwym organem oceniającym.

Agencja informuje wnioskodawcę o opłatach należnych jej zgodnie z art. 80 ust. 1 i jeśli w terminie 30 dni wnioskodawca nie wnieśnie opłat, odrzuca wniosek. Informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę i właściwy organ oceniający.

Po otrzymaniu opłat należnych jej zgodnie z art. 80 ust. 1 Agencja przyjmuje wniosek do rozpatrzenia i informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę oraz właściwy organ oceniający, wskazując datę przyjęcia wniosku do rozpatrzenia.

4. Od decyzji Agencji podjętej na mocy ust. 3 niniejszego artykułu przysługuje odwołanie zgodnie z art. 77.

*Artykuł 46***Ocena wniosków o odnowienie**

1. Na podstawie oceny dostępnych informacji oraz w obliczu konieczności dokonania przeglądu wniosków z pierwotnej oceny wniosku o udzielenie pozwolenia unijnego lub, w odpowiednich przypadkach, poprzedniego odnowienia, właściwy organ oceniający w terminie 30 dni od przyjęcia przez Agencję wniosku zgodnie z art. 45 ust. 3 podejmuje decyzję, czy w świetle obecnego stanu wiedzy naukowej konieczna jest pełna ocena wniosku o odnowienie.

2. W przypadku gdy właściwy organ oceniający uzna, że konieczne jest przeprowadzenie pełnej oceny wniosku, ocenę tę przeprowadza się zgodnie z art. 44 ust. 1 i 2.

**▼B**

W przypadku gdy właściwy organ oceniający uzna, że nie jest konieczne przeprowadzanie pełnej oceny wniosku, wówczas w terminie 180 dni od przyjęcia przez Agencję wniosku do rozpatrzenia przygotowuje i przekazuje Agencji zalecenie w sprawie odnowienia pozwolenia. Przekazuje on wnioskodawcy kopię tego zalecenia.

Właściwy organ oceniający, jak najszybciej po przyjęciu wniosku przez Agencję, informuje wnioskodawcę o opłatach należnych zgodnie z art. 80 ust. 2 i jeśli w terminie 30 dni wnioskodawca nie wniesie opłat, odrzuca wniosek. Informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę.

3. W terminie 180 dni od otrzymania zalecenia od właściwego organu oceniającego Agencja przygotowuje i przedkłada Komisji opinię w sprawie odnowienia pozwolenia unijnego.

4. Po otrzymaniu opinii Agencji Komisja przyjmuje rozporządzenie wykonawcze w sprawie odnowienia unijnego albo decyzję wykonawczą o odmowie odnowienia pozwolenia unijnego. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 82 ust. 3.

Komisja odnawia pozwolenie unijne, pod warunkiem że warunki zawarte w art. 19 nadal są spełniane.

5. Jeżeli, z powodów niezależnych od posiadacza pozwolenia unijnego decyzja o odnowieniu pozwolenia nie zostanie podjęta przed jego wygaśnięciem, Komisja odnawia pozwolenie unijne w drodze aktów wykonawczych na okres niezbędny do zakończenia oceny. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 82 ust. 2.

## ROZDZIAŁ IX

## UNIEWAŻNIANIE POZWOLEŃ, ICH PRZEGLĄD I ZMIANY

*Artykuł 47***Obowiązek powiadamiania o niespodziewanym lub niepożądanym działaniu**

1. Jeżeli posiadacz pozwolenia uzyska informacje na temat produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia, lub na temat substancji czynnej, którą on zawiera, mogące mieć wpływ na pozwolenia, bezzwłocznie powiadamia o tym właściwy organ, który wydał pozwolenie krajowe, i Agencję lub, w przypadku pozwolenia unijnego, Komisję i Agencję. W szczególności zgłasza się następujące informacje:

- a) nowe dane lub informacje na temat niepożądanego działania substancji czynnej lub produktu biobójczego na człowieka, w szczególności na wrażliwe grupy osób, na zwierzęta lub na środowisko;
- b) wszelkie dane świadczące o potencjale substancji czynnej do generowania zjawiska oporności;
- c) nowe dane lub informacje świadczące o tym, że dany produkt biobójczy nie jest wystarczająco skuteczny.

2. Właściwy organ, który wydał pozwolenie krajowe, lub, w przypadku pozwolenia unijnego, Agencja, sprawdza, czy pozwolenie nie wymaga zmian lub nie powinno zostać unieważnione zgodnie z art. 48.

**▼B**

3. Właściwy organ, który wydał pozwolenie krajowe, lub, w przypadku pozwolenia unijnego, Agencja bezzwłocznie powiadamia właściwe organy innych państw członkowskich oraz, w stosownych przypadkach, Komisję o wszelkich otrzymywanych danych lub informacjach tego typu.

Właściwe organy państw członkowskich, które udzieliły pozwoleń krajowych na ten sam produkt biobójczy w ramach procedury wzajemnego uznawania, sprawdzają, czy pozwolenie nie wymaga zmian lub nie powinno zostać unieważnione zgodnie z art. 48.

*Artykuł 48***Unieważnienie lub zmiana pozwolenia**

1. Bez uszczerbku dla art. 23 właściwy organ państwa członkowskiego lub, w przypadku pozwolenia unijnego, Komisja, w dowolnym momencie unieważnia pozwolenie, które wydały, lub zmienia je, jeżeli uzna, że:

- a) warunki, o których mowa w art. 19 lub – w stosownych przypadkach – w art. 25, nie są spełniane;
- b) pozwolenie zostało wydane na podstawie fałszywych lub mylących informacji; lub
- c) posiadacz pozwolenia nie spełnił zobowiązań wynikających z warunków pozwolenia lub z niniejszego rozporządzenia.

2. Jeżeli właściwy organ lub, w przypadku pozwolenia unijnego, Komisja zamierza unieważnić lub zmienić pozwolenie, informuje o tym niezwłocznie posiadacza pozwolenia i umożliwia mu przedstawienie w określonym terminie uwag lub dodatkowych informacji. Właściwy organ oceniający lub, w przypadku pozwolenia unijnego, Komisja należycie uwzględnia te uwagi w ostatecznej decyzji.

3. Jeżeli właściwy organ lub, w przypadku pozwolenia unijnego, Komisja zamierza unieważnić lub zmienić pozwolenie zgodnie z ust. 1, powiadamia o tym posiadacza pozwolenia, właściwe organy innych państw członkowskich i, w stosownych przypadkach, Komisję.

Właściwe organy, które w ramach procedury wzajemnego uznawania udzieliły pozwoleń na produkty biobójcze, których pozwolenie zostało unieważnione lub zmienione, w terminie 120 dni od powiadomienia unieważniają lub zmieniają pozwolenia i powiadamiają o tym odpowiednio Komisję.

W przypadku braku porozumienia pomiędzy właściwymi organami niektórych państw członkowskich w zakresie pozwoleń krajowych podlegających procedurze wzajemnego uznawania stosuje się odpowiednio procedury określone w art. 35 i 36.

*Artykuł 49***Unieważnienie pozwolenia na wniosek posiadacza**

Na uzasadniony wniosek posiadacza pozwolenia właściwy organ, który wydał pozwolenie krajowe, lub, w przypadku pozwolenia unijnego, Komisja – unieważnia pozwolenie. W przypadku gdy taki wniosek dotyczy pozwolenia unijnego, składa się go w Agencji.

*Artykuł 50***Zmiana pozwolenia na wniosek posiadacza**

1. Zmian w warunkach pozwolenia może dokonać tylko właściwy organ, który wcześniej wydał pozwolenie na dany produkt biobójczy, lub, w przypadku pozwolenia unijnego – Komisja.

**▼ B**

2. Posiadacz pozwolenia, który chciałby zmienić informacje przedłożone w odniesieniu do pierwotnego wniosku o udzielenie pozwolenia dla produktu, występuje do właściwych organów odpowiedniego państwa członkowskiego, w którym wydano pozwolenie dla danego produktu lub – w przypadku pozwolenia unijnego – do Agencji. Te właściwe organy decydują lub – w przypadku pozwolenia unijnego – Agencja bada, a Komisja decyduje, czy warunki określone w art. 19 lub – w stosownych przypadkach – w art. 25 nadal są spełniane i czy warunki pozwolenia wymagają zmiany.

Do wniosku dołącza się opłatę należną zgodnie z art. 80 ust. 1 i 2.

3. Zmiana istniejącego pozwolenia należy do jednej z poniższych kategorii zmian:

- a) zmiana administracyjna;
- b) drobna zmiana; lub
- c) istotna zmiana.

*Artykuł 51***Przepisy szczegółowe**

Aby zapewnić zharmonizowane podejście do unieważniania i zmiany pozwoleń, Komisja ustanawia w drodze aktów wykonawczych szczegółowe przepisy dotyczące stosowania art. 47–50. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 82 ust. 3.

Przepisy, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego artykułu, opierają się między innymi na następujących zasadach:

- a) w przypadku zmian administracyjnych stosuje się uproszczoną procedurę powiadamiania;
- b) w przypadku drobnych zmian stosuje się skrócony okres oceny;
- c) w przypadku istotnych zmian stosuje się okres oceny proporcjonalny do zakresu proponowanej zmiany.

**▼ M3***Artykuł 52***Okres na zużycie zapasów**

Niezależnie od art. 89, jeżeli właściwy organ lub – w przypadku produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na poziomie Unii – Komisja unieważnia lub zmienia pozwolenie lub postanawia go nie odnawiać, to wówczas przyznaje okres na udostępnienie na rynku i wykorzystanie istniejących zapasów, z wyjątkiem sytuacji, w których dalsze udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego stwarzałyby niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska.

Okres na zużycie zapasów nie może przekraczać 180 dni w przypadku udostępniania na rynku, a w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów danych produktów biobójczych – maksymalnie dodatkowych 180 dni.

**▼B**ROZDZIAŁ X  
HANDEL RÓWNOLEGLY*Artykuł 53***Handel równoległy****▼M3**

1. W drodze odstępstwa od art. 17 właściwy organ państwa członkowskiego (zwanego dalej „państwem członkowskim wprowadzenia”) na prośbę wnioskodawcy udziela zezwolenia na handel równoległy produktem biobójczym, na który udzielono pozwolenia w innym państwie członkowskim (zwanym dalej „państwem członkowskim pochodzenia”), a który ma zostać udostępniony na rynku i stosowany w państwie członkowskim wprowadzenia, jeżeli zgodnie z ust. 3 stwierdzi, że ten produkt biobójczy jest taki sam jak produkt biobójczy, na który w państwie członkowskim wprowadzenia udzielono już pozwolenia (zwany dalej „produktem referencyjnym”).

**▼B**

Wnioskodawca, który zamierza wprowadzić produkt biobójczy do obrotu w państwie członkowskim wprowadzenia, składa wniosek o zezwolenie na handel równoległy we właściwym organie w państwie członkowskim wprowadzenia.

Razem z wnioskiem przedstawiane są informacje, o których mowa w ust. 4, oraz wszystkie inne informacje konieczne do wykazania, że zgodnie z kryteriami określonymi w ust. 3 dany produkt biobójczy jest taki sam jak produkt referencyjny.

2. W przypadku gdy właściwy organ w państwie członkowskim wprowadzenia uzna, że produkt biobójczy jest taki sam jak produkt referencyjny, w terminie 60 dni od otrzymania opłat należnych zgodnie z art. 80 ust. 2 udziela zezwolenia na handel równoległy. Właściwy organ w państwie członkowskim wprowadzenia może zwrócić się do właściwego organu państwa członkowskiego pochodzenia o dodatkowe informacje konieczne do wykazania, czy produkt biobójczy jest taki sam jak produkt referencyjny. Właściwy organ państwa członkowskiego pochodzenia dostarcza żądanych informacji w terminie 30 dni od daty, w której się o nie zwrócono.

3. Produkt biobójczy uznaje się za taki sam jak produkt referencyjny jedynie w przypadku, gdy spełnione są wszystkie poniższe wymogi:

- a) zostały one wytworzone przez to samo przedsiębiorstwo, przez przedsiębiorstwo powiązane lub na licencji w takim samym procesie produkcyjnym;
- b) są one identyczne pod względem specyfikacji i zawartości substancji czynnych oraz rodzaju formy użytkowej;
- c) są takie same pod względem substancji niebędących substancjami czynnymi; oraz
- d) rozmiar, materiał i forma ich opakowania są takie same albo równoważne pod względem możliwego niepożądanego wpływu na bezpieczeństwo produktu w odniesieniu do zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub do środowiska.

4. Wniosek o zezwolenie na handel równoległy zawiera następujące informacje i elementy:

- a) nazwę produktu biobójczego w państwie członkowskim pochodzenia i numer pozwolenia udzielonego na produkt biobójczy w tym państwie;
- b) nazwę i adres właściwego organu w państwie członkowskim pochodzenia;
- c) nazwę/imię i nazwisko oraz adres posiadacza pozwolenia w państwie członkowskim pochodzenia;

**▼B**

- d) oryginalną etykietę i instrukcję stosowania, z którymi produkt biobójczy jest rozprowadzany w państwie członkowskim pochodzenia, o ile ich analiza zostanie przez właściwy organ państwa członkowskiego wprowadzenia uznana za konieczną do przeprowadzenia oceny;
- e) nazwę/imię i nazwisko oraz adres wnioskodawcy;
- f) nazwę, pod jaką produkt biobójczy ma być rozprowadzany w państwie członkowskim wprowadzenia;
- g) projekt etykiety produktu biobójczego, który ma zostać udostępniony na rynku w państwie członkowskim wprowadzenia w języku urzędowym lub językach urzędowych państwa członkowskiego wprowadzenia, o ile to państwo członkowskie nie postanowi inaczej;
- h) próbkę produktu biobójczego, który ma zostać wprowadzony, jeśli właściwy organ państwa członkowskiego wprowadzenia uzna to za niezbędne;
- i) nazwę i numer pozwolenia produktu referencyjnego w państwie członkowskim wprowadzenia.

Właściwy organ państwa członkowskiego wprowadzenia może zażądać tłumaczenia istotnych części oryginalnej instrukcji stosowania, o której mowa w lit. d).

5. Zezwolenie na handel równoległy ustanawia takie same warunki udostępniania na rynku i stosowania jak pozwolenie na produkt referencyjny.

6. Zezwolenie na handel równoległy ma taki sam okres ważności, jak pozwolenie na produkt referencyjny w państwie członkowskim wprowadzenia.

Jeśli posiadacz pozwolenia na produkt referencyjny składa wniosek o unieważnienie pozwolenia zgodnie z art. 49, a wymogi określone w art. 19 są nadal spełniane, ważność zezwolenia na handel równoległy wygasa z upływem terminu, w którym pozwolenie na produkt referencyjny wygasłoby w trybie zwykłym.

7. Bez uszczerbku dla szczegółowych przepisów niniejszego artykułu, art. 47–50 i rozdział XV stosują się odpowiednio do produktów biobójczych udostępnianych na rynku na mocy zezwolenia na handel równoległy.

8. Właściwy organ państwa członkowskiego wprowadzenia może wycofać zezwolenie na handel równoległy, jeżeli pozwolenie na wprowadzony produkt biobójczy zostanie wycofane w państwie członkowskim pochodzenia ze względów bezpieczeństwa lub ze względu na skuteczność.

## ROZDZIAŁ XI

## RÓWNOWAŻNOŚĆ TECHNICZNA

*Artykuł 54***Ocena równoważności technicznej****▼M3**

1. Gdy konieczne jest ustalenie równoważności technicznej substancji czynnych osoba ubiegająca się o ustalenie tej równoważności (zwana dalej „wnioskodawcą”) składa wniosek w Agencji.

**▼B**

2. Wnioskodawca przekłada wszelkie dane wymagane przez Agencję do stwierdzenia równoważności technicznej.

**▼ M3**

3. Agencja informuje wnioskodawcę o opłatach należnych zgodnie z art. 80 ust. 1 i jeśli w terminie 30 dni wnioskodawca nie wniesie opłat, Agencja odrzuca wniosek. Informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę.

**▼ B**

4. Po umożliwieniu wnioskodawcy przedstawienia uwag, Agencja podejmuje decyzję w terminie 90 dni od daty otrzymania wniosku, o którym mowa w ust. 1, oraz informuje o niej państwa członkowskie i wnioskodawcę.

5. W przypadku gdy w opinii Agencji w celu przeprowadzenia oceny równoważności technicznej konieczne są dodatkowe informacje, zwraca się ona do wnioskodawcy o przedstawienie tych informacji w terminie określonym przez Agencję. Jeżeli wnioskodawca nie przedłoży w wyznaczonym terminie dodatkowych informacji, Agencja odrzuca wniosek. Bieg 90-dniowego terminu, o którym mowa w ust. 4, zostaje zawieszony od dnia, w którym zwrócono się o dodatkowe informacje, aż do chwili otrzymania informacji. Zawieszenie terminu nie może przekraczać 180 dni, chyba że dłuższe zawieszenie jest uzasadnione ze względu na charakter wymaganych danych lub wyjątkowe okoliczności.

6. W uzasadnionych przypadkach Agencja może skonsultować się z właściwym organem państwa członkowskiego, który pełnił rolę właściwego organu oceniającego podczas oceny danej substancji czynnej.

7. Od decyzji Agencji podjętej na mocy ust. 3, 4 i 5 niniejszego artykułu przysługuje odwołanie zgodnie z art. 77.

8. Aby ułatwić wprowadzanie w życie przepisów niniejszego artykułu, Agencja sporządza wytyczne techniczne.

**ROZDZIAŁ XII****ODSTĘPSTWA***Artykuł 55***Odstępstwa od wymogów**

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 17 i 19, właściwy organ może wydać – na okres nieprzekraczający 180 dni – pozwolenie na udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego niespełniającego wymogów niniejszego rozporządzenia odnoszących się do wydania pozwolenia, do celów jego ograniczonego i kontrolowanego stosowania pod nadzorem właściwego organu, jeżeli zastosowanie tego rodzaju środka konieczne jest ze względu na wystąpienie zagrożenia dla zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt lub dla środowiska, którego nie można powstrzymać innymi środkami.

Właściwy organ, o którym mowa w akapicie pierwszym, bezzwłocznie informuje pozostałe właściwe organy i Komisję o podjętych działaniach i ich uzasadnieniu. Właściwy organ bezzwłocznie informuje pozostałe właściwe organy i Komisję o zaprzestaniu takich działań.

Na uzasadniony wniosek właściwego organu Komisja bezzwłocznie podejmuje w drodze aktów wykonawczych decyzję, czy i na jakich warunkach działania podjęte przez ten właściwy organ mogą zostać przedłużone na okres nieprzekraczający 550 dni. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 82 ust. 3.

**▼ B**

2. Na zasadzie odstępstwa od art. 19 ust. 1 lit. a) oraz do momentu, w którym substancja czynna zostanie zatwierdzona, właściwe organy i Komisja mogą udzielić pozwolenia na okres nieprzekraczający trzech lat na produkt biobójczy zawierający nową substancję czynną.

Takie tymczasowe pozwolenie można wydać jedynie w przypadku, gdy dokumentacja została oceniona zgodnie z art. 8, właściwy organ oceniający zalecił zatwierdzenie nowej substancji czynnej, a właściwe organy, które otrzymały wniosek o tymczasowe pozwolenie lub, w przypadku tymczasowego pozwolenia unijnego – Agencja, uważają, że dany produkt biobójczy będzie spełniał wymogi art. 19 ust. 1 lit. b), c) i d), przy uwzględnieniu czynników określonych w art. 19 ust. 2.

Jeżeli Komisja podejmuje decyzję o niezatwierdzeniu nowej substancji czynnej, właściwe organy, które udzieliły pozwolenia tymczasowego, lub Komisja unieważniają to pozwolenie.

Jeżeli decyzja o zatwierdzeniu nowej substancji czynnej nie zostanie podjęta przez Komisję przed upływem trzech lat, właściwe organy, które udzieliły tymczasowego pozwolenia, lub Komisja mogą przedłużyć ważność tego tymczasowego pozwolenia na okres nieprzekraczający jednego roku, pod warunkiem że istnieją poważne przesłanki pozwalające sądzić, że substancja czynna spełni warunki określone w art. 4 ust. 1 lub, w odpowiednich przypadkach, warunki wymienione w art. 5 ust. 2. Właściwe organy, które przedłużyły ważność tymczasowego pozwolenia, informują o tym pozostałe właściwe organy oraz Komisję.

3. Na zasadzie odstępstwa od art. 19 ust. 1 lit. a) Komisja może, w drodze aktu wykonawczego, zezwolić państwu członkowskiemu na udzielenie pozwolenia na produkt biobójczy zawierający niezatwierdzoną substancję czynną, jeśli jest przekonana, że dana substancja czynna ma zasadnicze znaczenie dla ochrony dziedzictwa kulturalnego i że nie są dostępne odpowiednie zamienniki. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 82 ust. 2. Państwo członkowskie, które chce skorzystać z takiego odstępstwa, zwraca się do Komisji, przedstawiając należyte uzasadnienie.

*Artykuł 56***Badania naukowe i rozwojowe****▼ M3**

1. W drodze odstępstwa od art. 17 doświadczenia lub testy prowadzone na potrzeby badań naukowych lub badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju, podczas których wykorzystywany jest produkt biobójczy nieobjęty pozwoleniem lub niezatwierdzona substancja czynna przeznaczona do stosowania wyłącznie w produkcie biobójczym (zwane dalej „eksperymentem” lub „testem”), mogą się odbywać wyłącznie na warunkach określonych w niniejszym artykule.

**▼ B**

Osoby przeprowadzające eksperyment lub test sporządzają i zachowują pisemną notę, w której zamieszczają szczegóły na temat tożsamości produktu biobójczego lub substancji czynnej, dane dotyczące oznakowania i dostarczonych ilości oraz nazwiska i adresy osób, które otrzymały dany produkt biobójczy lub substancję czynną, a także sporządzają dokumentację zawierającą wszystkie dostępne dane na temat możliwego działania na zdrowie ludzi lub zwierząt lub oddziaływania na środowisko. Na żądanie właściwego organu udostępniają te informacje.



**▼B**

2. Każda osoba zamierzająca przeprowadzić eksperyment lub test, który może wiązać się z lub skutkować uwolnieniem produktu biobójczego do środowiska, najpierw powiadamia o tym właściwy organ w państwie członkowskim, w którym zostanie przeprowadzony eksperyment lub test. Powiadomienie zawiera tożsamość produktu biobójczego lub substancji czynnej, dane dotyczące oznakowania i dostarczonych ilości, a także wszystkie dostępne dane na temat możliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt lub oddziaływania na środowisko. Osoba, której to dotyczy, udostępnia wszelkie inne informacje wymagane przez właściwe organy.

W przypadku niewydania przez właściwy organ opinii w terminie 45 dni od powiadomienia, o którym mowa w akapicie pierwszym, eksperyment lub test, którego dotyczyło powiadomienie, może się odbyć.

3. W przypadku gdy eksperymenty lub testy mogą mieć natychmiastowe lub opóźnione szkodliwe działanie na zdrowie ludzi, w szczególności wrażliwych grup osób, lub zwierząt, lub wywierać jakiegokolwiek niepożądane działanie na ludzi, zwierzęta lub na środowisko, właściwy organ zainteresowanego państwa członkowskiego może ich zakazać lub zezwolić na nie, na takich warunkach, jakie uzna za niezbędne dla zapobieżenia takiemu działaniu. Właściwy organ bezzwłocznie informuje Komisję i pozostałe właściwe organy o swojej decyzji.

4. Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83 w określających szczegółowe zasady uzupełniające niniejszy artykuł.

*Artykuł 57***Zwolnienie z wymogu rejestracji na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006**

Oprócz substancji czynnych, o których mowa w art. 15 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, substancje czynne produkowane lub przywożone w celu stosowania w produktach biobójczych objętych pozwoleniem na wprowadzanie do obrotu zgodnie z art. 27, 55 lub 56 uznaje się za zarejestrowane, a ich rejestrację uznaje się za kompletną w zakresie produkcji lub przywozu do celów zastosowania w produktach biobójczych, a tym samym uznaje się je za spełniające wymogi rozdziałów 1 i 5 tytułu II rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

## ROZDZIAŁ XIII

**WYROBY PODDANE DZIAŁANIU PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH***Artykuł 58***Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych**

1. Niniejszy artykuł dotyczy wyłącznie wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych, które nie są produktami biobójczymi. Nie ma on zastosowania do wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych, jeśli jedynym działaniem, jakie podjęto, była fumigacja lub dezynfekcja terenów lub pojemników wykorzystywanych do przechowywania lub transportu i nie oczekuje się, by działania te pozostawiły pozostałości.

**▼ B**

2. Wyrób poddany działaniu produktów biobójczych można wprowadzić do obrotu tylko w przypadku, gdy wszystkie substancje czynne zawarte w produktach biobójczych, których działaniu został poddany lub które zawiera, znajdują się w wykazie sporządzonym zgodnie z art. 9 ust. 2 dla odpowiedniej grupy produktowej i zastosowania lub w załączniku I i spełnione są wszystkie wymienione tam warunki lub ograniczenia.

**▼ M3**

3. Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych zapewnia, aby etykieta zawierała informacje wymienione w akapicie drugim, w przypadku gdy:

**▼ B**

- producent poddanego działaniu wyrobu zawierającego produkt biobójczy deklaruje biobójcze właściwości tego wyrobu, lub
- w odniesieniu do dodanej(-ych) substancji czynnej(-ych), w szczególności ze względu na możliwość kontaktu z ludźmi lub uwolnienia do środowiska, wymagają tego warunki zawarte w zatwierdzeniu danej(-ych) substancji czynnej(-ych).

Etykieta, o której mowa w akapicie pierwszym, zawiera następujące informacje:

- a) informację, że dany wyrób zawiera produkty biobójcze;
- b) w uzasadnionych przypadkach – właściwości biobójcze przypisywane wyrobowi poddanemu działaniu produktów biobójczych;
- c) bez uszczerbku dla art. 24 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 – nazwy wszystkich substancji czynnych zawartych w tych produktach biobójczych;
- d) nazwę wszystkich nanomateriałów wchodzących w skład produktów biobójczych, a po nich słowo „nano” podane w nawiasie;
- e) wszelkie odnośne instrukcje stosowania, w tym wszelkie środki ostrożności, które należy zastosować ze względu na produkty biobójcze, których działaniu poddano wyrób poddany działaniu produktów biobójczych lub które są w nim zawarte.

Niniejszy ustęp nie ma zastosowania w przypadku gdy w szczególnych przepisach sektorowych istnieją już przynajmniej równoważne wymogi dotyczące oznakowania produktów biobójczych w wyrobach poddanych ich działaniu w ramach spełniania wymogów informacyjnych dotyczących tych substancji czynnych.

4. Niezależnie od wymogów dotyczących oznakowania określonych w ust. 3 osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu danego wyrobu poddanego działaniu oznakowuje go, podając wszelkie odnośne instrukcje stosowania, w tym wszelkie środki ostrożności, jeżeli jest to niezbędne w celu ochrony ludzi, zwierząt i środowiska.

5. Niezależnie od wymogów dotyczących oznakowania ustanowionych w ust. 3, na wniosek konsumenta dostawca wyrobu przedstawia temu konsumentowi, w terminie 45 dni i nieodpłatnie, informacje na temat produktu biobójczego, którego działaniu poddany został wyrób poddany działaniu produktów biobójczych.

**▼B**

6. Oznakowanie to musi być wyraźnie widoczne, łatwe do odczytania i odpowiednio trwałe. W stosownych przypadkach, z uwagi na rozmiar lub funkcję wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych, oznakowanie drukuje się na opakowaniu, w instrukcjach stosowania lub w karcie gwarancyjnej w języku urzędowym lub językach urzędowych państwa członkowskiego wprowadzenia, chyba że to państwo członkowskie postanowiło inaczej. W przypadku wyrobów poddanych działaniu produktu biobójczego, które nie są produkowane seryjnie, lecz zostały opracowane i wyprodukowane w celu realizacji konkretnego zamówienia, producent może uzgodnić z klientem inne sposoby przekazywania stosownych informacji.

7. Komisja może przyjąć akty wykonawcze dotyczące stosowania ust. 2 niniejszego artykułu, w tym odpowiednich procedur powiadamiania, ewentualnie z udziałem Agencji, oraz doprecyzowujące wymagania dotyczące oznakowania wynikające z ust. 3, 4 i 6 niniejszego artykułu. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 82 ust. 3.

8. W przypadku istotnych przesłanek, że substancja czynna zawarta w produkcie biobójczym, którego działaniu został poddany wyrób poddany działaniu produktów biobójczych lub które wyrób ten zawiera, nie spełnia warunków określonych w art. 4 ust. 1, art. 5 ust. 2 lub art. 25, Komisja dokonuje przeglądu zatwierdzenia tej substancji czynnej lub jej włączenia do załącznika I zgodnie z art. 15 ust. 1 lub art. 28 ust. 2.

## ROZDZIAŁ XIV

## OCHRONA I UDOŚTĘPNIANIE DANYCH

*Artykuł 59***Ochrona danych będących w posiadaniu właściwych organów lub Agencji**

1. Bez uszczerbku dla art. 62 i 63 dane przekazane do celów dyrektywy 98/8/WE lub niniejszego rozporządzenia nie mogą być wykorzystywane przez właściwe organy lub Agencję na korzyść kolejnych wnioskodawców, z wyjątkiem przypadków gdy:

- a) kolejny wnioskodawca przedkłada upoważnienie do korzystania z danych; lub
- b) upłynął odpowiedni okres ochrony danych.

2. W momencie przekazywania właściwemu organowi lub Agencji danych do celów niniejszego rozporządzenia w odpowiednich przypadkach wnioskodawca podaje również nazwę/imię i nazwisko oraz dane kontaktowe właściciela wszystkich przekazywanych danych. Wnioskodawca szczegółowo określa również, czy jest właścicielem danych, czy osobą posiadającą upoważnienie do korzystania z danych.

3. Wnioskodawca niezwłocznie powiadamia właściwy organ lub Agencję o wszelkich zmianach własności danych.

4. Do danych, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, mają również dostęp naukowe komitety doradcze utworzone na mocy decyzji Komisji 2004/210/WE z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie utworzenia komitetów naukowych w dziedzinie bezpieczeństwa konsumentów, zdrowia publicznego i środowiska <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 66 z 4.3.2004, s. 45.

**▼ B***Artykuł 60***Okresy ochrony danych**

1. Dane przekazane do celów dyrektywy 98/8/WE lub niniejszego rozporządzenia są objęte ochroną danych na warunkach określonych w niniejszym artykule. Okres ochrony danych rozpoczyna się w momencie przekazania ich po raz pierwszy.

Dane objęte ochroną na mocy niniejszego artykułu lub których okres ochrony upłynął na mocy niniejszego artykułu nie będą chronione ponownie.

2. Okres ochrony danych przekazanych do celów zatwierdzenia istniejącej substancji czynnej kończy się po upływie 10 lat od pierwszego dnia miesiąca następującego po dacie przyjęcia zgodnie z art. 9 decyzji o zatwierdzeniu odnośnej substancji czynnej dla określonej grupy produktowej.

Okres ochrony danych przekazanych do celów zatwierdzenia nowej substancji czynnej kończy się po upływie 15 lat od pierwszego dnia miesiąca następującego po dacie przyjęcia zgodnie z art. 9 decyzji o zatwierdzeniu przedmiotowej substancji czynnej dla określonej grupy produktowej.

Okres ochrony nowych danych przekazanych do celów odnowienia lub przeglądu zatwierdzenia substancji czynnej kończy się po upływie 5 lat od pierwszego dnia miesiąca następującego po dacie przyjęcia zgodnie z art. 14 ust. 4 decyzji dotyczącej odnowienia lub przeglądu.

**▼ M3**

3. Okres ochrony danych przekazanych do celów uzyskania pozwolenia na produkt biobójczy zawierający wyłącznie istniejące substancje czynne kończy się po upływie 10 lat od pierwszego dnia miesiąca następującego po dacie wydania pierwszej decyzji w sprawie udzielenia pozwolenia na ten produkt podjętej zgodnie z art. 26 ust. 3, art. 30 ust. 1, art. 33 ust. 3 i 4, art. 34 ust. 6 i 7, art. 36 ust. 4, art. 37 ust. 2 i 3 lub art. 44 ust. 5.

Okres ochrony danych przekazanych do celów uzyskania pozwolenia na produkt biobójczy zawierający nową substancję czynną kończy się po upływie 15 lat od pierwszego dnia miesiąca następującego po dacie wydania pierwszej decyzji w sprawie udzielenia pozwolenia na ten produkt podjętej zgodnie z art. 26 ust. 3, art. 30 ust. 1, art. 33 ust. 3 i 4, art. 34 ust. 6 i 7, art. 36 ust. 4, art. 37 ust. 2 i 3 lub art. 44 ust. 5.

**▼ B**

Okres ochrony nowych danych przekazanych do celów odnowienia lub zmiany pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu biobójczego kończy się po upływie 5 lat od pierwszego dnia miesiąca następującego po dacie wydania decyzji w sprawie odnowienia lub zmiany pozwolenia.

*Artykuł 61***Upoważnienie do korzystania z danych**

1. Upoważnienie do korzystania z danych zawiera co najmniej następujące informacje:

- a) nazwę/imię i nazwisko oraz dane kontaktowe właściciela danych i beneficjenta;
- b) nazwę substancji czynnej lub produktu biobójczego, w odniesieniu do którego udzielono upoważnienia do korzystania z danych;

**▼B**

- c) datę, od której upoważnienie do korzystania z danych staje się skuteczne;
- d) wykaz przedstawionych danych, do których przytaczania daje prawo upoważnienie do korzystania z danych.

2. Cofnięcie danego upoważnienia do korzystania z danych nie wpływa na ważność pozwolenia udzielonego na podstawie tego upoważnienia.

*Artykuł 62***Udostępnianie danych**

1. W celu uniknięcia badań na zwierzętach, badania na kręgowcach do celów niniejszego rozporządzenia przeprowadza się tylko w ostateczności. Badania na kręgowcach nie mogą być powtarzane do celów niniejszego rozporządzenia.

2. Osoba zamierzająca przeprowadzić testy lub badania (dalej zwana „potencjalnym wnioskodawcą”)

- a) musi – w przypadku danych dotyczących badań na kręgowcach; oraz
- b) może – w przypadku danych nie dotyczących badań na kręgowcach,

zwrócić się z pisemnym wnioskiem do Agencji w celu ustalenia, czy dane dotyczące takich testów lub badań zostały już przedłożone Agencji lub właściwemu organowi w związku z innym wnioskiem złożonym uprzednio zgodnie z niniejszym rozporządzeniem lub z dyrektywą 98/8/WE. Agencja sprawdza, czy dane o takich testach lub badaniach zostały już przedłożone.

W przypadku gdy dane dotyczące takich testów lub badań zostały już przedłożone Agencji lub właściwemu organowi w związku z innym wnioskiem złożonym uprzednio zgodnie z niniejszym rozporządzeniem lub z dyrektywą 98/8/WE, Agencja bezzwłocznie przekazuje potencjalnemu wnioskodawcy nazwisko i dane kontaktowe podmiotu, który przedłożył dane oraz właściciela danych.

Podmiot, który przedłożył dane, ułatwia – w stosownych przypadkach – kontakty między potencjalnym wnioskodawcą a właścicielem danych.

Jeżeli dane uzyskane w wyniku przeprowadzenia tych testów lub badań nadal są objęte ochroną na mocy art. 60, potencjalny wnioskodawca:

- a) musi – w przypadku danych dotyczących badań na kręgowcach; oraz
- b) może – w przypadku danych nie dotyczących badań na kręgowcach,

zwrócić się do właściciela danych o wszystkie dane naukowe i techniczne związane z odnośnymi testami i badaniami, jak również o prawo do powoływania się na te dane przy składaniu wniosków na podstawie niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 63***Rekompensata za udostępnianie danych**

1. Jeżeli wniosek został złożony zgodnie z art. 62 ust. 2, potencjalny wnioskodawca i właściciel danych dokładają wszelkich starań, aby osiągnąć porozumienie w sprawie udostępnienia wyników testów lub badań, o które zwrócił się potencjalny wnioskodawca. Porozumienie to może zostać zastąpione wniesieniem sprawy do organu arbitrażowego i zobowiązaniem się do przyjęcia jego rozstrzygnięcia.

**▼B**

2. W przypadku osiągnięcia porozumienia właściciel danych udostępnia wszystkie dane naukowe i techniczne związane z odnośnymi testami i badaniami potencjalnemu wnioskodawcy lub udziela mu pozwolenia na powoływanie się na testy lub badania przeprowadzone przez posiadacza danych w przypadku składania wniosków na podstawie niniejszego rozporządzenia.

3. Jeżeli porozumienia nie uda się osiągnąć w odniesieniu do danych dotyczących testów lub badań na kręgowcach, potencjalny wnioskodawca informuje o tym Agencję i właściciela danych nie wcześniej niż miesiąc po otrzymaniu od Agencji imienia i nazwiska lub nazwy i adresu podmiotu lub podmiotów, które przedłożyły dane.

W terminie 60 dni od momentu, gdy Agencja została poinformowana, udziela ona potencjalnemu wnioskodawcy pozwolenia na powoływanie się na wymagane testy lub badania na kręgowcach, pod warunkiem że potencjalny wnioskodawca wykaże, że dolożono wszelkich starań na rzecz osiągnięcia porozumienia oraz że wnioskodawca zwrócił właścicielowi danych część poniesionych kosztów. W przypadku gdy potencjalny wnioskodawca i właściciel danych nie mogą dojść do porozumienia o tym, jaką część kosztów potencjalny wnioskodawca powinien zwrócić właścicielowi danych, rozstrzygają sądy krajowe.

Właściciel danych nie może odmówić przyjęcia jakichkolwiek opłat wniesionych zgodnie z akapitem drugim. Jakiegokolwiek przyjęcie nie narusza jednak prawa właściciela danych do proporcjonalnego udziału w kosztach określonego przez sąd krajowy, zgodnie z akapitem drugim.

4. Rekompensata za udostępnianie danych jest określana w sposób sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący, z uwzględnieniem wytycznych przygotowanych przez Agencję<sup>(1)</sup>. Od potencjalnego wnioskodawcy wymaga się udziału tylko w kosztach informacji, które musi przedłożyć do celów niniejszego rozporządzenia.

5. Od decyzji Agencji podjętej na mocy ust. 3 niniejszego artykułu przysługuje odwołanie zgodnie z art. 77.

*Artykuł 64***Wykorzystywanie danych przy kolejnych wnioskach**

1. W przypadku gdy – zgodnie z art. 60 – upłynął odpowiedni okres ochrony danych w odniesieniu do substancji czynnej, właściwy organ otrzymujący lub Agencja mogą zgodzić się, aby kolejny wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie mógł powołać się na dane dostarczone przez pierwszego wnioskodawcę, o ile kolejny wnioskodawca może wykazać, że dana substancja czynna jest technicznie równoważna substancji czynnej, dla której upłynął okres ochrony danych, w tym pod względem stopnia czystości i rodzaju ewentualnych zanieczyszczeń.

W przypadku gdy – zgodnie z art. 60 – upłynął odpowiedni okres ochrony danych w odniesieniu do produktu biobójczego, właściwy organ otrzymujący lub Agencja mogą zgodzić się, aby kolejny wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie mógł powołać się na dane dostarczone przez pierwszego wnioskodawcę, o ile kolejny wnioskodawca może wykazać, że dany produkt biobójczy jest taki sam, jak produkt, na który udzielono już pozwolenia, lub że nie ma między nimi istotnych różnic pod względem oceny ryzyka, a substancje czynne zawarte w danym produkcie biobójczym są technicznie równoważne substancjom czynnym zawartym w produkcie biobójczym, na który udzielono już pozwolenia, w tym pod względem stopnia czystości i rodzaju ewentualnych zanieczyszczeń.

<sup>(1)</sup> Poradnik dotyczący udostępniania danych wydany zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006.

**▼B**

Od decyzji Agencji podjętych na mocy przepisów akapitu pierwszego i drugiego niniejszego ustępu przysługuje odwołanie zgodnie z art. 77.

2. Niezależnie od przepisów ust. 1 kolejni wnioskodawcy przedkładają odpowiednio właściwemu organowi otrzymującemu lub Agencji – w zależności od przypadku – następujące dane:

- a) wszelkie dane konieczne do zidentyfikowania produktu biobójczego, w tym jego skład;
- b) dane konieczne do zidentyfikowania substancji czynnej oraz do ustalenia równoważności technicznej substancji czynnej;
- c) dane konieczne do wykazania, że ryzyko, jakie niesie ze sobą dany produkt biobójczy, oraz jego skuteczność są porównywalne z ryzykiem i skutecznością produktu biobójczego, który już uzyskał pozwolenie.

## ROZDZIAŁ XV

## INFORMACJA I KOMUNIKACJA

## SEKCJA 1

*Monitorowanie i sprawozdawczość**Artykuł 65***Zgodność z wymogami**

1. Państwa członkowskie dokonują niezbędnych ustaleń dotyczących monitorowania wprowadzonych do obrotu produktów biobójczych i wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych, aby ustalić, czy spełniają one wymogi niniejszego rozporządzenia. Odpowiednio stosuje się rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu <sup>(1)</sup>.

2. Państwa członkowskie dokonują niezbędnych ustaleń w zakresie kontroli urzędowych mających zagwarantować przestrzeganie niniejszego rozporządzenia.

Aby ułatwić działania mające zagwarantować to przestrzeganie, producenci produktów biobójczych wprowadzanych do obrotu na rynku Unii przechowują w odniesieniu do procesu produkcji odpowiednią dokumentację papierową lub w wersji elektronicznej zawierającą stosowne informacje na temat jakości i bezpieczeństwa produktu biobójczego, który ma zostać wprowadzony do obrotu, i przechowują próbki serii produkcyjnych. Dokumentacja zawiera przynajmniej:

- a) karty charakterystyki i specyfikacje substancji czynnych i innych składników wykorzystywanych do produkcji produktu biobójczego;
- b) zapisy z różnych prowadzonych operacji wytwarzania;
- c) wyniki wewnętrznych kontroli jakości;
- d) identyfikacje serii produkcyjnych.

Jeżeli jest to niezbędne w celu zapewnienia jednolitego stosowania niniejszego ustępu, Komisja może przyjąć akty wykonawcze zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 82 ust. 3.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30.

**▼B**

Środki przyjęte na mocy niniejszego ustępu nie mogą powodować nieproporcjonalnych obciążeń administracyjnych dla podmiotów gospodarczych i państw członkowskich.

3. Co pięć lat, począwszy od dnia 1 września 2015 r., państwa członkowskie przekazują Komisji sprawozdanie z wykonania przepisów niniejszego rozporządzenia na swoich terytoriach. Sprawozdanie obejmuje w szczególności:

- a) informacje na temat wyników urzędowych kontroli przeprowadzonych zgodnie z ust. 2;
- b) informacje na temat przypadków zatruc lub – jeśli takie informacje są dostępne – chorób zawodowych spowodowanych działaniem produktów biobójczych, szczególnie w odniesieniu do wrażliwych grup osób, oraz na temat wszelkich konkretnych środków podjętych w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia takich przypadków w przyszłości;
- c) wszelkie dostępne informacje na temat szkodliwego oddziaływania na środowisko związanego ze stosowaniem produktów biobójczych;
- d) informacje na temat stosowania nanomateriałów w produktach biobójczych i potencjalnych zagrożeń z ich strony.

Sprawozdania są składane do dnia 30 czerwca danego roku oraz obejmują okres do dnia 31 grudnia roku poprzedzającego ich złożenie.

Sprawozdania są publikowane na stosownej stronie internetowej Komisji.

4. Na podstawie sprawozdań otrzymanych zgodnie z ust. 3 i w ciągu 12 miesięcy od daty, o której mowa w akapicie drugim tego ustępu, Komisja sporządza sprawozdanie zbiorcze z wprowadzania w życie niniejszego rozporządzenia, w szczególności art. 58. Komisja przedstawia to sprawozdanie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

#### *Artykuł 66*

##### **Poufność**

1. Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji <sup>(1)</sup> oraz zasady przyjęte przez zarząd Agencji zgodnie z art. 118 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 mają zastosowanie do dokumentów przechowywanych przez Agencję do celów niniejszego rozporządzenia.

2. Agencja i właściwe organy odmawiają dostępu do informacji w przypadkach, gdy ich ujawnienie stanowiłoby naruszenie ochrony interesów handlowych, prywatności lub bezpieczeństwa zainteresowanych osób.

Za naruszenie ochrony interesów handlowych lub prywatności lub bezpieczeństwa zainteresowanych osób uważa się z reguły ujawnienie następujących informacji:

- a) szczegóły pełnego składu produktu biobójczego;
- b) dokładne ilości substancji czynnej lub produktu biobójczego produkowanych lub udostępnionych na rynku;

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 145 z 31.5.2001, s. 43.



**▼ B**

- c) powiązania między producentem substancji czynnej a osobą odpowiedzialną za wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego lub pomiędzy osobą odpowiedzialną za wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego a dystrybutorami produktu;
- d) nazwiska i adresy osób zaangażowanych w prowadzenie badań na kręgowcach.

Jednak w przypadku konieczności podjęcia pilnych działań w celu ochrony zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa lub środowiska lub z innych powodów uzasadnionych nadrzędnym interesem publicznym Agencja lub właściwy organ ujawnia informacje, o których mowa w niniejszym ustępie.

3. Niezależnie od ust. 2 po udzieleniu pozwolenia w żadnym przypadku nie odmawia się dostępu do następujących informacji:

- a) nazwy/imienia i nazwiska oraz adresu posiadacza pozwolenia;
- b) nazwy/imienia i nazwiska oraz adresu producenta produktu biobójczego;
- c) nazwy/imienia i nazwiska oraz adresu producenta substancji czynnej;
- d) zawartości substancji czynnych w produkcie biobójczym i nazwy produktu biobójczego;
- e) danych fizyczno-chemicznych produktu biobójczego;
- f) jakichkolwiek metod, które stosuje się w celu zniesienia szkodliwego działania substancji czynnej lub produktu biobójczego;
- g) podsumowania wyników testów wymaganych na mocy art. 20 w celu określenia skuteczności produktu oraz jego działania na człowieka, zwierzęta i na środowisko, jak również, w stosownych przypadkach, jego zdolności do powodowania oporności;
- h) metod i środków ostrożności zalecanych w celu ograniczenia niebezpieczeństw powstających przy postępowaniu z nimi, ich transporcie i stosowaniu, jak również niebezpieczeństwa pożaru lub innych zagrożeń;
- i) kart charakterystyki;
- j) metod przeprowadzania analiz, o których mowa w art. 19 ust. 1 lit. c);
- k) metod usuwania produktu i jego opakowania;
- l) procedur, zgodnie z którymi należy postępować, oraz środków, jakie należy podejmować w przypadku rozlania się lub wycieku produktu;
- m) środków pierwszej pomocy i pomocy lekarskiej w przypadku uszkodzenia ciała człowieka.

**▼ M3**

4. Każda osoba przekazująca Agencji lub właściwemu organowi informacje na temat substancji czynnej lub produktu biobójczego do celów niniejszego rozporządzenia może zażądać nieudostępniania informacji określonych w art. 67 ust. 3 i 4, podając powody, dla których ujawnienie tych informacji mogłoby być szkodliwe dla interesów handlowych tej osoby lub interesów handlowych innej zainteresowanej strony.

**▼ B***Artykuł 67***Dostęp publiczny drogą elektroniczną****▼ M3**

1. Od dnia przyjęcia rozporządzenia wykonawczego przez Komisję, przewidującego zatwierdzenie substancji czynnej, zgodnie z art. 9 ust. 1 lit. a), następujące aktualne informacje dotyczące tej substancji czynnej, będące w posiadaniu Agencji lub Komisji, są nieodpłatnie udostępniane publicznie i łatwo dostępne:

**▼ B**

- a) nazwa ISO oraz nazwa zgodna z nomenklaturą Międzynarodowej Unii Chemii Czystej i Stosowanej (IUPAC), jeśli te nazwy są dostępne;
- b) w stosownych przypadkach, nazwa w brzmieniu podanym w europejskim wykazie istniejących substancji o znaczeniu komercyjnym;
- c) klasyfikacja i oznakowanie, w tym informacja o tym, czy substancja czynna spełnia którekolwiek z kryteriów określonych w art. 5 ust. 1;
- d) fizyczno-chemiczne punkty końcowe oraz dane dotyczące rozmieszczenia, szlaków dystrybucji i zachowania się w środowisku;
- e) wynik każdego badania toksyczności i ekotoksyczności;
- f) dopuszczalny poziom narażenia oraz przewidywane stężenie, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian, określone zgodnie z załącznikiem VI;
- g) wytyczne dotyczące bezpiecznego stosowania przekazane zgodnie z załącznikami II i III;
- h) metody analityczne, o których mowa w sekcji 5.2 i 5.3 tytułu 1 oraz w sekcji 4.2 tytułu 2 załącznika II.

2. Od dnia wydania pozwolenia na produkt biobójczy Agencja podaje do publicznej wiadomości, nieodpłatnie, następujące aktualne informacje i zapewnia ich łatwą dostępność:

- a) warunki pozwolenia;
- b) krótką charakterystykę produktu biobójczego; oraz
- c) metody analityczne, o których mowa w sekcji 5.2 i 5.3 tytułu 1 oraz w sekcji 5.2 tytułu 2 załącznika III.

**▼ M3**

3. Od dnia przyjęcia rozporządzenia wykonawczego przez Komisję, przewidującego zatwierdzenie substancji czynnej, zgodnie z art. 9 ust. 1 lit. a), z wyjątkiem sytuacji, gdy podmiot, który przedłożył dane, przedstawił zgodnie z art. 66 ust. 4 powody – uznane za uzasadnione przez właściwy organ lub Agencję – dla których publikacja tych informacji jest potencjalnie szkodliwa dla jego interesów handlowych lub interesów handlowych innej zainteresowanej strony, Agencja podaje do wiadomości publicznej, nieodpłatnie, następujące aktualne informacje dotyczące tej substancji czynnej:

**▼ B**

- a) jeżeli jest to istotne z punktu widzenia klasyfikacji i oznakowania substancji, stopień czystości substancji, a także dane identyfikujące zanieczyszczenia lub dodatki do substancji czynnych, o których wiadomo, że są niebezpieczne;

**▼B**

- b) podsumowania przebiegu badań lub szczegółowe podsumowania przebiegu badań przedłożonych w celu poparcia zatwierdzenia substancji czynnej;
- c) informacje zawarte w karcie charakterystyki, inne niż wymienione w ust. 1 niniejszego artykułu;
- d) nazwa handlowa lub nazwy handlowe substancji;
- e) sprawozdanie z oceny.

4. Od dnia wydania pozwolenia na produkt biobójczy, z wyjątkiem sytuacji, gdy podmiot, który przedłożył dane przedstawił powody zgodnie z art. 66 ust. 4 – uznane za uzasadnione przez właściwy organ lub przez Agencję – dla których publikacja tych informacji mogłaby być szkodliwa dla jego interesów handlowych lub interesów handlowych innej zainteresowanej strony, Agencja podaje do wiadomości publicznej, nieodpłatnie, następujące aktualne informacje:

- a) podsumowania przebiegu badań lub szczegółowe podsumowania przebiegu badań, przedłożone w celu poparcia pozwolenia na produkt biobójczy; oraz
- b) sprawozdanie z oceny.

*Artykuł 68***Prowadzenie dokumentacji i sprawozdawczość**

1. Posiadacze pozwoleń przechowują dokumentację dotyczącą produktów biobójczych, które wprowadzają do obrotu, przynajmniej przez 10 lat od wprowadzenia do obrotu lub 10 lat od daty unieważnienia lub wygaśnięcia pozwolenia, w zależności od tego, która data przypada wcześniej. Na żądanie właściwego organu udostępniają oni odpowiednie informacje zawarte w tej dokumentacji.

2. Aby zapewnić ujednoczone stosowanie ust. 1 niniejszego artykułu, Komisja przyjmuje akty wykonawcze mające na celu określenie formy i treści informacji zawartych w dokumentacji zgodnie z procedurą doradcą, o której mowa w art. 82 ust. 2.

*SEKCJA 2****Informacje o produktach biobójczych****Artykuł 69***Klasyfikacja, pakowanie i oznakowanie produktów biobójczych**

1. Posiadacze pozwoleń zapewniają, aby produkty biobójcze były klasyfikowane, pakowane i oznakowane zgodnie z zatwierdzoną charakterystyką produktu biobójczego, w szczególności w odniesieniu do zwrotów określających zagrożenie i środki ostrożności, o których mowa odpowiednio w art. 22 ust. 2 lit. i) oraz zgodnie z dyrektywą 1999/45/WE, a także zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

Ponadto produkty, które mogą zostać pomyłone z żywnością, w tym napojami lub paszami, pakuje się w taki sposób, aby ograniczyć do minimum ryzyko wystąpienia tego rodzaju pomyłek. Jeżeli są one dostępne dla powszechnego użytkownika, muszą zawierać składniki, które zniechęcają do ich konsumpcji, a w szczególności nie mogą być atrakcyjne dla dzieci.

**▼B**

2. Oprócz zgodności z ust. 1 posiadacze pozwoleń zapewniają, by etykiety nie były mylące w odniesieniu do ryzyka dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska powodowanego przez dany produkt lub w odniesieniu do jego skuteczności, oraz w żadnym wypadku nie zawierały zwrotów „produkt biobójczy niskiego ryzyka”, „nietoksyczny”, „nieszkodliwy”, „naturalny”, „przyjazny dla środowiska”, „przyjazny dla zwierząt” ani podobnych zwrotów. Ponadto na etykietach muszą być umieszczone w sposób czytelny i niedający się usunąć następujące informacje:

- a) dane identyfikujące każdej substancji czynnej i jej stężenie w metrycznych jednostkach miar;
- b) nanomateriały zawarte w produkcie, jeśli występują, oraz jakiegokolwiek szczególne związane z tym ryzyko, a po każdym odniesieniu do nanomateriałów – słowo „nano” w nawiasie;
- c) numer pozwolenia na produkt biobójczy udzielonego przez właściwy organ lub Komisję;
- d) nazwa/imię i nazwisko oraz adres posiadacza pozwolenia;
- e) rodzaj postaci użytkowej;
- f) zastosowania produktu biobójczego, na które udzielono pozwolenia;
- g) przedstawione w sposób logiczny i zrozumiały dla użytkownika wskazówki dotyczące użytkowania, częstotliwości stosowania i dawkowania, wyrażone w jednostkach systemu metrycznego w odniesieniu do każdego zastosowania przewidzianego w warunkach pozwolenia;
- h) szczegółowe dane dotyczące możliwych bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych i skutków ubocznych oraz wskazówki dotyczące udzielania pierwszej pomocy;
- i) w przypadku gdy do produktu dołączona jest ulotka zwrot „przed użyciem przeczytać załączone instrukcje” oraz – w odpowiednich przypadkach – ostrzeżenia dla wrażliwych grup osób;
- j) instrukcje na temat bezpiecznego usuwania produktu biobójczego i jego opakowania, zawierające, w stosownych przypadkach, zakaz powtórnego użycia opakowania;
- k) numer lub oznaczenie partii produkcyjnej oraz datę ważności dla normalnych warunków przechowywania;
- l) w odpowiednich przypadkach – czas potrzebny do osiągnięcia skutku biobójczego, odstępy czasu, w jakich należy stosować produkt biobójczy, lub czas, który musi upłynąć od zastosowania produktu, by można było stosować wyrób poddany działaniu produktów biobójczych lub udostępnić ludziom lub zwierzętom obszar, na którym produkt biobójczy został zastosowany, włącznie ze szczegółowymi informacjami na temat czynności i środków odkażania oraz czasu potrzebnego na przewietrzenie obszarów poddanych działaniu produktów biobójczych; szczegółowe informacje na temat odpowiedniego czyszczenia sprzętu; szczegółowe informacje dotyczące środków ostrożności, które należy podjąć w trakcie stosowania i transportu;
- m) w odpowiednich przypadkach – kategorie użytkowników, do których ograniczony jest produkt biobójczy;
- n) w odpowiednich przypadkach – informacje na temat szczególnego zagrożenia dla środowiska, w szczególności informacje na temat ochrony organizmów innych niż zwalczane organizmy oraz sposobów pozwalających uniknąć zanieczyszczenia wody;
- o) w przypadku produktów biobójczych zawierających mikroorganizmy, wymogi w zakresie znakowania, zgodnie z dyrektywą 2000/54/WE.

**▼B**

W drodze odstępstwa od akapitu pierwszego, w razie konieczności z uwagi na rozmiary lub działanie produktu biobójczego, informacje, o których mowa w lit. e), g), h), j), k), l) oraz n), mogą być zamieszczone na opakowaniu lub w ulotce stanowiącej nieodłączną część opakowania.

3. Państwa członkowskie mogą wymagać:
  - a) dostarczenia im wzorów lub projektów opakowań, etykiet i ulotek;
  - b) by produkty biobójcze udostępniane na rynku na ich terytorium były oznakowane w ich języku urzędowym lub językach urzędowych.

*Artykuł 70***Karty charakterystyki**

W odpowiednich przypadkach przygotowuje się i udostępnia zgodnie z art. 31 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 karty charakterystyki dla substancji czynnych i produktów biobójczych.

*Artykuł 71***Rejestr produktów biobójczych**

1. Agencja tworzy i prowadzi system informatyczny zwany rejestrem produktów biobójczych.
  2. Rejestr produktów biobójczych służy wymianie informacji między właściwymi organami, Agencją a Komisją oraz między wnioskodawcami a właściwymi organami, Agencją i Komisją.
  3. Wnioskodawcy korzystają z rejestru produktów biobójczych w celu złożenia wniosków i przedstawienia danych w ramach wszystkich procedur objętych niniejszym rozporządzeniem.
  4. Po złożeniu wniosków i przedstawieniu danych przez wnioskodawców Agencja sprawdza, czy dokonano tego w prawidłowym formacie, i niezwłocznie powiadamia o tym fakcie odnośny właściwy organ.
- W przypadku gdy Agencja uzna, że wniosek nie został złożony w prawidłowym formacie, odrzuca wniosek i informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę.
5. Po zatwierdzeniu wniosku lub po przyjęciu wniosku do rozpatrzenia przez odpowiedni właściwy organ udostępnia się go w rejestrze produktów biobójczych wszystkim pozostałym właściwym organom oraz Agencji.
  6. Właściwe organy i Komisja korzystają z rejestru produktów biobójczych w celu rejestrowania decyzji podjętych w sprawie pozwoleń na produkty biobójcze oraz w celu powiadamiania o nich, a w chwili podjęcia takich decyzji uaktualniają informacje w rejestrze produktów biobójczych. Właściwe organy uaktualniają w szczególności zawarte w rejestrze produktów biobójczych informacje dotyczące produktów biobójczych, na które udzielono pozwoleń na ich terytorium, w przypadku których odmówiono udzielenia pozwolenia krajowego, zmieniono je, odnowiono lub unieważniono lub w przypadku których udzielono pozwolenia na handel równoległy, odmówiono takiego pozwolenia lub unieważniono je. Komisja uaktualnia w szczególności informacje dotyczące produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia w Unii lub w przypadku których odmówiono udzielenia pozwolenia unijnego, zmieniono je, odnowiono lub unieważniono.

**▼ B**

Informacje, które należy wprowadzić do rejestru produktów biobójczych, uwzględniają odpowiednio:

- a) warunki pozwolenia;
- b) charakterystykę produktu biobójczego, o której mowa w art. 22 ust. 2;
- c) sprawozdanie z oceny produktu biobójczego.

Informacje, o których mowa w niniejszym ustępie, udostępnia się także wnioskodawcy za pośrednictwem rejestru produktów biobójczych.

7. W przypadku gdy rejestr produktów biobójczych nie funkcjonuje w pełni do dnia 1 września 2013 r. lub przestaje funkcjonować po tym terminie, nadal zastosowanie mają wszystkie obowiązki dotyczące wniosków i informacji nakładane na mocy niniejszego rozporządzenia na państwa członkowskie, właściwe organy, Komisję i wnioskodawców. Z myślą o zapewnieniu jednolitego stosowania niniejszego ustępu, w szczególności w odniesieniu do formatu, w jakim mogą być dostarczane i wymieniane informacje, Komisja przyjmuje niezbędne środki zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 82 ust. 3. Środki te są ograniczone w czasie do okresu, jaki jest absolutnie niezbędny, aby rejestr produktów biobójczych zaczął w pełni funkcjonować.

8. Komisja może przyjąć szczegółowe przepisy dotyczące rodzaju informacji wprowadzanych do rejestru produktów biobójczych. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 82 ust. 2.

9. Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83 określających dodatkowe zasady korzystania z rejestru.

*Artykuł 72***Reklama**

1. Każda reklama produktów biobójczych, oprócz zachowania zgodności z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, zawiera sformułowania: „Produktów biobójczych należy używać z zachowaniem środków ostrożności. Przed każdym użyciem należy przeczytać etykietę i informacje dotyczące produktu.”. Zdania te muszą się wyraźnie wyróżniać i być czytelne na tle całej reklamy.

2. Reklamodawcy mogą zastąpić słowa „produkty biobójcze” w wyżej wymienionych sformułowaniach wyraźnymi odniesieniami do reklamowanej grupy produktowej.

3. Reklamy produktów biobójczych nie odnoszą się do produktu w sposób wprowadzający w błąd w odniesieniu do związanego z produktem ryzyka dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska lub skuteczności produktu. W żadnym wypadku reklama produktu biobójczego nie może zawierać zwrotów „produkt biobójczy niskiego ryzyka”, „nietoksyczny”, „nieszkodliwy”, „naturalny”, „przyjazny dla środowiska”, „przyjazny dla zwierząt” ani jakichkolwiek podobnych wskazań.

*Artykuł 73***Kontrola zatruc**

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się art. 45 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

**▼B**

## ROZDZIAŁ XVI

## AGENCJA

*Artykuł 74***Rola Agencji**

1. Agencja wykonuje zadania powierzone jej na mocy niniejszego rozporządzenia.
2. Art. 78–84, 89 i 90 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 stosuje się odpowiednio, uwzględniając rolę Agencji w odniesieniu do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 75***Komitet ds. Produktów Biobójczych**

1. Niniejszym w ramach Agencji powołuje się Komitet ds. Produktów Biobójczych.

Komitet ds. Produktów Biobójczych jest odpowiedzialny za przygotowywanie opinii Agencji w następujących kwestiach:

- a) wnioski o zatwierdzenie i o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnych;
- b) przegląd zatwierdzenia substancji czynnych;
- c) wnioski o włączenie do załącznika I substancji czynnych spełniających warunki określone w art. 28 oraz przegląd włączenia tych substancji czynnych do załącznika I;
- d) identyfikacja substancji czynnych kwalifikujących się do zastąpienia;
- e) wnioski o wydanie pozwolenia unijnego na produkty biobójcze oraz o odnowienie, unieważnienie i zmianę pozwoleń unijnych, z wyjątkiem sytuacji, w których wnioski te dotyczą zmian administracyjnych;
- f) kwestie naukowe i techniczne dotyczące wzajemnego uznawania zgodnie z art. 38;
- g) na wniosek Komisji lub właściwych organów państw członkowskich – wszelkie inne kwestie wynikające ze stosowania niniejszego rozporządzenia związane z wytycznymi technicznymi lub ryzykiem dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska.

2. Każde państwo członkowskie może mianować członka Komitetu ds. Produktów Biobójczych. Państwa członkowskie mogą również mianować zastępców członków.

Aby ułatwić prace, decyzją Rady Zarządzającej Agencji podjętą w porozumieniu z Komisją Komitet może zostać podzielony na dwa funkcjonujące równoległe komitety lub większą ich liczbę. Każdy z tych komitetów ponosi odpowiedzialność za wykonanie tych zadań Komitetu ds. Produktów Biobójczych, które mu powierzono. Każde państwo członkowskie może mianować jednego członka każdego spośród funkcjonujących równoległe komitetów. Ta sama osoba może zostać mianowana członkiem więcej niż jednego z tych komitetów.

**▼ B**

3. Członków Komitetu mianuje się na podstawie ich doświadczenia w odniesieniu do wypełniania zadań określonych w ust. 1; mogą oni być pracownikami właściwych organów. Mają oni do dyspozycji zasoby naukowe i techniczne dostępne państwu członkowskim. W tym celu państwa członkowskie dostarczają odpowiednich zasobów naukowych i technicznych członkom Komitetu, których nominowały.

4. Art. 85 ust. 4, 5, 8 i 9 oraz art. 87 i 88 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 stosuje się odpowiednio do Komitetu ds. Produktów Biobójczych.

*Artykuł 76***Sekretariat Agencji**

1. Sekretariat Agencji, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lit. g) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, realizuje następujące zadania:

- a) utworzenie i utrzymywanie rejestru produktów biobójczych;
- b) zadania związane z przyjmowaniem do rozpatrzenia wniosków objętych zakresem niniejszego rozporządzenia;
- c) ustanawianie równoważności technicznej;
- d) oferowanie pomocy naukowej i technicznej oraz stosownych narzędzi do celów stosowania niniejszego rozporządzenia przez Komisję i właściwe organy państw członkowskich oraz zapewnianie wsparcia krajowym centrom informacyjnym;
- e) doradztwo i pomoc wnioskodawcom – w szczególności MŚP – ubiegającym się o zatwierdzenie substancji czynnej lub jej włączenie do załącznika I do niniejszego rozporządzenia, lub o pozwolenie unijne;
- f) przygotowanie informacji wyjaśniających dotyczących niniejszego rozporządzenia;
- g) stworzenie i prowadzenie baz danych zawierających informacje na temat substancji czynnych i produktów biobójczych;
- h) na wniosek Komisji oferowanie wsparcia naukowego i technicznego w celu poprawy współpracy między właściwymi organami Unii, organizacjami międzynarodowymi i państwami trzecimi w kwestiach naukowych i technicznych związanych z produktami biobójczymi;
- i) powiadamianie o decyzjach podjętych przez Agencję;
- j) ustalanie formatów i pakietów oprogramowania służących do dostarczania informacji Agencji;
- k) udzielanie państwom członkowskim wsparcia i pomocy, aby unikać równoległej oceny wniosków dotyczących tych samych lub podobnych produktów biobójczych, o których mowa w art. 29 ust. 4;

**▼ M3**

l) udzielanie państwom członkowskim wsparcia i pomocy w odniesieniu do działań związanych z kontrolowaniem i egzekwowaniem przepisów.

**▼ B**

2. Sekretariat nieodpłatnie udostępnia publicznie za pośrednictwem Internetu informacje określone w art. 67, z wyjątkiem przypadków, gdy żądanie przedstawione na mocy art. 66 ust. 4 zostało uznane za uzasadnione. Na żądanie Agencja udostępnia inne informacje zgodnie z art. 66.



**▼B***Artykuł 77***Odwołanie****▼M3**

1. Odwołania od decyzji Agencji podjętych zgodnie z art. 7 ust. 2, art. 13 ust. 3, art. 43 ust. 2, art. 45 ust. 3, art. 54 ust. 3, 4 i 5, art. 63 ust. 3 i art. 64 ust. 1 należą do kompetencji komisji odwoławczej utworzonej zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006.

**▼B**

Art. 92 ust. 1 i 2, art. 93 i 94 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 mają zastosowanie do procedur odwoławczych wszczętych na mocy niniejszego rozporządzenia.

Osoba odwołująca się może być zobowiązana do wniesienia opłat zgodnie z art. 80 ust. 1 niniejszego rozporządzenia.

2. Odwołanie wniesione zgodnie z ust. 1 ma skutek zawieszający.

*Artykuł 78***Budżet Agencji**

1. Do celów niniejszego rozporządzenia przychody Agencji składają się z:

- a) dotacji z Unii ujętej w budżecie ogólnym Unii Europejskiej (sekcja dotycząca Komisji);
- b) opłat należnych Agencji na podstawie niniejszego rozporządzenia;
- c) wszelkich należności wypłacanych Agencji za usługi świadczone przez nią na mocy niniejszego rozporządzenia;
- d) wszelkich dobrowolnych wkładów państw członkowskich.

2. Przychody i wydatki związane z działalnością wynikającą z niniejszego rozporządzenia oraz z rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 są rozliczane osobno w budżecie Agencji z zachowaniem osobnej sprawozdawczości budżetowej i księgowej.

**▼M3**

Przychodów Agencji, o których mowa w art. 96 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, nie wykorzystuje się do wykonywania zadań na mocy niniejszego rozporządzenia, chyba że służy to wspólnemu celowi lub chodzi o tymczasowe przekazanie w celu zapewnienia właściwego funkcjonowania Agencji. Przychodów Agencji, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, nie wykorzystuje się do wykonywania zadań na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, chyba że służy to wspólnemu celowi lub chodzi o tymczasowe przekazanie w celu zapewnienia właściwego funkcjonowania Agencji.

**▼B***Artykuł 79***Formaty i oprogramowanie służące do dostarczania informacji Agencji**

Do celów przedkładania informacji Agencja określa formaty, jak również określa pakiety oprogramowania i udostępnia je nieodpłatnie na swej stronie internetowej. Dostarczając informacje na mocy niniejszego rozporządzenia, właściwe organy i wnioskodawcy stosują te formaty i pakiety oprogramowania.

Dokumentację techniczną, o której mowa w art. 6 ust. 1 i art. 20, dostarcza się przy zastosowaniu pakietu oprogramowania IUCLID.

## ROZDZIAŁ XVII

## PRZEPISY KOŃCOWE

*Artykuł 80***Oplaty i należności**

1. Na podstawie zasad określonych w ust. 3 Komisja przyjmuje rozporządzenie wykonawcze określające:

- a) opłaty wnoszone na rzecz Agencji, w tym opłatę roczną za produkty, na które wydano pozwolenie unijne zgodnie z rozdziałem VIII, oraz opłatę za wnioski o wzajemne uznanie zgodnie z rozdziałem VII;
- b) zasady określające warunki przyznawania zniżek, zwolnień z opłat i zwrotów kosztów członkowi Komitetu ds. Produktów Biobójczych pełniącemu funkcje sprawozdawcy; oraz
- c) warunki płatności.

To rozporządzenie wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 82 ust. 3. Ma ono zastosowanie wyłącznie do opłat uiszczanych na rzecz Agencji.

Agencja może pobierać należności z tytułu innych świadczonych przez siebie usług.

Oplaty uiszczane na rzecz Agencji ustalane są na takim poziomie, by przychód z nich w połączeniu z innymi źródłami przychodów Agencji zgodnie z wymogami niniejszego rozporządzenia był wystarczający do pokrycia kosztów świadczonych usług. Należne opłaty są publikowane przez Agencję.

2. Państwa członkowskie pobierają bezpośrednio od wnioskodawców opłaty za świadczone przez nie usługi w ramach procedur określonych na mocy niniejszego rozporządzenia, w tym usługi świadczone przez właściwe organy państw członkowskich działające jako właściwe organy oceniające.

W oparciu o zasady określone w ust. 3 Komisja wydaje wskazówki dotyczące zharmonizowanej struktury opłat.

Państwa członkowskie mogą nakładać opłaty roczne w odniesieniu do produktów biobójczych udostępnianych na ich rynku.

Państwa członkowskie mogą pobierać należności z tytułu innych świadczonych przez siebie usług.

Państwa członkowskie ustalają i publikują wysokość opłat należnych ich właściwym organom.

**▼ B**

3. Zarówno rozporządzenie wykonawcze, o którym mowa w ust. 1, jak i obowiązujące w poszczególnych państwach członkowskich przepisy dotyczące opłat powinny być zgodne z następującymi zasadami:

- a) opłaty ustalane są na takim poziomie, by przychód z nich był w zasadzie wystarczający do pokrycia kosztów świadczonych usług i nie przekraczał kwot niezbędnych do pokrycia tych kosztów;
- b) dokonuje się częściowego zwrotu opłaty w przypadku, gdy wnioskodawca nie przedłoży w wyznaczonym terminie wymaganych informacji;
- c) w odpowiednich przypadkach uwzględnia się szczególne potrzeby małych i średnich przedsiębiorstw, w tym możliwość podziału płatności na kilka rat i etapów;
- d) ustalając strukturę i wysokość opłat, uwzględnia się to, czy informacje zostały przedłożone wspólnie czy oddzielnie;
- e) w należycie uzasadnionych okolicznościach, gdy zgadza się na to Agencja lub właściwy organ, można odstąpić od pobierania całości lub części opłaty; oraz
- f) terminy uiszczania opłat ustala się z należytym uwzględnieniem terminów dotyczących procedur, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu.

*Artykuł 81***Właściwe organy**

1. Państwa członkowskie wyznaczają właściwy organ lub właściwe organy odpowiedzialne za stosowanie niniejszego rozporządzenia.

Państwa członkowskie zapewniają właściwym organom wystarczającą liczbę personelu o odpowiednich kwalifikacjach i doświadczeniu, aby mogły one sprawnie i skutecznie wykonywać obowiązki określone w niniejszym rozporządzeniu.

2. Właściwe organy zapewniają wnioskodawcom – w szczególności MŚP – i innym zainteresowanym stronom doradztwo w zakresie odpowiedzialności i obowiązków spoczywających na nich na mocy niniejszego rozporządzenia. Doradztwo to obejmuje informacje o możliwości dostosowania wymogów dotyczących danych określonych w art. 6 i 20, o powodach uzasadniających dokonanie takiego dostosowania, oraz o tym, w jaki sposób przygotować wniosek. Odbywa się to dodatkowo oprócz doradztwa i pomocy, jakie sekretariat Agencji świadczy zgodnie z art. 76 ust. 1 lit. d).

Właściwe organy mogą w szczególności zapewniać doradztwo ustanawiając centra informacyjne. Centra już ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 mogą działać jako centra informacyjne na mocy niniejszego rozporządzenia.

3. Do dnia 1 września 2013 r. państwa członkowskie informują Komisję o nazwach i adresach wyznaczonych właściwych organów i centrów informacyjnych, o ile istnieją. Państwa członkowskie bezzwłocznie informują Komisję o wszelkich zmianach nazw i adresów właściwych organów lub centrów informacyjnych.

Komisja podaje do wiadomości publicznej wykaz właściwych organów i centrów informacyjnych.

*Artykuł 82***Procedura komitetowa**

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. Produktów Biobójczych („komitet”). Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
  2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 4 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
  3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
- W przypadku gdy komitet nie wyda żadnej opinii, Komisja nie przyjmuje projektu aktu wykonawczego i stosuje się art. 5 ust. 4 akapit trzeci rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 8 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

*Artykuł 83***Wykonywanie przekazanych uprawnień**

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.
2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 3 ust. 4, 5 ust. 3, art. 6 ust. 4, art. 21 ust. 3, art. 23 ust. 5, art. 28 ust. 1 i 3, art. 40, art. 56 ust. 4, art. 71 ust. 9, art. 85 i art. 89 ust. 1 powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 17 lipca 2012 r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.
3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 3 ust. 4, art. 5 ust. 3, art. 6 ust. 4, art. 21 ust. 3, art. 23 ust. 5, art. 28 ust. 1 i 3, art. 40, art. 56 ust. 4, art. 71 ust. 9, art. 85 i art. 89 ust. 1, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.
4. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
5. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 3 ust. 4, art. 5 ust. 3, art. 6 ust. 4, art. 21 ust. 3, art. 23 ust. 5, art. 28 ust. 1 i 3, art. 40, art. 56 ust. 4, art. 71 ust. 9, art. 85 i art. 89 ust. 1 wchodzi w życie, tylko jeśli Parlament Europejski albo Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie lub jeśli, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

**▼B***Artykuł 84***Tryb pilny**

1. Akty delegowane przyjęte na mocy niniejszego artykułu wchodzi w życie niezwłocznie i mają zastosowanie dopóki nie zostanie wyrażony sprzeciw zgodnie z ust. 2. Przekazując akt delegowany Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, podaje się powody zastosowania trybu pilnego.

2. Parlament Europejski albo Rada mogą wyrazić sprzeciw wobec aktu delegowanego zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 83 ust. 5. W takim przypadku Komisja uchyla akt niezwłocznie po przekazaniu przez Parlament Europejski lub Radę decyzji o sprzeciwie.

*Artykuł 85***Dostosowanie do postępu naukowo-technicznego**

W celu dostosowania przepisów niniejszego rozporządzenia do postępu naukowo-technicznego, Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83 dotyczących dostosowania załączników II, III i IV do postępu naukowo-technicznego.

**▼M3***Artykuł 86***Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE**

Substancje czynne, w odniesieniu do których Komisja przyjęła dyrektywę dotyczące ich włączenia do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE uznaje się za zatwierdzone na mocy niniejszego rozporządzenia od dnia włączenia i włącza się je do wykazu, o którym mowa w art. 9 ust. 2. Zatwierdzenie podlega warunkom określonym w tych dyrektywach Komisji.

**▼B***Artykuł 87***Sankcje**

Państwa członkowskie określają przepisy dotyczące sankcji nakładanych za naruszenie przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują niezbędne środki zapewniające ich wykonanie. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie powiadamiają o tych przepisach Komisję nie później niż w dniu 1 września 2013 r. i niezwłocznie powiadamiają Komisję o wszystkich późniejszych zmianach, które mają na nie wpływ.

*Artykuł 88***Klauzula bezpieczeństwa**

Jeżeli w oparciu o nowe dowody państwo członkowskie ma uzasadnione powody, by sądzić, że produkt biobójczy, który uzyskał pozwolenie na podstawie niniejszego rozporządzenia, stwarza poważne natychmiastowe lub długoterminowe ryzyko dla zdrowia ludzi, w szczególności wrażliwych grup osób, lub zwierząt lub dla środowiska, może ono wprowadzić odpowiednie środki tymczasowe. Państwo członkowskie niezwłocznie informuje o tym fakcie Komisję i pozostałe państwa członkowskie oraz przedstawia uzasadnienie swej decyzji w oparciu o nowe dowody.

**▼ B**

Komisja w drodze aktów wykonawczych zatwierdza środek tymczasowy na okres określony w decyzji albo zobowiązuje państwo członkowskie do odwołania środka tymczasowego. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 82 ust. 3.

*Artykuł 89***Środki przejściowe****▼ M1**

1. Komisja kontynuuje program prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczęty zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE, mając na celu zakończenie go do dnia 31 grudnia 2024 r. W tym celu, zgodnie z art. 83, Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych dotyczących prowadzenia programu prac oraz określenia związanych z nimi praw i obowiązków właściwych organów i uczestników programu.

**▼ B**

W zależności od postępów programu prac Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83 dotyczących przedłużenia programu prac o określony czas.

Aby ułatwić sprawne przejście od dyrektywy 98/8/WE do niniejszego rozporządzenia, podczas trwania programu prac Komisja przyjmuje rozporządzenia wykonawcze przewidujące zatwierdzenie substancji czynnej oraz warunki takiego zatwierdzenia, albo, w przypadku gdy warunki określone w art. 4 ust. 1 lub, w odpowiednich przypadkach, warunki określone w art. 5 ust. 2 nie zostały spełnione lub wymagane informacje i dane nie zostały przedłożone w określonym terminie, decyzje wykonawcze o niezatwierdzeniu danej substancji czynnej. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 82 ust. 3. Rozporządzenia o zatwierdzeniu substancji czynnej zawierają datę zatwierdzenia. Zastosowanie ma art. 9 ust. 2.

**▼ M3**

2. W drodze odstępstwa od art. 17 ust. 1, art. 19 ust. 1 i art. 20 ust. 1 niniejszego rozporządzenia oraz bez uszczerbku dla ust. 1 i 3 niniejszego artykułu państwo członkowskie może nadal stosować obecny system lub praktykę udostępniania na rynku lub stosowania danego produktu biobójczego przez okres nieprzekraczający trzech lat od daty zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej podlegającej zatwierdzeniu zawartej w tym produkcie biobójczym. Dane państwo członkowskie może, zgodnie z przepisami krajowymi, pozwolić na udostępnianie na rynku lub stosowanie tylko na swoim terytorium produktu biobójczego zawierającego wyłącznie:

a) istniejące substancje czynne, które

- (i) zostały poddane ocenie na mocy rozporządzenia Komisji (WE) nr 1451/2007<sup>(1)</sup>, ale które nie zostały jeszcze zatwierdzone dla tej grupy produktowej; lub

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007 r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3).

▼ M3

- (ii) znajdują się w fazie oceny na mocy rozporządzenia (WE) nr 1451/2007, ale które nie zostały jeszcze zatwierdzone dla tej grupy produktowej;

lub

- b) kombinację substancji czynnych, o których mowa w lit. a), i substancji czynnych zatwierdzonych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

W drodze odstępstwa od akapitu pierwszego, w przypadku podjęcia decyzji o niezatwierdzeniu substancji czynnej, państwo członkowskie może nadal stosować obecny system lub praktykę udostępniania produktów biobójczych na rynku przez okres do 12 miesięcy od daty decyzji o niezatwierdzeniu substancji czynnej podjętej zgodnie z ust. 1 akapit trzeci oraz może nadal stosować obecny system lub praktykę stosowania produktów biobójczych przez okres do 18 miesięcy od podjęcia tej decyzji.

3. Po podjęciu decyzji o zatwierdzeniu danej substancji czynnej w odniesieniu do konkretnej grupy produktowej państwa członkowskie zapewniają odpowiednio udzielenie, zmianę lub unieważnienie zgodnie z niniejszym rozporządzeniem pozwoleń na produkty biobójcze z tej grupy produktowej zawierające tę substancję czynną w ciągu trzech lat od daty zatwierdzenia.

W tym celu osoby, które chcą ubiegać się o pozwolenie lub wzajemne uznanie równoległe produktów biobójczych z tej grupy produktowej niezawierających substancji czynnych innych niż istniejące substancje czynne składają wnioski o pozwolenie lub wzajemne uznanie równoległe nie później niż w dniu zatwierdzenia substancji czynnych. W przypadku produktów biobójczych zawierających więcej niż jedną substancję czynną, wnioski składa się nie później niż w dniu zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej z tej grupy produktowej.

W przypadku gdy nie złożono wniosku o pozwolenie ani wzajemne uznanie równoległe zgodnie z akapitem drugim:

- a) po upływie 180 dni od dnia zatwierdzenia substancji czynnej lub substancji czynnych zaprzestaje się udostępniania na rynku danego produktu biobójczego; oraz
- b) wykorzystywanie istniejących zapasów tego produktu biobójczego może być kontynuowane przez okres nieprzekraczający 365 dni od daty zatwierdzenia substancji czynnej lub substancji czynnych.

4. W przypadku gdy właściwe organy państwa członkowskiego lub, w stosownych przypadkach, Komisja podjęły decyzję o odrzuceniu wniosku złożonego zgodnie z ust. 3 o pozwolenie na produkt biobójczy udostępniony już na rynku lub podjęły decyzję o nieudzieleniu pozwolenia lub o określeniu warunków pozwolenia, które skutkują koniecznością wprowadzenia zmian w takim produkcie, stosuje się następujące zasady:

- a) produkt biobójczy, który nie otrzymał pozwolenia lub, w stosownych przypadkach, który nie jest zgodny z warunkami pozwolenia, przestaje być udostępniany na rynku, ze skutkiem po upływie 180 dni od daty decyzji organu; oraz
- b) wykorzystywanie istniejących zapasów tego produktu biobójczego może być kontynuowane przez okres nieprzekraczający 365 dni od daty decyzji organu.

**▼B***Artykuł 90***Środki przejściowe dotyczące substancji czynnych poddanych ocenie na mocy dyrektywy 98/8/WE**

1. Agencja jest odpowiedzialna za koordynację procesu oceny dokumentacji przedłożonej po dniu 1 września 2012 r. i ułatwia ocenę poprzez udzielenie państwom członkowskim i Komisji wsparcia organizacyjnego i technicznego.

2. Wnioski złożone do celów dyrektywy 98/8/WE, w przypadku których państwa członkowskie nie zakończyły oceny zgodnie z art. 11 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE do dnia 1 września 2013 r., są oceniane przez właściwe organy zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia oraz, w odpowiednich przypadkach, rozporządzenia (WE) nr 1451/2007.

Ocena ta jest przeprowadzana na podstawie informacji zawartych w dokumentacji przedłożonej zgodnie z dyrektywą 98/8/WE.

W przypadku gdy przy ocenie stwierdzone zostaną problemy wynikające ze stosowania przepisów niniejszego rozporządzenia, które nie były zawarte w dyrektywie 98/8/WE, wnioskodawca ma możliwość dostarczenia dodatkowych informacji.

Dokłada się wszelkich starań, by unikać dodatkowych badań na kręgowcach oraz by w następstwie tych przepisów przejściowych nie powodować opóźnień przy przeglądzie programu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1451/2007.

Niezależnie od przepisów ust. 1 Agencja jest odpowiedzialna za koordynację procesu oceny dokumentacji przedłożonej do celów dyrektywy 98/8/WE, w przypadku której nie zakończono oceny do dnia 1 września 2013 r., oraz ułatwia przygotowanie oceny poprzez udzielenie państwom członkowskim i Komisji wsparcia organizacyjnego i technicznego od dnia 1 stycznia 2014 r.

*Artykuł 91***Środki przejściowe dotyczące wniosków o pozwolenie na produkt biobójczy składanych na mocy dyrektywy 98/8/WE**

Wnioski o pozwolenie na produkt biobójczy składane do celów dyrektywy 98/8/WE, w przypadku których nie zakończono oceny przed dniem 1 września 2013 r., oceniane są przez właściwe organy zgodnie z tą dyrektywą.

Niezależnie od przepisów akapitu pierwszego:

- w przypadku gdy ocena ryzyka substancji czynnej wykazała, że co najmniej jedno z kryteriów wymienionych w art. 5 ust. 1 jest spełnione, na dany produkt biobójczy udziela się pozwolenia zgodnie z art. 19,
- w przypadku gdy ocena ryzyka substancji czynnej wykazała, że co najmniej jedno z kryteriów wymienionych w art. 10 jest spełnione, na dany produkt biobójczy udziela się pozwolenia zgodnie z art. 23.

W przypadku gdy ocena ujawni problemy wynikające ze stosowania przepisów niniejszego rozporządzenia, które nie były zawarte w dyrektywie 98/8/WE, wnioskodawca ma możliwość dostarczenia dodatkowych informacji.



**▼B***Artykuł 92***Środki przejściowe dotyczące produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia lub które zarejestrowano na mocy dyrektywy 98/8/WE**

1. Produkty biobójcze, na które zgodnie z art. 3, 4, 15 lub 17 dyrektywy 98/8/WE udzielono pozwolenia lub które zarejestrowano przed dniem 1 września 2013 r., mogą być nadal udostępniane na rynku i stosowane, z zastrzeżeniem, w odpowiednich przypadkach, warunków związanych z pozwoleniem lub rejestracją przewidzianych na podstawie tej dyrektywy, do daty wygaśnięcia pozwolenia lub rejestracji lub ich unieważnienia.

2. Niezależnie od ust. 1 niniejsze rozporządzenie stosuje się do produktów biobójczych, o których mowa w tym ustępie, od dnia 1 września 2013 r.

**▼M3**

Produkty biobójcze, na które wydano zezwolenie zgodnie z art. 3 lub 4 dyrektywy 98/8/WE, uznaje się za produkty, które uzyskały pozwolenie zgodnie z art. 17 niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 93***Środki przejściowe dotyczące produktów biobójczych nieobjętych zakresem dyrektywy 98/8/WE**

W drodze odstępstwa od art. 17 ust. 1, państwo członkowskie może nadal stosować obecny system lub praktykę udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych nieobjętych zakresem dyrektywy 98/8/WE, ale wchodzących w zakres niniejszego rozporządzenia i składających się jedynie z substancji czynnych dostępnych na rynku lub stosowanych w produktach biobójczych na dzień 1 września 2013 r., zawierających takie substancje lub wytwarzających takie substancje. Odstępstwo to obowiązuje do momentu upływu jednego z następujących terminów:

- a) w przypadku gdy wnioski o zatwierdzenie wszystkich tych substancji czynnych, z których składa się produkt biobójczy, które produkt zawiera lub które wytwarza, złożono dla danej grupy produktowej do dnia 1 września 2016 r., obowiązują terminy podane w art. 89 ust. 2 akapit drugi, art. 89 ust. 3 i 4; lub
- b) w przypadku gdy wniosku nie złożono zgodnie z lit. a) dla jednej z substancji czynnych – do dnia 1 września 2017 r.

*Artykuł 94***Środki przejściowe dotyczące wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych**

1. W drodze odstępstwa od art. 58 ust. 2, wyrób poddany działaniu produktów biobójczych lub wyrób, w którym celowo zawarty jest co najmniej jeden produkt biobójczy zawierający wyłącznie substancje czynne, które w dniu 1 września 2016 r. są w trakcie badania pod kątem danej grupy produktowej w programie prac, o których mowa w art. 89 ust. 1, lub w odniesieniu do których wnioski o zatwierdzenie dla danej grupy produktowej został złożony do powyższego dnia, lub zawierający wyłącznie kombinację takich substancji i substancji czynnych ujętych w wykazie sporządzonym zgodnie z art. 9 ust. 2 dla odpowiedniej grupy produktowej i odpowiedniego zastosowania lub wymienionych w załączniku I, może być wprowadzany do obrotu do jednego z poniższych terminów:

**▼ M3**

- a) w przypadku decyzji o odrzuceniu wniosku o zatwierdzenie lub o niezatwierdzeniu jednej z substancji czynnych dla odpowiedniego zastosowania, przyjętej po dniu 1 września 2016 r., do upływu 180 dni od daty przyjęcia takiej decyzji;
- b) w pozostałych przypadkach do dnia zatwierdzenia dla odpowiedniej grupy produktowej i zastosowania ostatniej substancji czynnej, która ma zostać zatwierdzona, zawartej w produkcie biobójczym.

2. W drodze dalszego odstępstwa od art. 58 ust. 2, wyrób poddany działaniu produktu biobójczego lub celowo zawierający co najmniej jeden produkt biobójczy, w którym zawarte są jakiekolwiek substancje czynne inne niż te, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu lub substancje ujęte w wykazie sporządzonym zgodnie z art. 9 ust. 2 dla odpowiedniej grupy produktowej i odpowiedniego zastosowania lub wymienione w załączniku I, może być wprowadzany do obrotu do dnia 1 marca 2017 r.

*Artykuł 95***Środki przejściowe dotyczące dostępu do dokumentacji substancji czynnej**

1. Począwszy od dnia 1 września 2013 r., Agencja podaje do wiadomości publicznej i regularnie uaktualnia wykaz wszystkich substancji czynnych i wszystkich substancji wytwarzających substancje czynne, w odniesieniu do których dokumentacja spełniająca wymogi określone w załączniku II do niniejszego rozporządzenia lub w załącznikach IIA lub IVA do dyrektywy 98/8/WE oraz, w stosownych przypadkach, załączniku IIIA do tej dyrektywy (zwana dalej „kompletną dokumentacją substancji”) została złożona i przyjęta lub zatwierdzona przez państwo członkowskie w ramach procedury przewidzianej w niniejszym rozporządzeniu lub powyższej dyrektywie (zwanymi dalej „właściwymi substancjami”). Dla każdej właściwej substancji wykaz obejmuje również wszystkie osoby, które złożyły taką dokumentację lub złożyły dokumentację w Agencji zgodnie z akapitem drugim niniejszego ustępu, oraz określa ich rolę zgodnie z tym akapitem, grupę produktową lub grupy produktowe, których dotyczyły wnioski, jak również datę włączenia danej substancji do wykazu.

Osoba, mająca siedzibę w Unii, która wytwarza lub dokonuje przywozu właściwej substancji, w jej postaci własnej lub w produktach biobójczych (zwana dalej „dostawcą substancji”) lub osoba, która wytwarza lub udostępnia na rynku produkt biobójczy składający się z danej substancji, zawierający taką substancję lub ją wytwarzający (zwana dalej „dostawcą produktu”), może w dowolnym czasie złożyć w Agencji kompletną dokumentację substancji dla danej substancji, upoważnienie do korzystania z dokumentacji substancji lub odniesienie do dokumentacji substancji, dla której upłynęły wszystkie okresy ochrony danych. Po odnowieniu zatwierdzenia substancji czynnej każdy dostawca substancji lub dostawca produktu może przedstawić Agencji upoważnienie do korzystania ze wszystkich danych, które zostały przez właściwy organ oceniający uznane za istotne na potrzeby odnowienia i w odniesieniu do których nie upłynął okres ochrony (zwanymi dalej „istotnymi danymi”).

Agencja informuje dostawcę składającego dokumentację o opłatach należnych zgodnie z art. 80 ust. 1. Agencja odrzuca wniosek, jeśli w terminie 30 dni dostawca składający dokumentację nie wniesie tych opłat, a następnie informuje go o tym.

**▼ M3**

Po otrzymaniu opłat należnych zgodnie z art. 80 ust. 1 Agencja sprawdza, czy złożona dokumentacja jest zgodna z akapitem drugim niniejszego ustępu i powiadamia o tym dostawcę składającego dokumentację.

2. Od dnia 1 września 2015 r., produkt biobójczy składający się z właściwej substancji zawartej w wykazie, o którym mowa w ust. 1, zawierający lub wytwarzający tę substancję, nie może być udostępniany na rynku, chyba że dostawca substancji lub dostawca produktu znajduje się w wykazie w odniesieniu do grup produktowych, do których należy dany produkt, o którym to wykazie mowa w ust. 1.

3. Do celów złożenia dokumentacji zgodnie z ust. 1 akapit drugi niniejszego artykułu, art. 63 ust. 3 niniejszego rozporządzenia stosuje się do wszystkich badań toksykologicznych, ekotoksykologicznych i dotyczących losów i zachowania się w środowisku odnoszących się do substancji wymienionych w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1451/2007, w tym do wszystkich takich badań niewiążących się z koniecznością przeprowadzania testów na kręgowcach.

4. Dostawca substancji lub dostawca produktu uwzględniony w wykazie, o którym mowa w ust. 1, któremu do celów niniejszego artykułu wydano upoważnienie do korzystania z danych lub przyznano prawo do powoływania się na badanie zgodnie z ust. 3, ma prawo pozwolić wnioskodawcom ubiegającym się o udzielenie pozwolenia na produkt biobójczy na powoływanie się na to upoważnienie do korzystania z danych lub badania do celów art. 20 ust. 1.

5. W drodze odstępstwa od art. 60, wszystkie okresy ochrony danych dla kombinacji substancji aktywnych/grup produktowych wymienionych w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1451/2007, ale w stosunku do których przed dniem 1 września 2013 r. nie podjęto decyzji dotyczącej włączenia do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE, wygasają w dniu 31 grudnia 2025 r.

6. Ust. 1–5 nie mają zastosowania do substancji wymienionych w załączniku I w kategoriach 1–5 oraz kategorii 7 ani do produktów biobójczych zawierających wyłącznie takie substancje.

7. Agencja regularnie aktualizuje wykaz, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu. Po odnowieniu zatwierdzenia substancji czynnej Agencja usuwa z wykazu każdego figurującego w nim dostawcę substancji lub dostawcę produktu, który w terminie 12 miesięcy od daty odnowienia nie przedstawił wszystkich istotnych danych lub upoważnienia do korzystania ze wszystkich istotnych danych zgodnie z ust. 1 akapit drugi niniejszego artykułu lub we wniosku na podstawie art. 13.

**▼ B**

*Artykuł 96*

**Uchylenie**

**▼ M3**

Bez uszczerbku dla art. 86, 89–93 i 95 niniejszego rozporządzenia dyrektywa 98/8/WE traci moc ze skutkiem od dnia 1 września 2013 r.

**▼ B**

Odesłania do uchylonej dyrektywy traktuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia i odczytuje zgodnie z tabelą korelacji zawartą w załączniku VII.

**▼B**

*Artykuł 97*

**Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 września 2013 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

▼ **B**

## ZAŁĄCZNIK I

## WYKAZ SUBSTANCJI CZYNNYCH, O KTÓRYCH MOWA W ART. 25 LIT. a)

Numer WE	Nazwa/grupa	Ograniczenie	Uwaga
Kategoria 1 – Substancje dopuszczone do stosowania jako dodatki do żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1333/2008			
200-018-0	Kwas mlekowy	Stężenie podlega ograniczeniu, tak aby żaden produkt biobójczy nie wymagał klasyfikowania wg dyrektywy 1999/45/WE ani rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.	E 270
204-823-8	Octan sodu	Stężenie podlega ograniczeniu, tak aby żaden produkt biobójczy nie wymagał klasyfikowania wg dyrektywy 1999/45/WE ani rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.	E 262
208-534-8	Benzoosan sodu	Stężenie podlega ograniczeniu, tak aby żaden produkt biobójczy nie wymagał klasyfikowania wg dyrektywy 1999/45/WE ani rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.	E 211
201-766-0	(+)-Kwas winowy	Stężenie podlega ograniczeniu, tak aby żaden produkt biobójczy nie wymagał klasyfikowania wg dyrektywy 1999/45/WE ani rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.	E 334
200-580-7	Kwas octowy	Stężenie podlega ograniczeniu, tak aby żaden produkt biobójczy nie wymagał klasyfikowania wg dyrektywy 1999/45/WE ani rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.	E 260
201-176-3	Kwas propionowy	Stężenie podlega ograniczeniu, tak aby żaden produkt biobójczy nie wymagał klasyfikowania wg dyrektywy 1999/45/WE ani rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.	E 280
Kategoria 2 – Substancje objęte załącznikiem IV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006			
200-066-2	Kwas askorbinowy		
232-278-6	Olej lniany		
Kategoria 3 – Słabe kwasy			
Kategoria 4 – Tradycyjnie stosowane substancje pochodzenia naturalnego			
Olejki naturalne	Olejek lawendowy		CAS 8000-28-0
Olejki naturalne	Olejek z mięty pieprzowej		CAS 8006-90-4
▼ <b>M4</b> Niedostępny	Ocet <sup>(1)</sup>	Z wyłączeniem octu, który nie stanowi żywności, oraz z wyłączeniem octu, który zawiera ponad 10 % kwasu octowego (niezależnie od tego, czy stanowi żywność).	Nr CAS 8028-52-2
▼ <b>M5</b> Niedostępny	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (drożdże) <sup>(2)</sup>	Z wyłączeniem <i>Saccharomyces cerevisiae</i> , które nie stanowią żywności ani paszy.	Nr CAS 68876-77-7

**▼ B**

Numer WE	Nazwa/grupa	Ograniczenie	Uwaga
<b>▼ M6</b>			
Niedostępny	Sproszkowane jajo <sup>(3)</sup>	Z wyłączeniem sproszkowanego jaja, które nie stanowi żywności ani paszy.	
<b>▼ M7</b>			
Niedostępny	Miód <sup>(4)</sup>	Z wyłączeniem miodu, który nie stanowi żywności ani paszy.	Nr CAS 8028-66-8
<b>▼ M8</b>			
200-333-3	D-fruktoza <sup>(5)</sup>	Z wyłączeniem D-fruktozy, która nie stanowi żywności ani paszy.	Nr CAS 57-48-7
<b>▼ M9</b>			
Niedostępny	Ser <sup>(6)</sup>	Z wyłączeniem sera, który nie stanowi żywności ani paszy.	
<b>▼ M10</b>			
Niedostępny	Zagęszczony sok jabłkowy <sup>(7)</sup>	Z wyłączeniem zagęszczonego soku jabłkowego, który nie jest objęty definicją zawartą w części I pkt 2 załącznika I do dyrektywy Rady 2001/112/WE <sup>(8)</sup> .	

**▼ B**

Kategoria 5 – Feromony

222-226-0	Okta-1-eno-3-ol		
Mieszanina	Feromony moli		

**▼ M3**

Kategoria 6 – Substancje, dla których państwo członkowskie zatwierdziło dokumentację substancji czynnej zgodnie z art. 7 ust. 3 niniejszego rozporządzenia lub zaakceptowało taką dokumentację zgodnie z art. 11 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE

**▼ B**

204-696-9	Dwutlenek węgla	Wyłącznie do użytku w gotowych do użycia pojemnikach gazowych z mechanizmem zatrzymującym	
<b>▼ M13</b>			
204-696-9	Ditlenek węgla otrzymywany z propanu, butanu lub mieszaniny obu tych związków poprzez spalanie <sup>(10)</sup>		nr CAS 124-38-9
<b>▼ M11</b>			
201-069-1	Kwas cytrynowy	Minimalny stopień czystości substancji czynnej <sup>(9)</sup> : 995 g/kg	nr CAS 77-92-9
<b>▼ B</b>			
231-783-9	Azot	Wyłącznie do użytku w ograniczonych ilościach w pojemnikach gotowych do użycia	

▼ B

Numer WE	Nazwa/grupa	Ograniczenie	Uwaga
▼ <u>M14</u> 246-376-1	(E,E)-heksa-2,4-dienonian potasu (sorbinian potasu) <sup>(11)</sup>	Minimalny stopień czystości substancji czynnej <sup>(12)</sup> : 990 g/kg	Nr CAS 24634-61-5
▼ <u>C1</u> Niedostępny	Octan (9Z, 12E)-tetradeka-9,12-dien-1-ylu		CAS 30507-70-1

▼ B

## Kategoria 7 – Pozostałe

	Bakulowirusy		
215-108-5	Bentonit		
203-376-6	Cytronelal		
231-753-5	Siarczan żelaza		

► M4 <sup>(1)</sup> Datę zatwierdzenia octu w odniesieniu do grupy produktowej 19 do celów art. 89 ust. 3 ustala się na dzień 1 czerwca 2021 r. ◀

► M5 <sup>(2)</sup> Datę zatwierdzenia *Saccharomyces cerevisiae* w odniesieniu do grupy produktowej 19 do celów art. 89 ust. 3 ustala się na dzień 1 czerwca 2021 r. ◀

► M6 <sup>(3)</sup> Datę zatwierdzenia sproszkowanego jaja w odniesieniu do grupy produktowej 19 do celów art. 89 ust. 3 ustala się na dzień 1 czerwca 2021 r. ◀

► M7 <sup>(4)</sup> Datę zatwierdzenia miodu w odniesieniu do grupy produktowej 19 do celów art. 89 ust. 3 ustala się na dzień 1 czerwca 2021 r. ◀

► M8 <sup>(5)</sup> Datę zatwierdzenia D-fruktozy w odniesieniu do grupy produktowej 19 do celów art. 89 ust. 3 ustala się na dzień 1 czerwca 2021 r. ◀

► M9 <sup>(6)</sup> Datę zatwierdzenia sera w odniesieniu do grupy produktowej 19 do celów art. 89 ust. 3 ustala się na dzień 1 czerwca 2021 r. ◀

► M10 <sup>(7)</sup> Datę zatwierdzenia zagęszczonego soku jabłkowego w odniesieniu do grupy produktowej 19 do celów art. 89 ust. 3 ustala się na dzień 1 czerwca 2021 r.

<sup>(8)</sup> Dyrektywa Rady 2001/112/WE z dnia 20 grudnia 2001 r. odnosząca się do soków owocowych i niektórych podobnych produktów przeznaczonych do spożycia przez ludzi (Dz.U. L 10 z 12.1.2002, s. 58). ◀

<sup>(9)</sup> Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości ocenionej substancji czynnej. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest ona równoważna pod względem technicznym z ocenioną substancją czynną.

<sup>(10)</sup> Datę zatwierdzenia ditlenku węgla otrzymywanego z propanu, butanu lub mieszaniny obu tych związków poprzez spalanie w odniesieniu do grupy produktowej 19 do celów art. 89 ust. 3 ustala się na dzień 1 lipca 2022 r.

<sup>(11)</sup> Datę zatwierdzenia sorbinianu potasu w odniesieniu do grupy produktowej 6 do celów art. 89 ust. 3 ustala się na dzień 1 lutego 2023 r.

<sup>(12)</sup> Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości ocenionej substancji czynnej. Substancja czynna w produkcie wprowadzanym do obrotu może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest ona równoważna pod względem technicznym z ocenioną substancją czynną.

**▼B***ZAŁĄCZNIK II***WYMOGI DOTYCZĄCE DANYCH W ODNIESIENIU DO SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1. Niniejszy załącznik określa wymogi dotyczące danych służących do przygotowania dokumentacji, o której mowa w art. 6 ust. 1 lit. a).
2. Dane określone w niniejszym załączniku obejmują dane podstawowe i dane dodatkowe. Dane należące do danych podstawowych uważa się za zasadnicze dane, które generalnie należy podawać dla wszystkich substancji czynnych. W niektórych przypadkach jednak fizyczne lub chemiczne właściwości substancji mogą sprawiać, że podawanie konkretnych danych podstawowych będzie niemożliwe lub zbędne.

Odnosnie do danych dodatkowych, dane, które należy dostarczyć w odniesieniu do konkretnej substancji czynnej, określa się, biorąc pod uwagę każdy z elementów danych dodatkowych określonych w niniejszym załączniku, z uwzględnieniem między innymi fizycznych i chemicznych właściwości substancji, istniejących danych, informacji stanowiących dane podstawowe oraz rodzajów produktów, w których ta substancja czynna ma być stosowana i sytuacji narażenia związanych z ich stosowaniem.

Konkretne wskazówki dotyczące uwzględnienia pewnych elementów danych podano w kolumnie 1 tabeli znajdującej się w załączniku II. Mają również zastosowanie ogólne zasady dostosowywania wymogów dotyczących danych zawarte w załączniku IV. Mając na uwadze znaczenie ograniczenia badań na kręgowcach, w kolumnie 3 tabeli znajdującej się w załączniku II podano szczegółowe wskazówki dotyczące dostosowania niektórych elementów danych, które mogłyby wymagać przeprowadzenia badań na kręgowcach. W każdym przypadku przedstawione informacje muszą być wystarczające, aby można na nich było oprzeć ocenę ryzyka i wykazać, że spełniono kryteria, o których mowa w art. 4 ust. 1.

Wnioskodawca powinien zapoznać się ze szczegółowymi wytycznymi technicznymi dotyczącymi stosowania niniejszego załącznika i przygotowania dokumentacji, o której mowa w art. 6 ust. 1 lit. a), które to wytyczne są dostępne na stronie internetowej Agencji.

**▼M12**

Wnioskodawca rozpoczyna konsultacje poprzedzające złożenie wniosku z potencjalnym organem oceniającym. Poza obowiązkiem określonym w art. 62 ust. 2 wnioskodawca może również konsultować się z właściwym organem, który będzie oceniał dokumentację, w odniesieniu do proponowanych wymogów dotyczących danych, w szczególności danych w odniesieniu do badań na kręgowcach, których przeprowadzenie proponuje wnioskodawca. Wnioskodawca dokumentuje tego rodzaju konsultacje poprzedzające złożenie wniosku i ich wyniki oraz uwzględnia odpowiednie dokumenty we wniosku.

**▼B**

Może wystąpić potrzeba przekazania dodatkowych informacji, jeżeli są one niezbędne do przeprowadzenia oceny, o czym mowa w art. 8 ust. 2.

3. Dokumentacja zawiera szczegółowy i pełny opis przeprowadzonych badań lub badań, na które się powołano, oraz wykorzystanych metod. Ważne jest dopilnowanie, by dostępne dane spełniały kryterium trafności oraz by ich jakość była wystarczająca do spełnienia wymagań. Należy również przedstawić dowody potwierdzające, że substancja czynna, w stosunku do której przeprowadzono badania, jest identyczna z substancją, której dotyczy wniosek.
4. Do celów przedłożenia dokumentacji muszą zostać wykorzystane formaty udostępnione przez Agencję. Ponadto specjalny pakiet oprogramowania IUCID, musi być wykorzystany w odniesieniu do tych części dokumentacji, w których znajduje zastosowanie. Formaty i dalsze wytyczne w zakresie wymogów dotyczących danych i sporządzania dokumentacji są dostępne na stronie internetowej Agencji.



**▼ M12**

5. Badania przedłożone w celu uzyskania zatwierdzenia substancji czynnej są prowadzone zgodnie z metodami opisanymi w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 440/2008 <sup>(1)</sup> lub każdą zmienioną wersją tych metod, która nie została jeszcze włączona do tego rozporządzenia.

Jednakże w przypadku gdy metoda nie jest odpowiednia lub nie została opisana w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 440/2008, stosuje się inne metody odpowiednie z naukowego punktu widzenia, których odpowiedniość należy uzasadnić we wniosku.

Jeżeli metody badań są stosowane do nanomateriałów, podaje się wyjaśnienie ich naukowej odpowiedniości w odniesieniu do nanomateriałów, a w stosownych przypadkach – technicznych dostosowań lub zmian, jakie wprowadzono, aby uwzględnić szczególne właściwości tych materiałów.

**▼ B**

6. Przeprowadzone badania powinny spełniać właściwe wymogi dotyczące ochrony zwierząt laboratoryjnych, określone w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych <sup>(2)</sup>, oraz, w przypadku badań ekotoksykologicznych i toksykologicznych, wymagania dobrej praktyki laboratoryjnej, określone w dyrektywie 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych <sup>(3)</sup> lub innymi normami międzynarodowymi uznanymi przez Komisję lub Agencję za równoważne. Badania właściwości fizyczno-chemicznych oraz odnoszące się do danych o substancji mających znaczenie dla bezpieczeństwa powinny być przeprowadzane co najmniej w zgodzie ze standardami międzynarodowymi.
7. W przypadku prowadzenia badań należy podać szczegółowy opis (specyfikację) zastosowanej substancji czynnej oraz jej zanieczyszczeń. Badania należy przeprowadzać z zastosowaniem substancji czynnej w takiej postaci, w jakiej jest produkowana, lub – w przypadku niektórych właściwości fizycznych i chemicznych (zob. wskazówki w kolumnie I tabeli) – z zastosowaniem substancji czynnej w postaci oczyszczonej.
8. Jeżeli istnieją dane dotyczące badań, które powstały przed dniem 1 września 2013 r. przy wykorzystaniu metod innych niż ustanowione w rozporządzeniu (WE) nr 440/2008, właściwy organ zainteresowanego państwa członkowskiego indywidualnie dla każdego przypadku podejmuje decyzję co do adekwatności tych danych do celów niniejszego rozporządzenia oraz potrzeby przeprowadzania nowych badań zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 440/2008, biorąc między innymi pod uwagę potrzebę ograniczania badań na kręgowcach.
9. Nowe badania na kręgowcach przeprowadza się, jeżeli nie ma innej możliwości spełnienia wymogów dotyczących danych określonych w niniejszym załączniku, gdy wszystkie inne źródła danych zostały wyczerpane. Unikać należy badań in vivo z udziałem substancji żrących w stężeniach lub dawkach powodujących działanie żrące.

## TYTUŁ 1

**SUBSTANCJE CHEMICZNE****Dane podstawowe i dane dodatkowe dla substancji czynnych**

W poniższej tabeli wymienione są informacje niezbędne do poparcia wniosku o pozwolenie dla substancji czynnej.

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 440/2008 z dnia 30 maja 2008 r. ustalające metody badań zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Dz.U. L 142 z 31.5.2008, s. 1).

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 276 z 20.10.2010, s. 33.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 50 z 20.2.2004, s. 44.

**▼ B**

Obowiązują także warunki zwalniające z wymogu przeprowadzenia konkretnych badań, które są przewidziane w odpowiednich metodach badań w rozporządzeniu (WE) nr 440/2008 i niewymienione powtórnie w kolumnie 3.

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
1. WNIOSKODAWCA		
1.1. Nazwa lub imię i nazwisko i adres		
1.2. Osoba wyznaczona do kontaktów		
1.3. Producent substancji czynnej (nazwa lub imię i nazwisko, adres i lokalizacja zakładu(-ów) produkcyjnego(-ych))		
<b>▼ M12</b> 2. TOŻSAMOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (I JEJ PREKURSORA LUB PREKURSORÓW, JEŻELI SUBSTANCJA CZYNNA JEST WYTWARZANA <i>IN SITU</i> )  Informacje podane w tej sekcji powinny wystarczyć do identyfikacji tej substancji czynnej oraz, w stosownych przypadkach, jej prekursorów. Jeśli przedstawienie informacji dotyczących jednej lub kilku pozycji wymienionych w tej sekcji nie jest technicznie możliwe lub nie wydaje się konieczne z naukowego punktu widzenia, należy wyraźnie przedstawić powody takiego stanu rzeczy		
<b>▼ B</b> 2.1. Nazwa zwyczajowa proponowana lub przyjęta przez ISO i jej synonimy (nazwa potoczna, nazwa handlowa, skrót)		
2.2. Nazwa chemiczna (w nomenklaturze IUPAC i CA lub inna międzynarodowa nazwa chemiczna)		
2.3. Numer(-y) kodowy(-e) nadany(-e) przez producenta		
2.4. Numer CAS oraz numery WE, INDEX i CIPAC		
<b>▼ M12</b> 2.5. Wzór cząsteczkowy i wzór strukturalny (w tym wzór SMILES, o ile jest dostępny i możliwy do zastosowania)  W przypadku prekursora lub prekursorów i substancji czynnych wytwarzanych <i>in situ</i> informacje o wszystkich wytwarzanych substancjach chemicznych (zamierzonych i niezamierzonych)		W przypadku gdy nie jest możliwe dokładne określenie struktury cząsteczkowej prekursora lub prekursorów lub substancji czynnej, nie ma potrzeby podawania wzorów cząsteczkowych i strukturalnych

▼ **B**

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
2.6. Informacja o czynności optycznej substancji wraz ze wszystkimi szczegółami struktury izomerów (jeśli ma to zastosowanie i jest właściwe)		
2.7. Masa cząsteczkowa		

▼ **M12**

2.8. Metoda produkcji substancji czynnej (drogi syntezy), w tym informacje o substancjach wyjściowych i rozpuszczalnikach obejmujące dane dostawców, specyfikacje i informacje o dostępności na rynku

W przypadku substancji czynnych wytwarzanych *in situ* podaje się opis schematów reakcji, w tym wszystkich reakcji pośrednich i związanych z nimi substancji chemicznych (zamierzonych i niezamierzonych)

▼ **B**

2.9. Specyfikacja czystości substancji czynnej w stanie takim, w jakim jest produkowana, odpowiednio w g/kg, g/l lub procentowym % w/w (v/v), z podaniem górnej i dolnej granicy

2.10. Tożsamość zanieczyszczeń i substancji dodatkowych, w tym produktów ubocznych syntezy, izomerów optycznych, produktów degradacji (o ile substancja jest niestabilna), nieprzereagowanych, lub końcowych grup polimerów oraz nieprzereagowanych substratów w substancjach UVCB

2.11. Profil analityczny co najmniej pięciu reprezentatywnych partii (g/kg substancji czynnej) wraz z informacją o zawartości zanieczyszczeń, o których mowa w pkt 2.10

▼ **M12**

2.11.1. Profil analityczny co najmniej pięciu reprezentatywnych próbek pobranych z substancji wytwarzanych *in situ*, zawierający informacje na temat zawartości substancji czynnej lub substancji czynnych oraz wszelkich innych składników powyżej 0,1 % w/w, w tym pozostałości prekursora lub prekursorów

▼ **B**

2.12. Pochodzenie naturalnej substancji czynnej lub jej prekursora lub prekursorów (np. ekstrakty z kwiatów)

▼ **B**

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
3. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE SUBSTANCJI CZYNNEJ		
3.1. Wygląd <sup>(1)</sup>		
3.1.1. Stan skupienia (w temp. 20 °C pod ciśnieniem 101,3 kPa)		
3.1.2. Stan fizyczny (tj. lepki, krystaliczny, proszek) (w temp. 20 °C pod ciśnieniem 101,3 kPa)		
3.1.3. Barwa (w temp. 20 °C pod ciśnieniem 101,3 kPa)		
3.1.4. Zapach (w temp. 20 °C pod ciśnieniem 101,3 kPa)		
3.2. Temperatura topnienia/krzepnięcia <sup>(2)</sup>		
3.3. Kwasowość, zasadowość		
3.4. Temperatura wrzenia <sup>(2)</sup>		
3.5. Gęstość względna <sup>(2)</sup>		
3.6. Widmo absorpcyjne UV/VIS, IR, NMR) i masowe, molowy współczynnik absorpcji przy odpowiednich długościach fali, jeśli dotyczy <sup>(2)</sup>		
3.7. Prężność par <sup>(2)</sup>		
3.7.1. Należy zawsze podawać stałą Henry'ego dla ciał stałych i cieczy, o ile można ją wyliczyć.		
3.8. Napięcie powierzchniowe <sup>(2)</sup>		
3.9. Rozpuszczalność w wodzie <sup>(2)</sup>		
3.10. Współczynnik podziału (n-oktanol/woda) i jego zależność od pH <sup>(2)</sup>		
3.11. Stabilność termiczna, tożsamość produktów rozkładu <sup>(2)</sup>		
3.12. Reaktywność względem materiału opakowania		

▼ **B**

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
3.13. Stała dysocjacji	Dane dodatkowe	
3.14. Granulometria		
3.15. Lepkość	Dane dodatkowe	
3.16. Rozpuszczalność w rozpuszczalnikach organicznych, w tym wpływ temperatury na rozpuszczalność <sup>(2)</sup>	Dane dodatkowe	
3.17. Trwałość w rozpuszczalnikach organicznych wykorzystywanych w produktach biobójczych i tożsamość odpowiednich produktów rozkładu <sup>(1)</sup>	Dane dodatkowe	
4. ZAGROŻENIA FIZYCZNE I ODPOWIADAJĄCE IM WŁAŚCIWOŚCI		
4.1. Materiały wybuchowe		
4.2. Gazy łatwopalne		
4.3. Aerozole łatwopalne		
4.4. Gazy utleniające		
4.5. Gazy pod ciśnieniem		
4.6. Substancje ciekłe łatwopalne		
4.7. Substancje stałe łatwopalne		
4.8. Substancje i mieszaniny samoreaktywne		
4.9. Substancje ciekłe piroforyczne		
4.10. Substancje stałe piroforyczne		
4.11. Substancje i mieszaniny samonagrzewające się		

▼ **B**

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
4.12. Substancje i mieszaniny, które w zetknięciu z wodą uwalniają gazy łatwopalne		
4.13. Substancje ciekłe utleniające		
4.14. Substancje stałe utleniające		
4.15. Nadtlenki organiczne		
4.16. Substancje powodujące korozję metali		
4.17. Dodatkowe informacje o zagrożeniach fizycznych		
4.17.1. Temperatura samozapłonu (ciecze i gazy)		
4.17.2. Względna temperatura samozapłonu dla ciał stałych		
4.17.3. Zagrożenie wybuchem pyłu		
5. METODY WYKRYWANIA I IDENTYFIKACJI		
5.1. Metody analityczne, w tym parametry walidacji do celów oznaczania substancji czynnej w takiej postaci, w jakiej została wyprodukowana, i, tam gdzie stosowne, pozostałości, izomerów i zanieczyszczeń substancji czynnej oraz substancji dodatkowych (np. stabilizatorów)  Dotyczy zanieczyszczeń innych niż istotne zanieczyszczenia, tylko gdy ich zawartość $\geq 1$ g/kg.		
5.2. Metody analityczne do celów monitorowania określające stopnie odzysku oraz granice oznaczalności i wykrywalności substancji czynnej oraz jej pozostałości w (jeśli dotyczy):		
5.2.1. glebie		
5.2.2. powietrzu		
5.2.3. wodzie (powierzchniowej, przeznaczonej do spożycia itd.) oraz w osadach		
5.2.4. płynach ustrojowych oraz tkankach ludzi i zwierząt		

▼ **B**

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
5.3. Metody analityczne do celów monitorowania określające stopnie odzysku oraz granice oznaczalności i wykrywalności substancji czynnej oraz jej pozostałości odpowiednio w żywności pochodzenia roślinnego i zwierzęcego lub paszy i innych produktach (dane nie są niezbędne, jeżeli substancja czynna ani wyroby poddane jej działaniu nie wchodzi w kontakt ze zwierzętami, z których lub od których pozyskuje się żywność, żywnością pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego lub paszą)	Dane dodatkowe	
6. SKUTECZNOŚĆ DZIAŁANIA NA ZWALCZANE ORGANIZMY		
6.1. Działanie np. grzybobójcze, gryzonio-bójcze, owadobójcze, bakterio-bójcze oraz sposób działania np. wabienie, uśmiercanie, hamowanie rozwoju		
6.2. Reprezentatywne organizmy zwalczane oraz produkty, organizmy lub przedmioty podlegające ochronie		
6.3. Działanie na reprezentatywny(-e) zwalczany(-e) organizm(-y)		
6.4. Prawdopodobne stężenie, w jakim substancja czynna będzie stosowana w produktach oraz, w odpowiednich przypadkach, w wyrobach poddanych działaniu produktów		
6.5. Mechanizm działania (łącznie z opóźnieniem działania w czasie)		
▼ <b>M12</b> 6.6. Dane na temat skuteczności, przytoczone na poparcie: — swoistej aktywności substancji czynnej na potrzeby zamierzonego zastosowania lub zastosowań, oraz — wszelkich oświadczeń o wyrobach poddanych działaniu produktów biobójczych dotyczących biobójczych właściwości nadanych danemu wyrobowi  Dane na temat skuteczności obejmują wszystkie dostępne standardowe metody badawcze, badania laboratoryjne i badania terenowe, wraz z normami efektywności w stosownych przypadkach, lub dane podobne do tych, które są dostępne dla właściwych produktów referencyjnych		

**▼ B**

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
6.7. Wszelkie znane ograniczenia skuteczności		
6.7.1. Informacje na temat występowania lub możliwego pojawienia się odporności i odpowiednie procedury postępowania		

**▼ M12**

6.7.2. Spostrzeżenia dotyczące niepożądanych lub nieprzewidzianych działań ubocznych na organizmy inne niż zwalczane lub na przedmioty i materiał podlegające ochronie		
--	--	--

**▼ B**

7. ZAMIERZONE ZASTOSOWANIA I NARAŻENIE NA DZIAŁANIE SUBSTANCJI		
7.1. Przewidywany obszar zastosowania produktów biobójczych oraz, w odpowiednich przypadkach, wyrobów poddanych ich działaniu		
7.2. Grupa(-y) produktowa(-e)		
7.3. Szczegółowy opis zamierzonego(-ych) sposobu(-ów) zastosowania, w tym w wyrobach poddanych działaniu produktów biobójczych		
7.4. Użytkownik: przemysłowy, przeszkolony profesjonalny, profesjonalny lub powszechny (nieprofesjonalny)		
7.5. Przewidywany tonaż wprowadzany rocznie do obrotu, a tam, gdzie to wskazane, także przewidywane główne kategorie stosowania		
7.6. Dane dotyczące narażenia zgodnie z załącznikiem VI do niniejszego rozporządzenia		
7.6.1. Informacje dotyczące narażenia ludzi na działanie związane z przewidywanym wykorzystywaniem i usuwaniem substancji czynnej		
7.6.2. Informacje dotyczące narażenia środowiska na działanie związane z przewidywanym wykorzystywaniem i usuwaniem substancji czynnej		



▼ **B**

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
7.6.3. Informacje dotyczące narażenia zwierząt, z których lub od których pozyskuje się żywność, żywności i paszy na działanie związane z przewidywanym wykorzystaniem substancji czynnej		
7.6.4. Informacje o narażeniu na działanie substancji wskutek użytkowania wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych, w tym dane dotyczące wymywania (pochodzące z badań laboratoryjnych lub uzyskane poprzez modelowanie)		
8. PROFIL TOKSYKOLOGICZNY DLA LUDZI I ZWIERZĄT, Z UWZGLĘDNIENIEM METABOLIZMU		

▼ **M12**

8.1. Działanie żrące/drażniące na skórę Ocena obejmuje następujące poziomy: a) ocena dostępnych danych dotyczących ludzi i zwierząt oraz niedotyczących zwierząt; b) działanie żrące na skórę, badania <i>in vitro</i> ; c) działanie drażniące na skórę, badania <i>in vitro</i> ; d) działanie żrące/drażniące na skórę, badania <i>in vivo</i> .		<p>Badań określonych w kolumnie 1 nie trzeba wykonywać, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— dostępne informacje wskazują, że substancja spełnia kryteria, aby zaklasyfikować ją jako mającą działanie żrące/drażniące na skórę,</li> <li>— substancja jest mocnym kwasem (<math>\text{pH} \leq 2,0</math>) lub mocną zasadą (<math>\text{pH} \geq 11,5</math>),</li> <li>— substancja ulega samozapłonowi w powietrzu lub w kontakcie z wodą lub wilgocią w temperaturze pokojowej,</li> <li>— substancja spełnia kryteria klasyfikacji dla toksyczności ostrej (kategoria 1) przy narażeniu przez skórę, lub</li> <li>— badanie toksyczności ostrej przy narażeniu przez skórę zapewnia rozstrzygające dowody działania żrącego/drażniącego na skórę, odpowiednie do celów klasyfikacji.</li> </ul> <p>Jeżeli wyniki jednego z dwóch badań wymienionych w kolumnie 1 lit. b) lub c) niniejszego rzędu pozwalają już na podjęcie rozstrzygającej decyzji w sprawie klasyfikacji substancji lub braku potencjalnego działania drażniącego na skórę, nie trzeba przeprowadzać drugiego badania.</p> <p>Przeprowadzenie badania <i>in vivo</i> działania żrącego/drażniącego na skórę rozważa się wyłącznie w sytuacji, gdy badania <i>in vitro</i> wymienione w kolumnie 1 lit. b) i c) niniejszego rzędu nie mają zastosowania lub wyniki tych badań nie są odpowiednie do celów klasyfikacji i oceny ryzyka.</p> <p>Badania <i>in vivo</i> dotyczące działania żrącego/drażniącego na skórę, które przeprowadzono lub rozpoczęto przed dniem 15 kwietnia 2022 r., uznaje się za odpowiednie do spełnienia tego wymogu informacyjnego.</p>
--	--	---

▼ **M12**

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
<p>8.2. Poważne uszkodzenie oczu lub podrażnienie oczu</p> <p>Ocena obejmuje następujące poziomy:</p> <p>a) ocena dostępnych danych dotyczących ludzi i zwierząt oraz niedotyczących zwierząt;</p> <p>b) poważne uszkodzenie oczu lub podrażnienie oczu, badania <i>in vitro</i>;</p> <p>c) poważne uszkodzenie oczu lub podrażnienie oczu, badania <i>in vivo</i>.</p>		<p>Badań określonych w kolumnie 1 nie trzeba wykonywać, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— dostępne informacje wskazują, że substancja spełnia kryteria, aby zaklasyfikować ją jako powodującą podrażnienie oczu lub poważne uszkodzenie oczu,</li> <li>— substancja jest mocnym kwasem (<math>\text{pH} \leq 2,0</math>) lub mocną zasadą (<math>\text{pH} \geq 11,5</math>),</li> <li>— substancja ulega samozapłonowi w powietrzu lub w kontakcie z wodą lub wilgocią w temperaturze pokojowej, lub</li> <li>— substancja spełnia kryteria klasyfikacji dla działania żrącego na skórę, co prowadzi do klasyfikacji substancji jako powodującej „poważne uszkodzenie oczu” (kategoria 1).</li> </ul> <p>Jeżeli wyniki pierwszego badania <i>in vitro</i> nie pozwalają na podjęcie rozstrzygającej decyzji o klasyfikacji substancji lub o braku potencjalnego działania drażniącego na oczy, należy rozważyć przeprowadzenie kolejnego badania lub kolejnych badań <i>in vitro</i> dla tego punktu końcowego.</p> <p>Przeprowadzenie badania <i>in vivo</i> dotyczącego poważnego uszkodzenia oczu lub podrażnienia oczu rozważa się wyłącznie w sytuacji, gdy badania <i>in vitro</i> wymienione w kolumnie 1 lit. b) niniejszego rzędu nie mają zastosowania lub wyniki uzyskane w tych badaniach nie są odpowiednie do celów klasyfikacji i oceny ryzyka.</p> <p>Badania <i>in vivo</i> dotyczące poważnego uszkodzenia oczu lub podrażnienia oczu, które przeprowadzono lub rozpoczęto przed dniem 15 kwietnia 2022 r., uznaje się za odpowiednie do spełnienia tego wymogu informacyjnego.</p>
<p>8.3. Działanie uczulające na skórę</p> <p>Informacje pozwalają stwierdzić, czy substancja ma działanie uczulające na skórę i czy można założyć, że może ona mieć potencjalnie znaczne działanie uczulające u ludzi (kategoria 1A). Informacje powinny być wystarczające do przeprowadzenia oceny ryzyka w razie potrzeby.</p> <p>Ocena obejmuje następujące poziomy:</p> <p>a) ocena dostępnych danych dotyczących ludzi i zwierząt oraz niedotyczących zwierząt;</p>		<p>Badań określonych w kolumnie 1 nie trzeba wykonywać, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— dostępne informacje wskazują, że substancja spełnia kryteria, aby zaklasyfikować ją jako mającą działanie uczulające/żrące na skórę,</li> <li>— substancja jest mocnym kwasem (<math>\text{pH} \leq 2,0</math>) lub mocną zasadą (<math>\text{pH} \geq 11,5</math>), lub</li> <li>— substancja ulega samozapłonowi w powietrzu lub w kontakcie z wodą lub wilgocią w temperaturze pokojowej.</li> </ul> <p>Badań <i>in vitro</i> nie trzeba wykonywać, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— dostępne jest badanie <i>in vivo</i>, o którym mowa w kolumnie 1 lit. c) niniejszego rzędu, lub</li> </ul>

▼ **M12**

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
<p>b) działanie uczulające na skórę, badania <i>in vitro</i>. Informacje uzyskane w wyniku zastosowania metod badań <i>in vitro</i> lub <i>in chemico</i>, o których mowa w pkt 5 części wprowadzającej niniejszego załącznika, odnoszących się do każdego z następujących kluczowych zdarzeń związanych z działaniem uczulającym na skórę:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) molekularna interakcja z białkami skóry;</li> <li>(ii) reakcja zapalna keratynocytów;</li> <li>(iii) aktywacja komórek dendrytycznych;</li> </ul> <p>c) działanie uczulające na skórę, badania <i>in vivo</i>. Test lokalnych węzłów chłonnych u myszy (LLNA) jest najlepszą metodą badań <i>in vivo</i>. Jedynie w wyjątkowych przypadkach można zastosować inny test działania uczulającego na skórę. Jeżeli zastosowano inny test działania uczulającego na skórę, należy przedstawić uzasadnienie.</p>		<p>— dostępne metody badań <i>in vitro</i> lub <i>in chemico</i> nie mają zastosowania do substancji lub wyniki uzyskane w tych badaniach nie są odpowiednie do celów klasyfikacji i oceny ryzyka.</p> <p>Jeżeli informacje uzyskane w wyniku zastosowania metody lub metod badań odnoszących się do jednego lub dwóch kluczowych zdarzeń opisanych w kolumnie 1 lit. b) niniejszego rzędu pozwalają na klasyfikację substancji i ocenę ryzyka, nie ma potrzeby przeprowadzania badań odnoszących się do innego kluczowego zdarzenia lub zdarzeń.</p> <p>Badanie <i>in vivo</i> dotyczące działania uczulającego na skórę przeprowadza się wyłącznie w sytuacji, gdy metody badań <i>in vitro</i> lub <i>in chemico</i> opisane w kolumnie 1 lit. b) niniejszego rzędu nie mają zastosowania lub wyniki uzyskane w tych badaniach nie są odpowiednie do celów klasyfikacji i oceny ryzyka.</p> <p>Badania <i>in vivo</i> dotyczące działania uczulającego na skórę, które przeprowadzono lub rozpoczęto przed dniem 15 kwietnia 2022 r., uznaje się za odpowiednie do spełnienia tego wymogu informacyjnego.</p>
▼ <b>B</b> 8.4. Działanie uczulające na drogi oddechowe	Dane dodatkowe	
<p>8.5. Mutagenność</p> <p>Ocena tego punktu końcowego obejmuje poniższe etapy następujące kolejno po sobie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ocena dostępnych danych z badań genotoksyczności <i>in vivo</i>,</li> <li>— wymagane jest badanie mutacji genowych u bakterii <i>in vitro</i>, badanie cytogenetyczne <i>in vitro</i> na komórkach ssaków oraz badanie mutacji genowych <i>in vitro</i> w komórkach ssaków,</li> <li>— w przypadku pozytywnego wyniku któregośkolwiek badania genotoksyczności <i>in vitro</i> należy rozważyć odpowiednie badania genotoksyczności <i>in vivo</i>.</li> </ul>		
8.5.1. Badanie mutacji genowych u bakterii <i>in vitro</i>		

▼ B

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <u>M12</u> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
8.5.2. Badanie cytogenetyczne <i>in vitro</i> na komórkach ssaków		
8.5.3. Badanie mutacji genowych <i>in vitro</i> w komórkach ssaków		

▼ M12

<p>8.6. Badanie genotoksyczności <i>in vivo</i></p> <p>Ocena obejmuje następujące poziomy:</p> <p>a) jeśli wynik któregośkolwiek z badań genotoksyczności <i>in vitro</i> wymienionych w 8.5 jest pozytywny i brak jest dostępnych wiarygodnych wyników stosownego badania genotoksyczności na komórkach somatycznych <i>in vivo</i>, przeprowadza się stosowne badanie genotoksyczności na komórkach somatycznych <i>in vivo</i>;</p> <p>b) konieczne być może drugie badanie genotoksyczności na komórkach somatycznych <i>in vivo</i> w zależności od wyników <i>in vitro</i> oraz <i>in vivo</i>, rodzaju działania, jakości i istotności wszystkich dostępnych danych;</p> <p>c) jeśli dostępne jest badanie genotoksyczności na komórkach somatycznych <i>in vivo</i> i jego wynik jest pozytywny, należy rozważyć potencjał substancji w zakresie działania mutagennego na komórki rozrodcze na podstawie wszystkich dostępnych danych, w tym danych toksykokinetycznych na potrzeby dowiedzenia, że substancja może dostać się do komórek rozrodczych. Jeśli nie można dojść do jednoznacznych wniosków na temat działania mutagennego na komórki rozrodcze, należy rozważyć dodatkowe badania.</p>	Dane dodatkowe	<p>Badań określonych w kolumnie 1 nie trzeba wykonywać, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— wyniki wszystkich trzech badań <i>in vitro</i> wymienionych w 8.5 są negatywne i nie zidentyfikowano żadnych innych obaw (np. czy u ssaków powstają potencjalnie niebezpieczne metabolity), lub</li> <li>— substancja spełnia kryteria klasyfikacji jako mająca działanie mutagenne kategorii 1A lub 1B na komórki rozrodcze.</li> </ul> <p>Nie trzeba wykonywać badania genotoksyczności na komórkach rozrodczych, jeśli substancja spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja rakotwórcza kategorii 1A lub 1B oraz mająca działanie mutagenne kategorii 2 na komórki rozrodcze</p>
---	----------------	---

▼ B

<p>8.7. Toksyczność ostra</p> <p>W przypadku substancji innych niż gazy informacje wymienione w punktach od 8.7.2 do 8.7.3 należy dostarczyć dla co najmniej jednej innej drogi podania oprócz drogi podania przez drogi pokarmowe (pkt 8.7.1).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Wybór drugiej drogi narażenia będzie zależał od charakteru substancji i prawdopodobnej drogi narażenia człowieka.</li> <li>— Gazy i ciecze lotne należy podawać drogą inhalacyjną.</li> </ul>		<p>Badań nie trzeba z reguły wykonywać, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— substancja zaklasyfikowana jest jako zraża dla skóry.</li> </ul>
--	--	--

## ▼ B

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
<p>— Jeśli jedyną drogą narażenia jest droga pokarmowa, wystarczy przedstawić informacje dotyczące tej drogi. Jeżeli jedyną dostępną drogą narażenia ludzi jest droga skórna albo inhalacyjna, można rozważyć badania drogą pokarmową. Przed wykonaniem nowego badania ostrej toksyczności skórnej należy przeprowadzić badanie przenikania przez skórę in vitro (OECD 428), aby ocenić prawdopodobną wielkość i poziom przyswajalności biologicznej przez skórę.</p> <p>— Mogą istnieć wyjątkowe okoliczności, w których konieczne jest badanie wszystkich dróg podania.</p>		
<p>8.7.1. Badanie przy narażeniu drogą pokarmową</p> <p>Metoda klas ostrej toksyczności jest preferowaną metodą badań dla określenia tego punktu końcowego.</p>		<p>Badania nie trzeba wykonywać, jeśli:</p> <p>— substancja jest gazem lub substancją o wysokiej lotności.</p>
<p>8.7.2. Badanie przy narażeniu drogą inhalacyjną</p> <p>Badanie narażenia drogą inhalacyjną jest właściwe, jeśli istnieje prawdopodobieństwo narażenia człowieka poprzez wdychanie, z uwzględnieniem:</p> <p>— prężności par substancji (prężność par substancji lotnej wynosi <math>&gt; 1 \times 10^{-2}</math> Pa w temp. 20 °C), lub</p> <p>— faktu, że substancja czynna jest proszkiem zawierającym znaczną proporcję (np. 1 % wagi) cząstek o średniej masowej średnicy aerodynamicznej (MMAD) <math>&lt; 50</math> mikrometrów, lub</p> <p>— faktu, że substancja czynna jest wykorzystywana w produktach, które są proszkami lub są stosowane w sposób umożliwiający narażenie na działanie aerozoli, cząstek lub kropli o rozmiarze umożliwiającym ich wdychanie (MMAD <math>&lt; 50</math> mikrometrów).</p> <p>— Preferowaną metodą badań dla określenia tego punktu końcowego jest metoda klas ostrej toksyczności.</p>		
<p>8.7.3. Badanie przy narażeniu przez skórę</p> <p>Badanie działania przy narażeniu przez skórę jest konieczne jedynie, jeśli:</p> <p>— jest mało prawdopodobne wdychanie substancji, lub</p>		

▼ **B**

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
<ul style="list-style-type: none"> <li>— istnieje prawdopodobieństwo kontaktu ze skórą podczas produkcji oraz/lub stosowania substancji, oraz albo</li> <li>— właściwości fizyczno-chemiczne i toksykologiczne wskazują na możliwość wchłaniania dużej ilości substancji przez skórę, albo</li> <li>— wyniki badania przenikania przez skórę in vitro (OECD 428) wykazują wysoki poziom wchłaniania oraz przyswajalności biologicznej przez skórę.</li> </ul>		
<p>8.8. Badanie toksykokinetyczne i badanie metabolizmu u ssaków</p> <p>Badania toksykokinetyczne i badania metabolizmu powinny dostarczyć podstawowych danych dotyczących szybkości i zakresu absorpcji, rozmieszczenia w tkankach i właściwego szlaku metabolizmu z uwzględnieniem jego stopnia oraz tempa i zakresu wydalania substancji i ich odpowiednich metabolitów.</p>		
<p>8.8.1. Dalsze badania toksykokinetyczne i badanie metabolizmu u ssaków</p> <p>W zależności od wyników badań toksykokinetycznych i badań metabolizmu u szczurów może okazać się konieczne przeprowadzenie dodatkowych badań. Te dalsze badania są wymagane, jeżeli:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— istnieją dowody, że metabolizm u szczurów nie jest istotny, jeśli chodzi o narażenie człowieka na działanie substancji,</li> <li>— nie można dokonać ekstrapolacji wyników otrzymanych dla narażenia drogą pokarmową na drogę skórą/inhalacyjną,</li> </ul> <p>w przypadkach, w których uznano za stosowne uzyskać dane o absorpcji przez skórę, ocenę tego punktu końcowego należy przeprowadzić z wykorzystaniem podejścia wielopoziomowego do oceny absorpcji przez skórę.</p>	Dane dodatkowe	

## ▼ B

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
<p>8.9. Toksyczność dla dawki powtarzanej</p> <p>Ogólnie rzecz biorąc, niezbędne jest zbadanie tylko jednej drogi podania, przy czym preferuje się drogę pokarmową. W niektórych przypadkach może jednak okazać się konieczna ocena więcej niż jednej drogi narażenia.</p> <p>Do oceny bezpieczeństwa konsumentów w związku z użyciem substancji czynnych, które mogą znaleźć się w żywności lub paszy, konieczne jest przeprowadzenie badań toksyczności dla drogi pokarmowej.</p> <p>Badanie działania przy narażeniu przez skórę jest właściwe, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— istnieje prawdopodobieństwo kontaktu ze skórą podczas produkcji lub stosowania substancji, oraz</li> <li>— jest mało prawdopodobne wdychanie substancji, oraz</li> <li>— spełniony jest jeden z poniższych warunków: <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) w ewentualnym badaniu ostrej toksyczności skórnej działanie toksyczne obserwuje się przy niższych dawkach niż w badaniu toksyczności pokarmowej; lub</li> <li>(ii) dane lub wyniki badań wskazują, że absorpcja przez skórę jest porównywalna do absorpcji drogą pokarmową lub wyższa; lub</li> <li>(iii) w przypadku substancji o podobnej strukturze stwierdzono działanie toksyczne na skórę i przykładowo stwierdzono ją przy niższych dawkach niż w badaniu toksyczności pokarmowej lub absorpcja przez skórę jest porównywalna do absorpcji drogą pokarmową lub wyższa.</li> </ul> </li> </ul> <p>Badanie działania przy narażeniu drogą inhalacyjną jest właściwe, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— istnieje prawdopodobieństwo narażenia człowieka poprzez wdychanie, biorąc pod uwagę prężność substancji (prężność par substancji lotnych i gazów jest <math>&gt; 1 \times 10^{-2}</math> Pa w temp. 20 °C), lub</li> <li>— istnieje możliwość narażenia na działanie aerozoli, cząstek lub kropli o rozmiarze umożliwiającym ich wdychanie (MMAD &lt; 50 mikrometrów).</li> </ul>		<p>Badań toksyczności dla dawki powtarzanej (28 lub 90 dni) nie trzeba wykonywać, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— substancja ulega natychmiastowemu rozkładowi i istnieje wystarczająca ilość danych na temat produktów rozkładu, zarówno w zakresie działania ogólnoustrojowego, jak i działania w miejscu wchłonięcia, i nie jest spodziewany efekt synergiczny, lub</li> <li>— zgodnie z sekcją 3 załącznika IV można wykluczyć istotne narażenie człowieka.</li> </ul> <p>W celu ograniczenia testów wykonywanych na kręgowcach, a w szczególności konieczności przeprowadzania niezależnych badań dotyczących pojedynczego punktu końcowego, przy opracowywaniu badań toksyczności dawki powtarzanej uwzględnia się możliwość zbadania w ramach jednego badania szeregu punktów końcowych.</p>

## ▼B

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	►M12 Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
8.9.1. Badanie toksyczności krótkoterminowej dla dawki powtarzanej (28 dni), preferowanym gatunkiem jest szczur		<p>Badania toksyczności krótkoterminowej (28 dni) nie trzeba wykonywać, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) dostępne jest wiarygodne badanie toksyczności podprzewlekłej (90 dni), pod warunkiem że przeprowadzono je z wykorzystaniem najodpowiedniejszych: gatunków, dawkowania, rozpuszczalnika i drogi podania;</li> <li>(ii) częstotliwość i czas trwania narażenia człowieka na substancję wskazują, że właściwe jest przeprowadzenie badania obejmującego dłuższy okres i spełniony jest jeden z poniższych warunków: <ul style="list-style-type: none"> <li>— inne dostępne dane wskazują, że substancja ta może posiadać właściwości niebezpieczne, których nie wykryje badanie toksyczności krótkoterminowej, lub</li> <li>— odpowiednio zaprojektowane badania toksykokinetyczne ujawniają kumulację substancji lub jej metabolitów w pewnych tkankach lub organach, co prawdopodobnie nie zostałyby wykryte przez badanie toksyczności krótkoterminowej, ale mogłyby wywołać szkodliwe działania niepożądane w wyniku przedłużonego narażenia.</li> </ul> </li> </ul>
8.9.2. Badanie toksyczności podprzewlekłej dla dawki powtarzanej (90 dni), preferowanym gatunkiem jest szczur		<p>Badania toksyczności podprzewlekłej (90 dni) nie trzeba wykonywać, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— dostępne jest wiarygodne badanie toksyczności krótkoterminowej (28 dni) wykazujące poważne działanie toksyczne zgodnie z kryteriami klasyfikacji substancji jako H372 i H373 (rozporządzenie (WE) nr 1272/2008), w którym zaobserwowana wartość NOAEL w badaniu 28-dniowym przy zastosowaniu odpowiedniego poziomu niepewności pozwala na ekstrapolację wyników na 90-dniowe badanie wartości NOAEL dla tej samej drogi narażenia, oraz</li> <li>— dostępne jest wiarygodne badanie toksyczności przewlekłej, pod warunkiem że przeprowadzono je z wykorzystaniem odpowiednich gatunków i drogi podania, lub</li> <li>— substancja jest niereaktywna, nierozpuszczalna, nie wykazuje zdolności do biokumulacji i nie jest możliwe jej wdychanie oraz w 28-dniowym „badaniu granicznym” nie stwierdza się wchłaniania ani działania toksycznego, zwłaszcza jeśli takiemu przypadkowi towarzyszy ograniczone narażenie człowieka.</li> </ul>



▼ **B**

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
8.9.3. Badanie toksyczności przewlekłej dla dawki powtarzanej ( $\geq 12$ miesięcy)		Badania toksyczności przewlekłej ( $\geq 12$ miesięcy) nie trzeba wykonywać, jeśli: <ul style="list-style-type: none"> <li>— można wykluczyć narażenie długoterminowe i w badaniu 90-dniowym nie zaobserwowano działania przy granicznej wartości dawki, lub</li> <li>— przeprowadza się badanie toksyczności przewlekłej dla dawki powtarzanej oraz działania rakotwórczego z wykorzystaniem protokołu badań łączonych (pkt 8.11.1).</li> </ul>
8.9.4. Dalsze badania dla dawki powtarzanej  Dalsze badania dla dawki powtarzanej obejmujące badania na drugim gatunku (niegryzoni), badania obejmujące dłuższy okres lub inną drogę podania należy podjąć w przypadku: <ul style="list-style-type: none"> <li>— braku danych dotyczących toksyczności w stosunku do drugiego gatunku (niegryzonia), lub</li> <li>— nieustalenia wartości poziomu dawkowania, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian (NOAEL) w badaniu 28- lub 90-dniowym, chyba że powodem braku ustalenia wartości NOAEL jest fakt, że nie zaobserwowano działania przy granicznej wartości dawki, lub</li> <li>— substancji o strukturze sugerującej, że mogą mieć działanie, do badania którego szczur lub mysz nie są odpowiednimi gatunkami lub są gatunkami niewrażliwymi,</li> <li>— toksyczności stwarzającej szczególne powody do obaw (np. poważne działania niepożądane), lub</li> <li>— istnienia informacji o działaniu, w odniesieniu do którego istniejące dane są nieadekwatne do określenia charakterystyki toksykologicznej lub charakterystyki ryzyka. W takich przypadkach bardziej odpowiednie może być także przeprowadzenie szczegółowych badań toksykologicznych ukierunkowanych na zbadanie tego działania (np. immunotoksyczności, neurotoksyczności, aktywności hormonalnej), lub</li> <li>— obaw związanych z działaniem miejscowym, którego charakterystyki ryzyka nie można określić za pomocą ekstrapolacji wyników otrzymanych dla innej drogi narażenia, lub</li> </ul>	Dane dodatkowe	

▼ **B**

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
<ul style="list-style-type: none"> <li>— szczególnych obaw dotyczących narażenia (np. zastosowanie w produktach biobójczych prowadzące do narażenia na poziomie zbliżonym do dawki, przy której obserwuje się działanie toksyczne), lub</li> <li>— w badaniu 28- lub 90-dniowym nie zaobserwowano skutków działania substancji o budowie cząsteczki wyraźnie związanej z budową substancji badanej, lub</li> <li>— gdy droga podania zastosowana w pierwotnym badaniu toksyczności dla dawki powtarzanej była niewłaściwa w stosunku do spodziewanej drogi narażenia człowieka i nie można dokonać ekstrapolacji wyników otrzymanych dla tej drogi narażenia.</li> </ul>		

▼ **M12**

8.10. Badanie szkodliwego działania na rozrodczość

Do oceny bezpieczeństwa konsumentów w związku z użyciem substancji czynnych, które mogą znaleźć się w żywności lub paszy, konieczne jest przeprowadzenie badań toksyczności dla drogi pokarmowej.

Badań nie trzeba wykonywać, jeśli:

- substancja spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja rakotwórcza działająca genotoksycznie (klasyfikowana zarówno jako mająca działanie mutagenne kategorii 2, 1A lub 1B na komórki rozrodcze, jak i substancja rakotwórcza kategorii 1A lub 1B) oraz wdrożono odpowiednie środki zarządzania ryzykiem, w tym środki związane ze szkodliwym działaniem na rozrodczość,
- substancja spełnia kryteria klasyfikacji jako mająca działanie mutagenne kategorii 1A lub 1B na komórki rozrodcze oraz wdrożono odpowiednie środki zarządzania ryzykiem, w tym środki związane z działaniem szkodliwym na rozrodczość,
- substancja wykazuje niewielkie działanie toksyczne (w żadnych dostępnych badaniach nie stwierdza się toksyczności, pod warunkiem że dane są wystarczająco obszerne i kompletne), na podstawie danych toksykokinetycznych można dowieść, że nie zachodzi wchłanianie ogólnoustrojowe poprzez odpowiednie drogi narażenia (np. stężenie w osoczu lub we krwi utrzymuje się poniżej granicy wykrywalności przy zastosowaniu czulej metody badań oraz brak jest substancji i jej metabolitów w moczu, żółci lub wydychanym powietrzu), a także sposób zastosowania substancji wskazuje, że narażenie człowieka lub zwierzęcia na działanie substancji nie występuje lub jest nieistotne,

▼ **M12**

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
		<p>— substancja spełnia kryteria klasyfikacji jako mająca szkodliwe działanie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B o oznaczeniu: „Może upośledzać płodność (H360F)”, a dostępne dane są odpowiednie do przeprowadzenia szczegółowej oceny ryzyka, nie jest konieczne przeprowadzanie dalszych badań dotyczących działania na funkcje seksualne i płodność. Jeżeli nie przeprowadza się badań dotyczących toksyczności rozwojowej, należy przedstawić i udokumentować pełne uzasadnienie, lub</p> <p>— wiadomo, że substancja powoduje toksyczność rozwojową, spełniając kryteria klasyfikacji jako działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B: „Może uszkodzić płód (H360D)”, a dostępne dane są odpowiednie do przeprowadzenia szczegółowej oceny ryzyka, nie jest konieczne przeprowadzanie dalszych badań dotyczących toksyczności rozwojowej. Jeżeli nie przeprowadza się badań dotyczących działania na funkcje seksualne i płodność, należy przedstawić i udokumentować pełne uzasadnienie.</p> <p>Niezależnie od przepisów zawartych w niniejszej kolumnie niniejszego rzędu może zaistnieć potrzeba przeprowadzenia badań dotyczących działania szkodliwego na rozrodczość w celu uzyskania informacji na temat właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, jak ustanowiono w 8.13.3.1.</p>
8.10.1. Prenatalne badanie toksyczności rozwojowej (OECD TG 414) na dwóch gatunkach, preferowanym pierwszym gatunkiem jest królik (niegryzoń), a drugim szczur (gryzoń); preferowaną drogą podawania jest droga doustna		Badania na drugim gatunku nie przeprowadza się, jeżeli badanie przeprowadzone na pierwszym gatunku lub inne dostępne dane wskazują, że substancja powoduje toksyczność rozwojową spełniającą kryteria klasyfikacji dla substancji działającej szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B: „Może uszkodzić płód (H360D)”, a dostępne dane są odpowiednie do przeprowadzenia szczegółowej oceny ryzyka.
8.10.2. Rozszerzone badanie szkodliwego działania na rozrodczość na jednym pokoleniu (OECD TG 443), z kohortami 1A i 1B oraz rozszerzeniem kohorty 1B w celu włączenia pokolenia F2, by wytworzyć 20 miotów na grupę dawek, młode F2 muszą być śledzone do czasu odsadzenia i badane podobnie jak młode F1. Preferowanym gatunkiem są szczury, a preferowanym sposobem podawania jest droga doustna		Badanie szkodliwego działania na rozrodczość na dwóch pokoleniach zgodnie z OECD TG 416 (przyjęte w 2001 r. lub później) lub równoważne informacje uznaje się za odpowiednie do spełnienia tego wymogu informacyjnego, jeżeli badanie jest dostępne i zostało rozpoczęte przed dniem 15 kwietnia 2022 r.

▼ **M12**

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
Najwyższa dawka powinna być oparta na toksyczności i wybrana w celu wywołania szkodliwego działania na rozrodczość lub innej toksyczności ogólnoustrojowej.		
8.10.3. Neurotoksyczność rozwojowa  Badanie neurotoksyczności rozwojowej zgodnie z OECD TG 426 lub jakiejkolwiek istotne badanie (zestaw badań) dostarczające równoważnych informacji, lub kohorty 2A i 2B rozszerzonego badania szkodliwego działania na rozrodczość na jednym pokoleniu (OECD TG 443) z dodatkowym badaniem funkcji poznawczych.		Badania nie wykonuje się, jeśli dostępne dane:  — wskazują, że substancja powoduje toksyczność rozwojową oraz spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B: „Może uszkodzić płód (H360D)”, oraz  — są odpowiednie do przeprowadzenia szczegółowej oceny ryzyka.
8.10.4. Dalsze badania  Decyzja dotycząca potrzeby przeprowadzenia dodatkowych badań, w tym informujących o mechanizmach, powinna być oparta na wynikach badań wymienionych w 8.10.1, 8.10.2 i 8.10.3 oraz na wszelkich innych dostępnych istotnych danych.	Dane dodatkowe	
▼ <b>B</b>  8.11. Rakotwórczość  Nowe wymagania dotyczące badań zawarte są w pkt 8.11.1.		Badania działania rakotwórczego nie trzeba wykonywać, jeśli:  — substancja jest sklasyfikowana jako mutagenna kategorii 1A lub 1B. Zakłada się wstępnie, że prawdopodobne jest występowanie genotoksycznego mechanizmu rakotwórczości. W takich przypadkach nie jest zazwyczaj wymagane przeprowadzanie badania rakotwórczości.
8.11.1. Badanie działania rakotwórczego oraz długoterminowe badanie dla dawki powtarzanej z wykorzystaniem protokołu badań łączonych  Badanie na szczurach, preferowanym sposobem podawania jest droga doustna. Jeżeli stosowany jest inny sposób podawania, należy przedstawić uzasadnienie.  Do oceny bezpieczeństwa konsumentów w związku z użyciem substancji czynnych, które mogą znaleźć się w żywności lub paszy, konieczne jest przeprowadzenie badań toksyczności dla drogi pokarmowej.		

▼ **B**

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
▼ <b>M12</b>  8.11.2. Badanie działania rakotwórczego na drugim gatunku  a) Drugie badanie działania rakotwórczego należy przeprowadzać na myszach.  b) Do oceny bezpieczeństwa konsumentów w związku z użyciem substancji czynnych, które mogą znaleźć się w żywności lub paszy, konieczne jest przeprowadzenie badań toksyczności dla drogi pokarmowej.		Drugiego badania działania rakotwórczego nie trzeba wykonywać, jeśli wnioskodawca jest w stanie uzasadnić brak takiej konieczności w oparciu o względy naukowe.
▼ <b>B</b>  8.12. Istotne dane dotyczące zdrowia, uwagi i leczenie  Jeżeli dane nie są dostępne, należy przedstawić uzasadnienie.		
▼ <b>M12</b>  8.12.1. Informacje o objawach zatrucia, badaniach klinicznych, środkach pierwszej pomocy, odtrutkach, pomocy lekarskiej i rokowaniu w przypadku zatrucia		
8.12.2. Badania epidemiologiczne		
8.12.3. Dane z nadzoru medycznego, zapisy dotyczące zdrowia i opisy przypadków		
▼ <b>B</b>  8.13. Badania dodatkowe  Dane dodatkowe, które mogą być wymagane w zależności od charakterystyki i zamierzonego stosowania substancji czynnej  Inne dostępne dane: Równocześnie należy przekazywać dane dostępne w wyniku zastosowania nowych metod i modeli, w tym oceny ryzyka toksyczności w oparciu o szlaki dystrybucji, badań in vitro oraz badań „-omicznych” (genomicznych, proteomicznych, metabolomicznych itd.), biologii systemów, toksykologii obliczeniowej, bioinformatyki oraz badań przesiewowych o wysokiej wydajności.	Dane dodatkowe	
8.13.1. Fototoksyczność	Dane dodatkowe	

▼ **B**

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
<p>▼ <b>M12</b></p> <p>8.13.2. Neurotoksyczność</p> <p>Jeżeli substancja czynna jest organicznym związkiem fosforowym lub jeżeli istnieją wskazania, wiedza na temat mechanizmu działania lub wiedza wynikająca z badań toksyczności ostrej lub dawki powtarzanej, że substancja czynna może mieć właściwości neurotoksyczne, wymagane są dodatkowe informacje lub szczególne badania (takie jak OECD TG 424 lub OECD TG 418 lub 419 lub równoważne).</p> <p>Jeżeli wykryte zostanie działanie antycholinergiczne, należy przeprowadzić badanie na działanie czynników aktywujących.</p> <p>Do oceny bezpieczeństwa konsumentów w związku z użyciem substancji czynnych, które mogą znaleźć się w żywności lub paszy, konieczne jest przeprowadzenie badań toksyczności dla drogi pokarmowej.</p>	Dane dodatkowe	
<p>8.13.3. Zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego</p> <p>ocena zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego obejmuje następujące poziomy:</p> <p>a) Ocena dostępnych informacji z następujących badań oraz wszelkich innych istotnych informacji, w tym wynikających z zastosowania metod <i>in vitro</i> i <i>in silico</i>:</p> <p>(i) 8.9.1. 28-dniowe badanie toksyczności doustnej na gryzoniach (OECD TG 407);</p> <p>(ii) 8.9.2. 90-dniowe badanie toksyczności doustnej na gryzoniach (OECD TG 408);</p> <p>(iii) 8.9.4. Badanie toksyczności doustnej wywołanej powtarzanym dawkowaniem u niegryzoni (OECD TG 409);</p> <p>(iv) 8.10.1. Prenatalne badanie toksyczności rozwojowej (OECD TG 414),</p> <p>(v) 8.10.2. Rozszerzone badanie szkodliwego działania na rozrodczość na jednym pokoleniu (OECD TG 443) lub badanie szkodliwego działania na rozrodczość na dwóch pokoleniach (OECD TG 416);</p>		<p>W przypadku dostępności wystarczająco znaczących dowodów na istnienie lub brak istnienia danego sposobu działania zakłócającego funkcjonowanie układu hormonalnego:</p> <p>— dalsze badania na kręgowcach w tym celu w przypadku tego sposobu działania pomija się,</p> <p>— można pominąć dalsze badania nieobejmujące kręgowców dla tego sposobu działania.</p> <p>We wszystkich przypadkach należy zapewnić odpowiednią i wiarygodną dokumentację.</p>

▼ **M12**

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
<p>(vi) 8.10.3. Badanie neurotoksyczności rozwojowej (OECD TG 426);</p> <p>(vii) 8.11.1. Łączone badanie działania rakotwórczego oraz badanie toksyczności przewlekłej dla dawki powtarzanej (OECD TG 451-3);</p> <p>(viii) Systematyczny przegląd literatury, w tym badań na ssakach i organizmach innych niż ssaki.</p> <p>b) Jeżeli istnieją jakiegokolwiek informacje sugerujące, że substancja czynna może mieć właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego lub jeżeli istnieją niekompletne informacje na temat kluczowych parametrów istotnych dla wyciągania wniosków dotyczących zaburzeń funkcjonowania układu hormonalnego, wymagane są dodatkowe informacje lub szczegółowe badania w celu wyjaśnienia:</p> <p>1) sposobu lub mechanizmu działania lub;</p> <p>2) potencjalnie znaczących działań niepożądanych u ludzi lub zwierząt.</p> <p>Do oceny bezpieczeństwa konsumentów w związku z użyciem substancji czynnych, które mogą znaleźć się w żywności lub paszy, konieczne jest uwzględnienie drogi pokarmowej i przeprowadzenie badań drogi pokarmowej u zwierząt.</p>		
<p>8.13.3.1. Konkretnie dodatkowe badania mające na celu zbadanie potencjalnych właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego mogą obejmować m.in.:</p> <p>a) badania toksyczności u ssaków wymienione w 8.13.3 lit. a);</p> <p>b) testy <i>in vitro</i>:</p> <p>(i) test transaktywacji receptora estrogenowego (OECD TG 455);</p> <p>(ii) test transaktywacji receptora androgenowego (OECD TG 458);</p> <p>(iii) test steroidogenezy H295R (OECD TG 456);</p>	Dane dodatkowe	

▼ **M12**

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
<p>(iv) test na obecność aromatazy (ludzkiej rekombinowanej) OPPTS 890.1200;</p> <p>c) test biologiczny wzrostu macicy u gryzoni (OECD TG 440) i test biologiczny Hershbergera na szczurach (OECD TG 441);</p> <p>d) rozwój w okresie dojrzewania i funkcje tarczycy u nienaruszonych młodych szczurów płci męskiej lub szczurów płci męskiej przed okresem dojrzewania (OPPTS 890.1500).</p> <p>Decyzję o przeprowadzeniu badań na ssakach podejmuje się na podstawie wszystkich dostępnych informacji, łącznie z systematycznym przeglądem literatury (wraz z informacjami na temat skutków zakłócających funkcjonowanie układu hormonalnego u organizmów innych niż zwalczane) oraz dostępności odpowiednich metod <i>in silico</i> lub <i>in vitro</i>.</p>		
<p>8.13.4. Immunotoksyczność i immunotoksyczność rozwojowa</p> <p>Jeżeli istnieją jakiegokolwiek dowody pochodzące z badań dawki powtarzanej lub badań szkodliwego wpływu na rozrodczość wskazujące, że substancja czynna może mieć właściwości immunotoksyczne, wymagane są dodatkowe informacje lub szczegółowe badania w celu wyjaśnienia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) sposobu lub mechanizmu działania; lub</li> <li>2) potencjalnie znaczących działań niepożądanych u ludzi lub zwierząt.</li> </ol> <p>Do oceny bezpieczeństwa konsumentów w związku z użyciem substancji czynnych, które mogą znaleźć się w żywności lub paszy, konieczne jest uwzględnienie drogi pokarmowej i przeprowadzenie badań drogi pokarmowej u zwierząt.</p>	Dane dodatkowe	
<p>8.13.5. Dalsze badania dotyczące mechanizmów</p> <p>Decyzja dotycząca potrzeby przeprowadzenia dodatkowych badań powinna być oparta na wszelkich istotnych danych.</p>	Dane dodatkowe	



▼ **B**

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
8.14. Badania dotyczące narażenia człowieka na działanie substancji czynnej	Dane dodatkowe	
8.15. Działanie toksyczne na zwierzęta gospodarskie i zwierzęta domowe	Dane dodatkowe	
8.16. Badania żywności i paszy, w tym badania zwierząt, z których lub od których pozyskuje się żywność, i ich produktów (mleka, jaj i miodu)  Dodatkowe informacje dotyczące narażenia człowieka na działanie substancji czynnej zawartej w produktach biobójczych.	Dane dodatkowe	
8.16.1. Proponowany dopuszczalny poziom pozostałości, tj. najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości (MRL) i uzasadnienie jego dopuszczalności	Dane dodatkowe	
8.16.2. Zachowanie się pozostałości substancji czynnej w żywności lub paszy poddawanych działaniu substancji lub nią skażonych, łącznie z kinetyką zanikania  W stosownych przypadkach należy przedstawić definicje pozostałości. Istotne jest również porównanie pozostałości stwierdzonych w badaniach toksyczności z pozostałościami stwierdzonymi u zwierząt, z których lub od których pozyskuje się żywność, i w produktach od nich pochodzących oraz w żywności i paszy.	Dane dodatkowe	
8.16.3. Ogólny bilans materiałowy substancji czynnej  Dane dotyczące pozostałości pochodzące z nadzorowanych badań na zwierzętach, z których lub od których pozyskuje się żywność, jak również na ich produktach oraz żywności i paszy, wystarczające do wykazania, że pozostałości, które prawdopodobnie powstaną w wyniku proponowanego zastosowania substancji, nie będą potencjalnie niebezpieczne dla zdrowia ludzi ani zwierząt.	Dane dodatkowe	
8.16.4. Ocena potencjalnego lub rzeczywistego narażenia człowieka na działanie substancji czynnej i pozostałości przez pożywienie lub innymi drogami	Dane dodatkowe	

▼ **B**

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
8.16.5. Jeżeli pozostałości substancji czynnej występują w lub na paszy przez istotny okres lub znajdują się w żywności pochodzenia zwierzęcego po zastosowaniu substancji na zwierzętach lub w ich otoczeniu (np. bezpośrednie użycie na zwierzętach lub pośrednie użycie w pomieszczeniach dla zwierząt lub miejscach ich przebywania), wymagane są badania żywienia i metabolizmu zwierząt gospodarskich umożliwiające ocenę pozostałości substancji w żywności pochodzenia zwierzęcego.	Dane dodatkowe	
8.16.6. Wpływ przetwarzania przemysłowego lub przygotowania w warunkach domowych na rodzaj i ilość pozostałości substancji czynnej	Dane dodatkowe	
8.16.7. Wszelkie inne dostępne informacje mające znaczenie  Stosowne może być uwzględnienie informacji dotyczących migracji do żywności, zwłaszcza w przypadku poddania działaniu substancji materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.	Dane dodatkowe	
8.16.8. Podsumowanie i ocena danych dostarczonych na podstawie pkt 8.16.1 do 8.16.8  Ważne jest ustalenie, czy metabolity znajdujące się w żywności (pochodzenia zwierzęcego lub roślinnego) są te same jak metabolity, które badano w badaniach toksyczności. W innym wypadku dane do oceny ryzyka (np. akceptowane dzienne pobranie) dla tych pozostałości nie są ważne.	Dane dodatkowe	
8.17. Jeżeli substancja czynna ma być wykorzystana w produktach przeznaczonych do zwalczania roślin, w tym glonów, wymaga się przeprowadzenia badań pozwalających na dokonanie oceny toksycznego działania metabolitów z roślin poddanych działaniu tej substancji, jeżeli takie są i okażą się odmienne od metabolitów, które zidentyfikowano u zwierząt.	Dane dodatkowe	
▼ <b>M12</b>  _____		
▼ <b>B</b>  9.      BADANIA      EKOTOKSYKOLOGICZNE		

▼ **B**

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
9.1. Toksyczność dla organizmów wodnych		

▼ **M12**

9.1.1. Badanie toksyczności krótkoterminowej na rybach  Jeżeli wymagane są dane dotyczące toksyczności krótkoterminowej u ryb, należy zastosować podejście progowe (strategię wielopoziomową).  Badanie toksyczności przewlekłej na rybach zgodnie z pkt 9.1.6.1 bierze się pod uwagę, jeżeli substancja jest słabo rozpuszczalna w wodzie, tj. poniżej 1 mg/l.		Badania nie trzeba wykonywać, jeśli: <ul style="list-style-type: none"> <li>— dostępne są ważne wyniki badania toksyczności przewlekłej dla organizmów wodnych przeprowadzonego na rybach,</li> <li>— w odniesieniu do tego wymogu dotyczącego danych dostępne są wystarczająco znaczące dowody, w tym poprzez wykorzystanie innych danych, takich jak dane dotyczące toksyczności ostrej u zarodków ryb (FET, OECD TG 236), lub wyniki uzyskane metodami bez udziału zwierząt.</li> </ul>
---	--	--

▼ **B**

9.1.2. Badanie toksyczności krótkoterminowej na bezkręgowych zwierzętach wodnych		
9.1.2.1. Rozwielitka ( <i>Daphnia magna</i> )		
9.1.2.2. Inne gatunki	Dane dodatkowe	
9.1.3. Badanie zahamowania wzrostu glonów		
9.1.3.1. Wpływ na tempo wzrostu cyjanobakterii		
9.1.3.2. Wpływ na tempo wzrostu sinic lub okrzemków		
9.1.4. Biokoncentracja		Oznaczanie eksperymentalne może okazać się zbędne, jeżeli: <ul style="list-style-type: none"> <li>— na podstawie właściwości fizykochemicznych (np. log Kow &lt; 3) lub innych dowodów można wykazać, że dana substancja ma niski potencjał biokoncentracji.</li> </ul>
9.1.4.1. Metody szacowania  9.1.4.2. Oznaczanie eksperymentalne  9.1.5. Zahamowanie aktywności mikroorganizmów  Badanie to można zastąpić testem zahamowania procesu nityfikacji, jeśli dostępne dane wskazują na prawdopodobieństwo tego, że substancja hamuje wzrost mikroorganizmów lub aktywność mikrobiologiczną, w szczególności bakterii nityfikacyjnych.		

▼ **B**

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀	
9.1.6. Dalsze badania toksyczności dla organizmów wodnych  Jeżeli wyniki badań ekotoksykologicznych, badania losów i zachowania się lub zamierzone zastosowanie(-a) substancji czynnej wskazują na istnienie zagrożenia dla środowiska wodnego lub jeżeli spodziewane jest jego długotrwałe narażenie, przeprowadza się co najmniej jedno badanie opisane w niniejszej sekcji.	Dane dodatkowe		
▼ <b>M12</b>	9.1.6.1. Badanie toksyczności długoterminowej na rybach:  Przekazuje się informacje z badań toksyczności przewlekłej na rybach, które są narażone na wczesnych etapach życia (ikra, larwy lub narybek).	Dane dodatkowe	
▼ <b>B</b>	9.1.6.2. Badanie toksyczności długoterminowej na zwierzętach bezkręgowych  a) badanie wzrostu i rozmnażania rozwielitki;  b) rozmnażanie i wzrost innego gatunku (np. lasonogi);  c) rozwój i występowanie innego gatunku (np. ochootka)	Dane dodatkowe	
9.1.7.	Biokumulacja we właściwych gatunkach wodnych	Dane dodatkowe	
9.1.8.	Działanie na pozostałe organizmy inne niż organizmy zwalczane (flora i fauna), uznane za zagrożone	Dane dodatkowe	
9.1.9.	Badania na organizmach żyjących w osadzie	Dane dodatkowe	
9.1.10.	Działanie na wodne makrofity	Dane dodatkowe	
9.2.	Toksyczność dla organizmów lądowych, badania wstępne	Dane dodatkowe	
9.2.1.	Działanie na mikroorganizmy glebowe		
9.2.2.	Działanie na dżdżownice lub inne żyjące w glebie zwierzęta bezkręgowie inne niż zwalczane		
9.2.3.	Toksyczność ostra dla roślin		

▼ **B**

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
9.3. Długoterminowe badania na organizmach glebowych  9.3.1. Badania rozmnażania dżdżownic lub innych żyjących w glebie zwierząt bezkręgowych innych niż zwalczane	Dane dodatkowe	
9.4. Działanie na ptaki  9.4.1. Ostra toksyczność pokarmowa  9.4.2. Toksyczność krótkoterminowa – ośmiodniowe badanie żywieniowe z wykorzystaniem co najmniej jednego gatunku (innego niż kurczaki, kaczki i gęsi)  9.4.3. Działanie na rozrodczość	Dane dodatkowe	Badania dla punktu końcowego 9.4.3 nie trzeba wykonywać, jeśli:  — badanie toksyczności pokarmowej wykazuje, że LC <sub>50</sub> wynosi powyżej 2 000 mg/kg.
9.5. Działanie na stawonogi  9.5.1. Działanie na pszczoły  9.5.2. Stawonogi lądowe inne niż zwalczane, np. drapieżniki	Dane dodatkowe	
9.6. Biokoncentracja w środowisku lądowym	Dane dodatkowe	
9.7. Biokumulacja w środowisku lądowym	Dane dodatkowe	
9.8. Działanie na pozostałe organizmy inne niż zwalczane niebędące organizmami wodnymi	Dane dodatkowe	
9.9. Działanie na ssaki  9.9.1. Ostra toksyczność pokarmowa  9.9.2. Toksyczność krótkoterminowa  9.9.3. Toksyczność długoterminowa  9.9.4. Szkodliwe działanie na rozrodczość	Dane dodatkowe	Dane uzyskano w wyniku oceny toksykologicznej przeprowadzonej na ssakach. Zgłoszeniu podlega najbardziej czuły odnośny długoterminowy toksykologiczny punkt końcowy w przypadku ssaków (NOAEL) wyrażony w mg badanego związku/kg masy ciała/dobę.

▼ **B**

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
<p>▼ <b>M12</b></p> <p>9.10. Zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego</p> <p>Ocena właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego obejmuje następujące poziomy:</p> <p>a) ocena zbioru danych dotyczących ssaków zgodnie z 8.13.3 w celu ustalenia, czy substancja ma właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego na podstawie danych dotyczących ssaków;</p> <p>b) jeżeli na podstawie danych dotyczących ssaków zgodnie z 8.13.3 lub 9.1.6.1 nie można stwierdzić, że substancja ma właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, wówczas badania określone w 9.10.1 lub 9.10.2 uznaje się za uwzględniające wszelkie inne dostępne istotne informacje, w tym systematyczny przegląd literatury.</p>		
<p>9.10.1. Zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego u ryb</p> <p>Konkretne badania mające na celu zbadanie potencjalnych właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego mogą obejmować m.in. następujące wymogi dotyczące danych:</p> <p>a) rozszerzony test na ryżance japońskiej na jednym pokoleniu (MEOGRT, OECD TG 240);</p> <p>b) badanie toksyczności w cyklu życiowym ryb (FLCTT, OPPTS 850.1500) obejmujące wszystkie parametry „za pośrednictwem estrogenów, androgenów i komórek steroidogennych” przewidziane do pomiaru w badaniu MEOGRT.</p>		<p>Badania nie trzeba wykonywać, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— nie ma oznak działania na funkcjonowanie układu hormonalnego lub skutków związanych z funkcjonowaniem układu hormonalnego na podstawie wystarczających zbiorów danych dotyczących ssaków zgodnie z 8.13.3 lub innych istotnych informacji (np. literatury), oraz</li> <li>— dostępne są ważne dane <i>in vivo</i>, bez informacji sugerujących, że substancja czynna może oddziaływać na funkcjonowanie układu hormonalnego lub wywoływać skutki potencjalnie związane z funkcjonowaniem układu hormonalnego w krótkoterminowym badaniu rozrodczości ryb (FSTRA; OECD TG 229) albo 21-dniowym badaniu na rybach (OECD TG 230) lub badaniu rozwoju płciowego ryb (FSDT, OECD TG 234).</li> </ul> <p>Jeżeli dostępne są inne dane dotyczące trybów lub parametrów estrogennych, androgennych i steroidogennych badanych w ramach OECD TG 229, OECD TG 230 lub OECD TG 234, wówczas można wykorzystać te dane w zastępstwie.</p>

▼ **M12**

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
<p>9.10.2. Zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego u płazów</p> <p>Konkretne dodatkowe badania mające na celu zbadanie potencjalnych właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego mogą obejmować m.in. test wzrostu i rozwoju płazów w stadium larwalnym (LAGDA; OECD TG 241).</p>		<p>Badania nie trzeba wykonywać, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— nie ma oznak działania na funkcjonowanie układu hormonalnego lub skutków związanych z funkcjonowaniem układu hormonalnego na podstawie wystarczających zbiorów danych dotyczących ssaków zgodnie z 8.13.3 lub innych istotnych informacji (np. literatury), oraz</li> <li>— dostępne są ważne dane <i>in vivo</i>, bez informacji sugerujących, że substancja czynna może mieć właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w badaniu przeobrażenia płazów (AMA; OECD 231).</li> </ul>
<p>9.10.3. Jeżeli istnieją informacje sugerujące, że substancja czynna może mieć właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego lub jeżeli istnieją niekompletne informacje na temat kluczowych parametrów istotnych dla wyciągania wniosków dotyczących zaburzeń funkcjonowania układu hormonalnego, w razie konieczności wymagane są dodatkowe informacje lub szczegółowe badania w celu wyjaśnienia:</p> <p>a) sposobu lub mechanizmu działania; lub</p> <p>b) potencjalnie znaczących działań niepożądanych u ludzi lub zwierząt.</p>	Dane dodatkowe	
▼ <b>B</b>		
10. LOSY I ZACHOWANIE SIĘ W ŚRODOWISKU		
10.1. Losy i zachowanie się w wodzie i osadach dennych		
<p>10.1.1. Rozkład, badania wstępne</p> <p>Jeżeli przeprowadzona ocena wskazuje na potrzebę dalszego badania rozkładu substancji i produktów jej rozkładu lub substancja czynna nie ulega rozkładowi abiotycznemu lub ulega mu w niewielkim stopniu, wymaga się przeprowadzenia badań opisanych w pkt 10.1.3 oraz 10.3.2 oraz, w stosownych przypadkach, 10.4. Wybór właściwego badania (badań) zależy od wyników oceny wstępnej.</p>		

▼ **B**

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
10.1.1.1. Badanie abiotyczne		
a) Hydroliza jako funkcja pH i identyfikacja produktów rozkładu  — Wymaga się identyfikacji produktów rozkładu, gdy ilość tych produktów podczas pobrania jakiegokolwiek próbki wynosi $\geq 10\%$ ;  b) Fototransformacja w wodzie, włącznie z identyfikacją produktów transformacji		
10.1.1.2. Badanie biotyczne		
a) Podatność na biodegradację;		
b) Biodegradacja właściwa (w stosownych przypadkach)		
10.1.2. Adsorpcja/desorpcja		
10.1.3. Szybkość i droga rozkładu wraz z oznaczeniem metabolitów oraz produktów rozkładu		
10.1.3.1. Biologiczne oczyszczanie ścieków		
a) biodegradacja tlenowa;	Dane dodatkowe	
b) biodegradacja beztlenowa;	Dane dodatkowe	
c) badania symulacyjne oczyszczalni ścieków	Dane dodatkowe	
10.1.3.2. Biodegradacja w wodach słodkich		
a) badanie rozkładu tlenowego w środowisku wodnym;	Dane dodatkowe	
b) badanie rozkładu w układzie woda/osad	Dane dodatkowe	
10.1.3.3. Biodegradacja w wodzie morskiej	Dane dodatkowe	



▼ **B**

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
10.1.3.4. Biodegradacja podczas składowania odchodów zwierzęcych	Dane dodatkowe	
10.1.4. Adsorpcja i desorpcja w wodzie/systemach osadów gleby i w zależności od przypadku, adsorpcja i desorpcja metabolitów i produktów rozkładu	Dane dodatkowe	
10.1.5. Badanie terenowe dotyczące akumulacji w osadach	Dane dodatkowe	
10.1.6. Substancje nieorganiczne: informacje o ich obecności i zachowaniu się w wodzie	Dane dodatkowe	
10.2. Losy i zachowanie się w glebie	Dane dodatkowe	
10.2.1. Badanie laboratoryjne szybkości i drogi rozkładu wraz z identyfikacją zachodzących procesów oraz identyfikacją wszelkich metabolitów i produktów rozkładu, w jednym typie gleby (o ile nie jest to droga zależna od pH) i w odpowiednich warunkach  Badania laboratoryjne szybkości rozkładu w trzech dodatkowych typach gleby	Dane dodatkowe	
10.2.2. Badania terenowe, dwa typy gleby	Dane dodatkowe	
10.2.3. Badania akumulacji w glebie	Dane dodatkowe	
10.2.4. Adsorpcja i desorpcja w co najmniej trzech typach gleby i, w odpowiednich przypadkach, adsorpcja i desorpcja metabolitów oraz produktów rozkładu	Dane dodatkowe	
10.2.5. Dalsze badania sorpcji		
10.2.6. Mobilność w co najmniej trzech typach gleby i, w odpowiednich przypadkach, mobilność metabolitów oraz produktów rozkładu	Dane dodatkowe	
10.2.6.1. Badania wymywania w kolumnie		

▼ **B**

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
10.2.6.2. Badania lizymetryczne		
10.2.6.3. Terenowe badanie wymywania		
10.2.7. Skala powstania i rodzaj związanych pozostałości  Zaleca się łączenie oznaczenia i charakterystyki związanych odpadów z badaniami symulacyjnymi w glebie.	Dane dodatkowe	
10.2.8. Inne badania rozkładu w glebie	Dane dodatkowe	
10.2.9. Substancje nieorganiczne: informacje o ich obecności i zachowaniu się w glebie		
10.3. Losy i zachowanie się w powietrzu		
10.3.1. Fototransformacja w powietrzu (metoda szacowania)  Identyfikacja produktów transformacji		
10.3.2. Losy i zachowanie się w powietrzu, dalsze badania	Dane dodatkowe	
10.4. Dodatkowe badania obecności i zachowania się w środowisku	Dane dodatkowe	
10.5. Określenie pozostałości	Dane dodatkowe	
10.5.1. Określenie pozostałości do celów oceny ryzyka		
10.5.2. Określenie pozostałości do celów monitorowania		
10.6. Dane dotyczące monitoringu	Dane dodatkowe	
10.6.1. Do badań rozkładu w glebie, wodzie i osadach należy uwzględnić identyfikację wszystkich produktów rozkładu (> 10 %).		
11. ŚRODKI NIEZBĘDNE W CELU OCHRONY LUDZI, ZWIERZĄT ORAZ ŚRODOWISKA		
11.1. Zalecane metody i środki ostrożności odnoszące się do obchodzenia się z produktem, stosowania go, przechowywania, transportowania lub postępowania z nim w przypadku pożaru		
11.2. W przypadku pożaru, rodzaj produktów powstałych w wyniku reakcji, gazów spalinowych itd.		
11.3. Natychmiastowe środki podejmowane w razie wypadku		

▼ **B**

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
11.4. Możliwość zniszczenia lub odkażenia po uwolnieniu do:  a) powietrza;  b) wody, w tym wody przeznaczonej do spożycia;  c) gleby		
11.5. Procedury postępowania z odpadami substancji czynnej dla przemysłu lub użytkowników profesjonalnych		
11.6. Możliwość powtórnego wykorzystania lub powtórnego przetwarzania		
11.7. Możliwość neutralizacji działania		
11.8. Warunki kontrolowanych zrzutów substancji, włącznie z charakterystyką perkolacji podczas usuwania substancji		
11.9. Warunki kontrolowanego spielania		
11.10. Identyfikacja substancji wchodzących w zakres: wykazu I lub wykazu II załącznika do dyrektywy Rady 80/68/EWG z dnia 17 grudnia 1979 r. w sprawie ochrony wód podziemnych przed zanieczyszczeniem spowodowanym przez niektóre substancje niebezpieczne <sup>(3)</sup> , załącznika I i II do dyrektywy 2006/118/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie ochrony wód podziemnych przed zanieczyszczeniem i pogorszeniem ich stanu <sup>(4)</sup> , załącznika I do dyrektywy 2008/105/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. dotyczącego środowiskowych norm jakości w dziedzinie polityki wodnej <sup>(5)</sup> , załącznika I część B do dyrektywy 98/83/WE lub załącznika VIII i X do dyrektywy 2000/60/WE		
12. KLASYFIKACJA, OZNAKOWANIE I PAKOWANIE		
12.1. Podać wszelkie istniejące klasyfikacje i formy oznakowania.		

▼ **B**

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
12.2. Klasyfikacja substancji pod względem zagrożenia, wynikająca z zastosowania rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.  Ponadto w odniesieniu do każdej pozycji należy podać powody wyjaśniające brak klasyfikacji danego punktu końcowego.		
12.2.1. Klasyfikacja pod względem zagrożenia		
12.2.2. Piktogram zagrożenia		
12.2.3. Hasło ostrzegawcze		
12.2.4. Zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia		
12.2.5. Zwroty określające środki ostrożności obejmujące zapobieganie, reagowanie, przechowywanie i unieszkodliwianie		
12.3. W stosownych przypadkach konkretne granice stężeń wynikające ze stosowania rozporządzenia (WE) nr 1272/2008		
13. <b>PODSUMOWANIE I OCENA</b>  Podsumowanie i ocena podstawowych informacji uzyskanych z punktów końcowych w każdej podsekcji (2–12), wstępna ocena ryzyka.		

(<sup>1</sup>) Podane informacje powinny dotyczyć oczyszczonej substancji czynnej o podanej specyfikacji lub substancji czynnej w takiej postaci, w jakiej została wyprodukowana, o ile postaci te są różne.

(<sup>2</sup>) Podawane informacje powinny dotyczyć oczyszczonej substancji czynnej o podanej specyfikacji.

(<sup>3</sup>) Dz.U. L 20 z 26.1.1980, s. 43.

(<sup>4</sup>) Dz.U. L 372 z 27.12.2006, s. 19.

(<sup>5</sup>) Dz.U. L 348 z 24.12.2008, s. 84.

**▼ B**

TYTUŁ 2  
**MIKROORGANIZMY**

**Dane podstawowe i dane dodatkowe dla substancji czynnych**

W poniższej tabeli wymienione są informacje niezbędne do poparcia wniosku o pozwolenie dla substancji czynnej.

Obowiązują także warunki zwalniające z wymogu przeprowadzenia konkretnych badań, które są przewidziane w odpowiednich metodach badań w rozporządzeniu (WE) nr 440/2008 i które nie są wymienione powtórnie w kolumnie 3.

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
1. WNIOSKODAWCA		
1.1. Nazwa lub imię i nazwisko i adres		
1.2. Dane osoby wyznaczonej do kontaktów		
1.3. Wytwórca (nazwisko/nazwa, adres, lokalizacja zakładu produkcyjnego)		
2. TOŻSAMOŚĆ ORGANIZMU		
2.1. Nazwa zwyczajowa mikroorganizmu (łącznie z dawnymi i alternatywnymi nazwami)		
2.2. Nazwa taksonomiczna i szczep		
2.3. Nazwa kolekcji i numer referencyjny kolekcji, w której znajduje się zdeponowana hodowla		
▼ <b>M12</b>		
2.4. Specyfikacja czystości technicznej składnika czynnego		
2.4.1. Zawartość czynnego mikroorganizmu oraz tożsamość i zawartość odpowiednich metabolitów lub toksyn		
2.4.2. Tożsamość i zawartość zanieczyszczeń, substancji dodatkowych, mikroorganizmów zanieczyszczających		
2.4.3. Profil analityczny partii		
2.5. Metoda produkcji i kontroli jakości		

**▼ B**

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
<b>▼ M12</b>		
<b>▼ B</b> 3. WŁAŚCIWOŚCI BIOLOGICZNE MIKROORGANIZMU		
3.1. Informacje ogólne o mikroorganizmie		
3.1.1. Rys historyczny		
3.1.2. Zastosowania w przeszłości		
3.1.3. Pochodzenie, występowanie w warunkach naturalnych i rozmieszczenie geograficzne		
3.2. Etapy rozwoju/cykl życiowy mikroorganizmu		
3.3. Pokrewieństwo do patogenów roślin, zwierząt lub ludzi		
3.4. Stabilność genetyczna i wpływające na nią czynniki		
<b>▼ M12</b> 3.5. Informacje dotyczące produkcji odpowiednich metabolitów i toksyn		
<b>▼ B</b> 3.6. Produkcja i odporność na antybiotyki i inne środki przeciwdrobnoustrojowe		
3.7. Wytrzymałość na czynniki środowiskowe		
3.8. Dodatkowe informacje dotyczące mikroorganizmu		
4. METODY OZNACZANIA I IDENTYFIKACJI		
<b>▼ M12</b> 4.1. Metody, procedury i kryteria wykorzystywane do stwierdzenia obecności oraz określenia tożsamości mikroorganizmu		
4.2. Metody analityczne stosowane w analizie mikroorganizmu w takiej postaci, w jakiej został wytworzony		

▼ **B**

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
▼ <b>M12</b> 4.3. Metody stosowane w monitoringu, służące do oznaczania i ilościowego określania pozostałości (żywotnych lub nieżywotnych)		
▼ <b>B</b> 5. SKUTECZNOŚĆ DZIAŁANIA NA ZWALCZANE ORGANIZMY		
5.1. Funkcja i sposób oddziaływania, np. wabienie, uśmiercanie, inhibicja		
5.2. Zakaźność, zdolność do rozprzestrzeniania się i kolonizacji		
5.3. Reprezentatywny(-e) organizm(-y) podlegający(-e) zwalczaniu oraz produkty, organizmy lub przedmioty podlegające ochronie		
5.4. Działanie na reprezentatywny(-e) zwalczany(-e) organizm(-y) Działanie na materiały, substancje i produkty		
5.5. Prawdopodobne stężenie, w jakim mikroorganizm będzie stosowany		
5.6. Mechanizm działania (łącznie z opóźnieniem działania w czasie)		
5.7. Dane dotyczące skuteczności		
5.8. Wszelkie znane ograniczenia skuteczności		
5.8.1. Informacje dotyczące występowania lub ewentualnego wystąpienia odporności organizmu(-ów) zwalczanego(-ych) i właściwe strategie postępowania		
5.8.2. Uwagi dotyczące niepożądanych lub niezamierzonych skutków ubocznych		
5.8.3. Swoistość żywiciela, zakres i działanie na gatunki inne niż zwalczane organizmy		
5.9. Metody zapobiegania utracie zjadliwości materiału rozmnożeniowego mikroorganizmu		

▼ **B**

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
6. ZAMIERZONE ZASTOSOWANIA I NARAŻENIE NA DZIAŁANIE SUBSTANCJI		
6.1. Przewidywany obszar zastosowania		
6.2. Rodzaj(-e) produktu		
6.3. Szczegółowy opis sposobu(-ów) użycia		
6.4. Kategorie użytkowników, w których przypadku mikroorganizm powinien uzyskać pozwolenie		
6.5. Dane dotyczące narażenia na działanie, przy zastosowaniu, w odpowiednich przypadkach, metod określonych w sekcji 5 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006		
6.5.1. Informacje dotyczące narażenia ludzi na działanie związane z przewidywanym wykorzystywaniem i usuwaniem substancji czynnej		
6.5.2. Informacje dotyczące narażenia środowiska na działanie związane z przewidywanym wykorzystywaniem i usuwaniem substancji czynnej		
6.5.3. Informacje dotyczące narażenia zwierząt przeznaczonych do produkcji żywności, żywności i paszy na działanie związane z przewidywanym wykorzystaniem substancji czynnej		
7. DZIAŁANIE NA ZDROWIE LUDZI I ZWIERZĄT		Zawarte w niniejszej sekcji wymogi dotyczące informacji można dostosować w stosownych przypadkach zgodnie ze specyfikacją tytułu 1 niniejszego załącznika.
7.1. Podstawowe informacje		
7.1.1. Dane medyczne		
7.1.2. Nadzór medyczny nad personelem zakładu produkcyjnego		
7.1.3. Obserwacje dotyczące działania drażniącego/uczulającego		
7.1.4. Obserwacje bezpośrednie, np. przypadki kliniczne Wszelka chorobotwórczość i zakaźność dla ludzi i innych ssaków w warunkach immunosupresji		



▼ **B**

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
7.2. Badania podstawowe		
7.2.1. Działanie drażniące		
7.2.2. Toksyczność ostra, chorobotwórczość i zakaźność		
7.2.2.1. Ostra toksyczność, chorobotwórczość i zakaźność drogą pokarmową		
7.2.2.2. Ostra toksyczność, patogeniczność i infekcyjność drogą inhalacyjną	Dane dodatkowe	
7.2.2.3. Pojedyncza dawka podana dootrzewnowo/podskórnice	Dane dodatkowe	
7.2.3. Badanie genotoksyczności in vitro		
7.2.4. Badanie hodowli komórkowych		
7.2.5. Informacje dotyczące krótkoterminowej toksyczności i chorobotwórczości	Dane dodatkowe	
7.2.5.1. Działanie na zdrowie przy wielokrotnym narażeniu drogą wziewną	Dane dodatkowe	
7.2.6. Proponowane leczenie: udzielanie pierwszej pomocy, pomoc lekarska		
7.3. Badania szczególnej toksyczności, chorobotwórczości i zakaźności	Dane dodatkowe	
7.4. Genotoksyczność – badania in vivo na komórkach somatycznych	Dane dodatkowe	
7.5. Genotoksyczność – badania in vivo na komórkach płciowych	Dane dodatkowe	
7.6. Podsumowanie dotyczące toksyczności, chorobotwórczości i zakaźności u ssaków i ocena ogólna		
7.7. Pozostałości w wyrobach, żywności i paszach poddanych działaniu środka, lub na ich powierzchni	Dane dodatkowe	

▼ **B**

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
7.7.1. Trwałość i prawdopodobieństwo namnażania w wyrobach, paszach, środkach spożywczych lub na ich powierzchni	Dane dodatkowe	
7.7.2. Wymagane dodatkowe informacje	Dane dodatkowe	
7.7.2.1. Pozostałości niewykazujące zdolności do przeżycia	Dane dodatkowe	
7.7.2.2. Pozostałości wykazujące zdolność do przeżycia	Dane dodatkowe	
7.8. Podsumowanie i ocena informacji na temat pozostałości w wyrobach, żywności i paszach poddanych działaniu środka, lub na ich powierzchni	Dane dodatkowe	
8. DZIAŁANIE NA ORGANIZMY INNE NIŻ ZWALCZANE		Zawarte w niniejszej sekcji wymogi dotyczące informacji można dostosować w stosownych przypadkach zgodnie ze specyfikacją tytułu 1 niniejszego załącznika.
8.1. Działanie na organizmy wodne		
8.1.1. Działanie na ryby		
8.1.2. Działanie na bezkręgowce słodkowodne		
8.1.3. Działanie na wzrost glonów		
8.1.4. Działanie na rośliny inne niż glony	Dane dodatkowe	
8.2. Działanie na dżdżownice		
8.3. Działanie na mikroorganizmy żyjące w glebie		
8.4. Działanie na ptaki		
8.5. Działanie na pszczoły		
8.6. Działanie na stawonogi inne niż pszczoły		
8.7. Dalsze badania	Dane dodatkowe	
8.7.1. Rośliny lądowe	Dane dodatkowe	
8.7.2. Ssaki	Dane dodatkowe	

▼ **B**

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
8.7.3. Inne stosowne gatunki i procesy	Dane dodatkowe	
8.8. Podsumowanie i ocena działania na organizmy inne niż zwalczane		
9. LOSY I ZACHOWANIE SIĘ W ŚRODOWISKU		
9.1. Trwałość i namnażanie się		
9.1.1. W glebie		
9.1.2. W wodzie		
9.1.3. W powietrzu		
9.1.4. Mobilność		
9.1.5. Podsumowanie oraz ocena losów i zachowania się w środowisku		
10. ŚRODKI NIEZBĘDNE W CELU OCHRONY LUDZI, ZWIERZĄT I ŚRODOWISKA		
10.1. Zalecane metody i środki ostrożności dotyczące obchodzenia się, przechowywania, transportu lub postępowania w przypadku pożaru		
10.2. Środki podejmowane w nagłych wypadkach		
10.3. Sposoby niszczenia i odkażania		
10.4. Procedury postępowania z odpadami		
10.5. Plan monitorowania czynnego mikroorganizmu, obejmujący postępowanie z mikroorganizmem, jego przechowywanie i transport oraz stosowanie		
11. KLASYFIKACJA, OZNAKOWANIE I OPAKOWANIE PRODUKTU BIOBÓJCZEGO		
11.1. Grupy ryzyka określone w art. 2 dyrektywy 2000/54/WE		
12. PODSUMOWANIE I OCENA Podsumowanie i ocena podstawowych informacji uzyskanych z punktów końcowych w każdej podsekcji (2–12), wstępna ocena ryzyka		

**▼ B***ZAŁĄCZNIK III***WYMOGI DOTYCZĄCE DANYCH W ODNIESIENIU DO PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

1. Niniejszy załącznik zawiera wymogi odnośnie do informacji, które mają być przedstawione w dokumentacji produktu biobójczego towarzyszącej wnioskowi o pozwolenie dla substancji czynnej zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. b) oraz w dokumentacji towarzyszącej wnioskowi o udzielenie pozwolenia na produkt biobójczy zgodnie z art. 20 ust. 1 lit. a).
2. Dane określone w niniejszym załączniku obejmują dane podstawowe i dane dodatkowe. Dane należące do danych podstawowych uważa się za dane podstawowe, które w zasadzie należy podawać dla wszystkich substancji czynnych.

W odniesieniu do danych dodatkowych, elementy danych, które należy dostarczyć dla konkretnego produktu biobójczego, określa się, biorąc pod uwagę każdy z elementów danych dodatkowych określonych w niniejszym załączniku, z uwzględnieniem między innymi fizycznych i chemicznych właściwości tego produktu, istniejących danych, informacji stanowiących element danych podstawowych oraz rodzajów produktów i sytuacji narażenia związanego z ich użyciem.

Konkretne wskazówki dotyczące uwzględnienia pewnych elementów danych podano w kolumnie 1 tabeli znajdującej się w załączniku III. Mają również zastosowanie ogólne zasady dostosowywania wymogów dotyczących danych zawarte w załączniku IV do niniejszego rozporządzenia. Mając na uwadze znaczenie ograniczenia badań na kręgowcach, w kolumnie 3 tabeli podano szczegółowe wskazówki dotyczące dostosowania niektórych elementów danych, które mogłyby wymagać przeprowadzenia badań na kręgowcach.

**▼ M12**

Niektóre wymogi w odniesieniu do informacji zawarte w załączniku można będzie spełnić na podstawie dostępnych informacji dotyczących właściwości substancji czynnej(-ych) zawartej(-ych) w produkcji oraz właściwości substancji niebędącej(-ych) substancją czynną zawartej(-ych) w produkcji. W przypadku substancji niebędących substancjami czynnymi wnioskodawcy w odpowiednich przypadkach korzystają z informacji udzielonych im w kontekście tytułu IV rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, a także informacji udostępnionych przez ECHA zgodnie z art. 77 ust. 2 lit. e) tego rozporządzenia. Informacje mogą jednak okazać się niewystarczające lub nieodpowiednie do określenia, czy substancja niebędąca substancją czynną zawarta w produkcie biobójczym ma niebezpieczne właściwości i organ oceniający może stwierdzić, że potrzebne są dalsze dane.

**▼ B**

W ocenach ryzyka dla produktów biobójczych stosowane są, w odpowiednich przypadkach, odnośne metody obliczeniowe stosowane przy klasyfikowaniu mieszanin określone w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008. Takich metod obliczeniowych nie należy stosować, w przypadku gdy – w odniesieniu do konkretnego ryzyka – uznaje się za prawdopodobne wystąpienie efektów synergicznych lub antagonistycznych między poszczególnymi substancjami zawartymi w produkcie.

Szczegółowe wskazówki techniczne dotyczące stosowania niniejszego załącznika oraz przygotowywania dokumentacji dostępne są na stronie internetowej Agencji.

**▼ M12**

Wnioskodawca rozpoczyna konsultacje poprzedzające złożenie wniosku z potencjalnym organem oceniającym. Poza obowiązkiem określonym w art. 62 ust. 2 wnioskodawca może również konsultować się z właściwym organem, który będzie oceniał dokumentację, w odniesieniu do proponowanych wymogów dotyczących danych, w szczególności danych w odniesieniu do badań na kręgowcach, których przeprowadzenie proponuje wnioskodawca. Wnioskodawca udokumentuje tego rodzaju konsultacje poprzedzające złożenie wniosku i ich wyniki oraz uwzględni we wniosku odpowiednie dokumenty.

**▼ B**

Może wystąpić potrzeba przekazania dodatkowych informacji, jeżeli są one niezbędne do przeprowadzenia oceny, jak przewidziano w art. 29 ust. 3 lub art. 44 ust. 2.

W każdym przypadku przedstawione informacje muszą być wystarczające, aby można na nich było oprzeć ocenę ryzyka i wykazać, że spełniono kryteria, o których mowa w art. 19 ust. 1 lit. b).

**▼ B**

3. Należy załączyć dokumentację zawierającą szczegółowy i pełny opis przeprowadzonych badań oraz wykorzystanych metod. Ważne jest zapewnienie, by dostępne dane spełniały kryterium trafności oraz by ich jakość była wystarczająca do spełnienia wymagań.
4. Do celów przedłożenia dokumentacji należy wykorzystać formaty udostępnione przez Agencję. Ponadto w odniesieniu do tych części dokumentacji, do których ma zastosowanie specjalny pakiet oprogramowania IUCLID, należy użyć przedmiotowego pakietu. Formaty i dalsze wytyczne dotyczące wymogów odnośnie do danych i sporządzania dokumentacji są dostępne na stronie Agencji.

**▼ M12**

5. Badania przedłożone w celu uzyskania pozwolenia są prowadzone zgodnie z metodami opisanymi w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 440/2008 lub każdą zmienioną wersją tych metod, która nie została jeszcze włączona do tego rozporządzenia.

Jednakże w przypadku gdy dana metoda jest niewłaściwa lub nie została opisana w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 440/2008 <sup>(1)</sup>, stosuje się inne metody odpowiednie z naukowego punktu widzenia, których odpowiedniość należy uzasadnić we wniosku.

Jeżeli metody badań są stosowane do nanomateriałów, podaje się wyjaśnienie ich naukowej odpowiedniości w odniesieniu do nanomateriałów, a w stosownych przypadkach – technicznych dostosowań lub zmian, jakie wprowadzono, aby uwzględnić szczególne właściwości tych materiałów.

**▼ B**

6. Przeprowadzone badania powinny spełniać właściwe wymogi dotyczące ochrony zwierząt laboratoryjnych, określone w dyrektywie 2010/63/UE, oraz, w przypadku badań ekotoksykologicznych i toksykologicznych – być w zgodzie z dobrą praktyką laboratoryjną określoną w dyrektywie 2004/10/UE lub z innymi normami międzynarodowymi uznanymi przez Komisję lub Agencję za równoważne. Badania właściwości fizyczno-chemicznych oraz odnoszące się do danych o substancji mających znaczenie dla bezpieczeństwa powinny być przeprowadzane co najmniej w zgodzie ze standardami międzynarodowymi.
7. W przypadku prowadzenia badań należy podać szczegółowy opis (specyfikację) produktu zastosowanego w każdym badaniu oraz jego zanieczyszczeń.
8. Jeżeli istnieją dane badawcze, które powstały przed dniem 17 lipca 2012 r. z zastosowaniem metod innych niż ustanowione w rozporządzeniu (WE) nr 440/2008, właściwy organ państwa członkowskiego podejmuje w każdym przypadku indywidualnie decyzję co do adekwatności tych danych do celów niniejszego rozporządzenia oraz co do potrzeby prowadzenia nowych badań zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 440/2008, biorąc między innymi pod uwagę potrzebę ograniczania badań na zwierzętach kręgowych.
9. Nowe badania na kręgowcach przeprowadza się, jeżeli nie ma innej możliwości spełnienia wymogów dotyczących danych określonych w niniejszym załączniku, gdy wszystkie inne źródła danych zostały wyczerpane. Należy również unikać badań *in vivo* z zastosowaniem substancji żrących w stężeniach lub dawkach powodujących działanie żrące.

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 440/2008 z dnia 30 maja 2008 r. ustalające metody badań zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Dz.U. L 142 z 31.5.2008, s. 1).



TYTUŁ 1  
PRODUKTY CHEMICZNE

**Dane podstawowe i dane dodatkowe dla produktów chemicznych**

W poniższej tabeli wymienione są informacje niezbędne do poparcia wniosku o udzielenie pozwolenia dla produktu biobójczego.

W odniesieniu do każdej wymaganej informacji zawartej w niniejszym załączniku zastosowanie mają również oznaczenia podane w kolumnach 1 i 3 załącznika II w odniesieniu do tego samego wymogu.

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	►M12 Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
1. WNIOSKODAWCA		
1.1. Nazwa/imię i nazwisko, adres itd.		
1.2. Dane osoby wyznaczonej do kontaktów		
1.3. Producent i formulator produktu biobójczego i substancji czynnej(-ych) (nazwa/imię i nazwisko, adres(-y), łącznie z lokalizacją zakładu(-ów) produkcyjnego(-ych))		
2. TOŻSAMOŚĆ PRODUKTU BIOBÓJCZEGO		
2.1. Nazwa handlowa lub proponowana nazwa handlowa		
2.2. Numer kodowy nadany przez producenta oraz numer produktu, jeżeli dotyczy		
2.3. Całkowity, wyrażony ilościowo (g/kg, g/l lub % procentowe stężenie wagowe (objętościowe)) skład produktu biobójczego, tzn. podanie wszystkich substancji czynnych i substancji niebędących substancjami czynnymi (substancje lub mieszaniny zgodne z art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006), które zostały celowo dodane do produktu biobójczego (formy użytkowej), a także szczegółowe informacje ilościowe i jakościowe na temat składu zawartej(-ych) w produkcie biobójczym substancji czynnej(-ych). W przypadku substancji niebędących substancjami czynnymi należy przedstawić kartę charakterystyki spełniającą wymogi art. 31 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.  Ponadto należy przedstawić wszelkie mogące mieć znaczenie informacje na temat poszczególnych składników, ich funkcji oraz – w przypadku mieszaniny reagującej – ostateczny skład produktu biobójczego.		
2.4. Rodzaj formy użytkowej i charakter produktu biobójczego (np.: koncentrat emulgujący, proszek zawieszinowy, roztwór)		

**▼ B**

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
<b>▼ M2</b> 2.5. Jeżeli produkt biobójczy zawiera substancję czynną wyprodukowaną w innych lokalizacjach lub zgodnie z innymi procesami lub z innych substancji wyjściowych niż substancja czynna oceniona w celu zatwierdzenia zgodnie z art. 9 niniejszego rozporządzenia, muszą zostać przedstawione dowody, że ustalono równowagę techniczną zgodnie z art. 54 niniejszego rozporządzenia lub że ustalił ją, w wyniku oceny rozpoczętej przed dniem 1 września 2013 r., właściwy organ wyznaczony zgodnie z art. 26 dyrektywy 98/8/WE		
<b>▼ B</b> 3. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE, CHEMICZNE I TECHNICZNE		
3.1. Wygląd (w temp. 20 °C pod ciśnieniem 101,3 kPa)		
3.1.1. Stan skupienia (w temp. 20 °C pod ciśnieniem 101,3 kPa)		
3.1.2. Barwa (w temp. 20 °C pod ciśnieniem 101,3 kPa)		
3.1.3. Zapach (w temp. 20 °C pod ciśnieniem 101,3 kPa)		
3.2. Kwasowość, zasadowość Badanie ma zastosowanie, jeżeli wartość pH produktu biobójczego lub jego dyspersji wodnej (1 %) mieści się poza przedziałem pH 4–10.		
3.3. Gęstość względna (ciecze) i gęstość nasykowa z usadem (ciała stałe)		
3.4. Trwałość w czasie przechowywania, trwałość i długość okresu przechowywania		
3.4.1. Badania trwałości w czasie przechowywania		
3.4.1.1. Przyspieszone badanie trwałości w czasie przechowywania		
3.4.1.2. Długoterminowe badanie trwałości w czasie przechowywania w temperaturze otoczenia		
3.4.1.3. Badanie trwałości w niskiej temperaturze (ciecze)		
3.4.2. Wpływ na zawartość substancji czynnej i parametry techniczne produktu biobójczego:		

▼ **B**

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
3.4.2.1. Światło		
3.4.2.2. Temperatura i wilgotność		
3.4.2.3. Reaktywność względem materiału opakowania		
3.5. Parametry techniczne produktu biobójczego		
3.5.1. Zwilżalność		
3.5.2. Zdolność do tworzenia zawiesin, spontaniczność i trwałość zawiesiny		
3.5.3. Mokry i suchy test przesiewowy		
3.5.4. Zdolność emulgowania, zdolność reemulgowania, stabilność emulsji		
3.5.5. Czas rozkładu		
3.5.6. Rozkład wielkości cząstek, zawartość pyłu/miała, ścieralność i kruchość		
3.5.7. Trwałość piany		
3.5.8. Zdolność płynięcia, wylewność, pylistość		
3.5.9. Szybkość spalania – wytwornice dymu		
3.5.10. Całkowitość spalania – wytwornice dymu		
3.5.11. Skład dymu – wytwornice dymu		
3.5.12. Model rozpryskiwania – aerozole		
3.5.13. Inne parametry techniczne		
3.6. Zgodność fizyczna i chemiczna z innymi produktami, w tym z innymi produktami biobójczymi, z którymi użycie produktu ma być dozwolone		
3.6.1. Zgodność fizyczna		
3.6.2. Zgodność chemiczna		
3.7. Stopień rozpuszczenia i stabilność roztworu		
3.8. Napięcie powierzchniowe		



▼ **B**

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
3.9. Lepkość		
4. ZAGROŻENIA FIZYCZNE I ODPOWIADAJĄCE IM WŁAŚCIWOŚCI		
4.1. Materiały wybuchowe		
4.2. Gazy łatwopalne		
4.3. Wyroby aerozolowe łatwopalne		
4.4. Gazy utleniające		
4.5. Gazy pod ciśnieniem		
4.6. Substancje ciekłe łatwopalne		
4.7. Substancje stałe łatwopalne		
4.8. Substancje i mieszaniny samoreaktywne		
4.9. Substancje ciekłe piroforyczne		
4.10. Substancje stałe piroforyczne		
4.11. Substancje i mieszaniny samonagrzewające się		
4.12. Substancje i mieszaniny, które w zetknięciu z wodą uwalniają gazy łatwopalne		
4.13. Substancje ciekłe utleniające		
4.14. Substancje stałe utleniające		
4.15. Nadtlenki organiczne		
4.16. Substancje powodujące korozję metali		
4.17. Dodatkowe informacje o zagrożeniach fizycznych		
4.17.1. Temperatura samozapłonu produktów (ciecze i gazy)		
4.17.2. Względna temperatura samozapłonu dla ciał stałych		
4.17.3. Zagrożenie wybuchem pyłu		
5. METODY WYKRYWANIA I IDENTYFIKACJI		
5.1. Metoda analityczna obejmująca walidację parametrów do celów określenia stężenia w produkcie biobójczej substancji czynnej(-ych), pozostałości, zanieczyszczeń i substancji potencjalnie niebezpiecznych		

## ▼B

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	►M12 Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
5.2. O ile nie są one objęte załącznikiem II pkt 5.2 i 5.3 – metody analityczne stosowane do celów monitoringu, w tym współczynniki odzysku i granice oznaczalności znaczących składników produktu biobójczego lub jego pozostałości, jeżeli mają one znaczenie, w:	Dane dodatkowe	
5.2.1. Glebie	Dane dodatkowe	
5.2.2. Powietrzu	Dane dodatkowe	
5.2.3. Wodzie (w tym w wodzie przeznaczonej do spożycia) i osadzie	Dane dodatkowe	
5.2.4. Płynach ustrojowych oraz tkankach ludzi i zwierząt	Dane dodatkowe	
5.3. Metody analityczne stosowane do celów monitoringu, w tym stopnie odzysku i granice oznaczalności oraz wykrywania substancji czynnej oraz jej pozostałości w żywności pochodzenia roślinnego i zwierzęcego lub paszach lub w innych produktach, jeżeli dotyczy (nieobowiązkowe, jeżeli ani substancja czynna, ani poddany jej działaniu wyrób nie wchodzi w kontakt ze zwierzętami, z których lub od których pozyskuje się żywność, z żywnością pochodzenia roślinnego i zwierzęcego ani paszami)	Dane dodatkowe	
6. SKUTECZNOŚĆ DZIAŁANIA NA ZWALCZANE ORGANIZMY		
6.1. Działanie np.: grzybobójcze, gryzoniobójcze, owadobójcze, bakterio-bójcze  Sposób oddziaływania, np. wabienie, uśmiercanie, hamowanie rozwoju		
6.2. Reprezentatywne organizmy podlegające zwalczaniu oraz produkty, organizmy lub przedmioty podlegające ochronie		
6.3. Działanie na reprezentatywne zwalczane organizmy		
6.4. Prawdopodobne stężenie, w jakim substancja czynna ma być stosowana		
6.5. Mechanizm działania (łącznie z opóźnieniem działania w czasie)		

**▼ B**

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
<b>▼ M12</b>  6.6. Proponowane oświadczenia dla produktu oraz, jeżeli składa się oświadczenia, dla wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych, dotyczące biobójczych właściwości nadanych danemu wyrobowi		
<b>▼ B</b>  6.7. Dane na temat skuteczności, przytoczone na poparcie tych oświadczeń, łącznie ze wszystkimi dostępnymi wykorzystanymi i standardowymi metodami badawczymi, badaniami laboratoryjnymi i badaniami terenowymi, wraz z normami efektywności w stosownych przypadkach		
6.8. Wszelkie znane ograniczenia skuteczności  6.8.1. Informacje na temat występowania lub możliwego pojawienia się odporności i odpowiednich procedur postępowania  <b>▼ M12</b>  6.8.2. Spostrzeżenia dotyczące niepożądanych lub nieprzewidzianych działań ubocznych na organizmy inne niż zwalczane lub na przedmioty i materiał podlegające ochronie		
<b>▼ B</b>  6.9. Podsumowanie i ocena		
7. ZAMIERZONE ZASTOSOWANIA I NARAŻENIE NA DZIAŁANIE SUBSTANCJI		
7.1. Przewidywany obszar zastosowania produktów biobójczych oraz, w odpowiednich przypadkach, wyrobów poddanych ich działaniu		
7.2. Grupa produktowa		
7.3. Szczegółowy opis sposobu(-ów) użycia produktów biobójczych oraz, w odpowiednich przypadkach, wyrobów poddanych ich działaniu		
7.4. Użytkownik: przemysłowy, przeszkolony profesjonalny, profesjonalny lub powszechny (nieprofesjonalny)		
7.5. Przewidywany tonaż wprowadzany rocznie do obrotu oraz, w stosownych przypadkach, dla poszczególnych kategorii stosowania		

▼ **B**

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
7.6. Metoda stosowania i jej opis		
7.7. Stosowana dawka i w zależności od przypadku, końcowe stężenie produktu biobójczego oraz substancji czynnej w wyrobie poddanych działaniu lub w systemie, w którym ma zostać wykorzystany produkt, np. wodzie chłodniczej, wodzie powierzchniowej, wodzie wykorzystywanej w systemach grzewczych		
7.8. Liczba i czas użyc, ewentualne szczególne informacje dotyczące położenia geograficznego i zmienności klimatycznej, w tym wymaganych okresów oczekiwania, czasów usuwania z organizmu, okresów karencji lub innych środków ostrożności służących ochronie zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt oraz środowiska		
7.9. Proponowane instrukcje stosowania		
7.10. Dane dotyczące narażenia zgodnie z załącznikiem VI do niniejszego rozporządzenia		
7.10.1. Informacje na temat narażenia ludzi związanego z produkcją i wytwarzaniem formy użytkowej, proponowanymi/przewidywanymi zastosowaniami i unieszkodliwianiem		
7.10.2. Informacje na temat narażenia ludzi związanego z produkcją i wytwarzaniem formy użytkowej, proponowanymi/przewidywanymi zastosowaniami i unieszkodliwianiem		
7.10.3. Informacje o narażeniu na działanie substancji wskutek użytkowania wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych, w tym dane dotyczące wymywania (pochodzące z badań laboratoryjnych lub uzyskane poprzez modelowanie)		
7.10.4. Informacje na temat innych produktów, z którymi dany produkt prawdopodobnie może być stosowany łącznie, w szczególności na temat tożsamości substancji czynnych w tych produktach – w stosownych przypadkach – i prawdopodobieństwa interakcji		
8. PROFIL TOKSYKOLOGICZNY U LUDZI I ZWIERZĄT		

▼ **B**

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
<p>▼ <b>M12</b></p> <p>8.1. Żrące lub drażniące działanie na skórę</p> <p>Ocena obejmuje następujące poziomy:</p> <p>a) ocena dostępnych danych dotyczących ludzi i zwierząt oraz niedotyających zwierząt;</p> <p>b) działanie żrące na skórę, badania <i>in vitro</i>;</p> <p>c) działanie drażniące na skórę, badania <i>in vitro</i>;</p> <p>d) działanie żrące/drażniące na skórę, badania <i>in vivo</i>.</p>		<p>Badanie tego produktu lub mieszaniny nie jest konieczne, jeżeli:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— istnieją wystarczające ważne dane dotyczące każdego ze składników produktu lub mieszaniny, umożliwiające ich sklasyfikowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 i nie ma podstaw do oczekiwania efektów synergii między którymkolwiek ze składników,</li> <li>— produkt lub mieszanina jest mocnym kwasem (<math>\text{pH} \leq 2,0</math>) lub mocną zasadą (<math>\text{pH} \geq 11,5</math>),</li> <li>— produkt lub mieszanina ulega samozapłonowi w powietrzu lub w kontakcie z wodą lub wilgocią w temperaturze pokojowej,</li> <li>— produkt lub mieszanina spełnia kryteria klasyfikacji dla toksyczności ostrej kategorii 1 przy narażeniu przez skórę, lub</li> <li>— badanie toksyczności ostrej przy narażeniu przez skórę zapewnia rozstrzygające dowody działania żrącego/drażniącego na skórę, odpowiednie do celów klasyfikacji.</li> </ul> <p>Jeżeli wyniki jednego z dwóch badań wymienionych w kolumnie 1 lit. b) lub c) niniejszego rzędu pozwalają już na podjęcie rozstrzygającej decyzji w sprawie klasyfikacji produktu lub mieszaniny lub braku potencjalnego działania drażniącego na skórę, nie trzeba przeprowadzać drugiego badania.</p> <p>Przeprowadzenie badania <i>in vivo</i> działania żrącego/drażniącego na skórę rozważa się wyłącznie w sytuacji, gdy badania <i>in vitro</i> wymienione w kolumnie 1 lit. b) i c) niniejszego rzędu nie mają zastosowania lub wyniki tych badań nie są odpowiednie do celów klasyfikacji i oceny ryzyka, a metoda obliczeniowa lub zasady pomostowe określone w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 nie mają zastosowania.</p> <p>Badania <i>in vivo</i> dotyczące działania żrącego/drażniącego na skórę, które przeprowadzono lub rozpoczęto przed dniem 15 kwietnia 2022 r., uznaje się za odpowiednie do spełnienia tego wymogu informacyjnego.</p>

▼ **M12**

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
<p>8.2. Poważne uszkodzenie oczu lub podrażnienie oczu</p> <p>Ocena obejmuje następujące poziomy:</p> <p>a) ocena dostępnych danych dotyczących ludzi i zwierząt oraz niedotyczących zwierząt;</p> <p>b) poważne uszkodzenie oczu lub podrażnienie oczu, badania <i>in vitro</i>;</p> <p>c) poważne uszkodzenie oczu lub podrażnienie oczu, badania <i>in vivo</i>.</p>		<p>Badanie tego produktu lub mieszaniny nie jest konieczne, jeżeli:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— istnieją wystarczające ważne dane dotyczące każdego ze składników produktu lub mieszaniny, umożliwiające ich sklasyfikowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 i nie ma podstaw do oczekiwania efektów synergii między którymkolwiek ze składników,</li> <li>— produkt lub mieszanina jest mocnym kwasem (<math>\text{pH} \leq 2,0</math>) lub mocną zasadą (<math>\text{pH} \geq 11,5</math>),</li> <li>— produkt lub mieszanina ulega samozapłonowi w powietrzu lub w kontakcie z wodą lub wilgocią w temperaturze pokojowej, lub</li> <li>— produkt lub mieszanina spełnia kryteria klasyfikacji dla działania żrącego na skórę, co prowadzi do klasyfikacji produktu lub mieszaniny jako powodującego(-ej) „poważne uszkodzenie oczu” (kategoria 1).</li> </ul> <p>Jeżeli wyniki pierwszego badania <i>in vitro</i> nie pozwalają na podjęcie rozstrzygającej decyzji o klasyfikacji produktu lub mieszaniny lub o braku potencjalnego działania drażniącego na oczy, należy rozważyć przeprowadzenie kolejnego badania lub kolejnych badań <i>in vitro</i> dla tego punktu końcowego.</p> <p>Przeprowadzenie badania <i>in vivo</i> dotyczącego poważnego uszkodzenia oczu lub podrażnienia oczu rozważa się wyłącznie w sytuacji, gdy badania <i>in vitro</i> wymienione w kolumnie 1 lit. b) niniejszego rzędu nie mają zastosowania lub wyniki uzyskane w tych badaniach nie są odpowiednie do celów klasyfikacji i oceny ryzyka, a metoda obliczeniowa lub zasady pomostowe określone w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 nie mają zastosowania.</p> <p>Badania <i>in vivo</i> dotyczące poważnego uszkodzenia oczu lub podrażnienia oczu, które przeprowadzono lub rozpoczęto przed dniem 15 kwietnia 2022 r., uznaje się za odpowiednie do spełnienia tego wymogu informacyjnego.</p>

## ▼ M12

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► M12 Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
<p>8.3. Działanie uczulające na skórę</p> <p>Informacje pozwalają stwierdzić, czy substancja ma działanie uczulające na skórę i czy można założyć, że może ona mieć potencjalnie znaczne działanie uczulające u ludzi (kategoria 1A). Informacje powinny być wystarczające do przeprowadzenia oceny ryzyka w razie potrzeby.</p> <p>Ocena obejmuje następujące poziomy:</p> <p>a) ocena dostępnych danych dotyczących ludzi i zwierząt oraz niedotyających zwierząt;</p> <p>b) działanie uczulające na skórę, badania <i>in vitro</i>. Informacje uzyskane w wyniku zastosowania metod badań <i>in vitro</i> lub <i>in chemico</i>, przeprowadzonych zgodnie z pkt 5 części wprowadzającej niniejszego załącznika i odnoszących się do każdego z następujących kluczowych zdarzeń związanych z działaniem uczulającym na skórę:</p> <p>(i) molekularna interakcja z białkami skóry;</p> <p>(ii) reakcja zapalna keratynocytów;</p> <p>(iii) aktywacja komórek dendrytycznych;</p> <p>c) działanie uczulające na skórę, badania <i>in vivo</i>. Test lokalnych węzłów chłonnych u myszy (LLNA) jest najlepszą metodą badań <i>in vivo</i>. Jedynie w wyjątkowych okolicznościach można zastosować inny test działania uczulającego na skórę. Jeżeli zastosowano inny test działania uczulającego na skórę, należy przedstawić uzasadnienie naukowe.</p>		<p>Badanie tego produktu lub mieszaniny nie jest konieczne, jeżeli:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— istnieją wystarczające ważne dane dotyczące każdego ze składników produktu lub mieszaniny, umożliwiające ich sklasyfikowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 i nie ma podstaw do oczekiwania efektów synergii między którymkolwiek ze składników,</li> <li>— dostępne informacje wskazują, że produkt lub mieszanina powinny zostać zaklasyfikowane jako mające działanie uczulające lub żrące na skórę,</li> <li>— produkt lub mieszanina jest mocnym kwasem (<math>\text{pH} \leq 2,0</math>) lub mocną zasadą (<math>\text{pH} \geq 11,5</math>), lub</li> <li>— produkt lub mieszanina ulega samozapłonowi w powietrzu lub w kontakcie z wodą lub wilgocią w temperaturze pokojowej.</li> </ul> <p>Badania <i>in vitro</i> nie trzeba wykonywać, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— dostępne jest badanie <i>in vivo</i>, o którym mowa w kolumnie 1 lit. c) niniejszego rzędu, lub</li> <li>— dostępne metody badań <i>in vitro</i> lub <i>in chemico</i> nie mają zastosowania do produktu lub mieszaniny lub wyniki uzyskane w tych badaniach nie są odpowiednie do celów klasyfikacji i oceny ryzyka.</li> </ul> <p>Jeżeli informacje uzyskane w wyniku zastosowania metody lub metod badań odnoszących się do jednego lub dwóch kluczowych zdarzeń opisanych w kolumnie 1 lit. b) niniejszego rzędu pozwalają już na klasyfikację substancji i ocenę ryzyka, nie ma potrzeby przeprowadzania badań odnoszących się do innego kluczowego zdarzenia lub zdarzeń.</p> <p>Przeprowadzenie badania <i>in vivo</i> dotyczącego działania uczulającego na skórę rozważa się wyłącznie w sytuacji, gdy badania <i>in vitro</i> lub <i>in chemico</i>, o których mowa w kolumnie 1 lit. b) niniejszego rzędu, nie mają zastosowania lub wyniki uzyskane w tych badaniach nie są odpowiednie do celów klasyfikacji i oceny ryzyka, a metoda obliczeniowa lub zasady pomostowe określone w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 nie mają zastosowania.</p> <p>Badania <i>in vivo</i> dotyczące działania uczulającego na skórę, które przeprowadzono lub rozpoczęto przed dniem 15 kwietnia 2022 r., uznaje się za odpowiednie do spełnienia tego wymogu informacyjnego.</p>

## ▼B

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	►M12 Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
8.4. Działanie uczulające na drogi oddechowe	Dane dodatkowe	Badanie tego produktu/mieszaniny nie jest konieczne, jeżeli: — istnieją ważne dane dotyczące każdego ze składników mieszaniny, umożliwiające jej sklasyfikowanie zgodnie z zasadami zawartymi w dyrektywie 1999/45/WE i rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 (CLP) i nie ma podstaw do oczekiwania efektów synergii między którymkolwiek ze składników.
8.5. Toksyczność ostra — Podejściem standardowym jest wielopoziomowe podejście do klasyfikacji mieszanin pod względem toksyczności ostrej przyjęte w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008.		Badanie tego produktu/mieszaniny nie jest konieczne, jeżeli: — istnieją ważne dane dotyczące każdego ze składników mieszaniny, umożliwiające jej sklasyfikowanie zgodnie z zasadami zawartymi w dyrektywie 1999/45/WE i rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 (CLP) i nie ma podstaw do oczekiwania efektów synergii między którymkolwiek ze składników.
8.5.1. Badanie przy narażeniu drogą pokarmową		
8.5.2. Badanie przy narażeniu drogą inhalacyjną		
8.5.3. Badanie przy narażeniu przez skórę		
8.5.4. Dla produktów biobójczych, które mają zostać objęte pozwoleniem w celu ich stosowania z innymi produktami biobójczymi, ocenia się zagrożenia dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt oraz dla środowiska wynikające z łącznego stosowania tych produktów. Jako alternatywę dla badań toksyczności ostrej można wykorzystywać obliczenia. W niektórych przypadkach, na przykład w razie niedostępności ważnych danych w rodzaju tych przedstawionych w kolumnie 3, może to wymagać przeprowadzenia ograniczonej liczby badań toksyczności ostrej z zastosowaniem połączeń omawianych produktów.		Badanie tej mieszaniny produktów nie jest konieczne, jeżeli: — istnieją ważne dane dotyczące każdego ze składników mieszaniny, umożliwiające jej sklasyfikowanie zgodnie z zasadami zawartymi w dyrektywie 1999/45/WE i rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 (CLP) i nie ma podstaw do oczekiwania efektów synergii między którymkolwiek ze składników.
8.6. Informacje na temat wchłaniania przez skórę Informacje na temat wchłaniania przez skórę w przypadku narażenia na kontakt z produktem biobójczym. Ocenę tego punktu końcowego przeprowadza się przy zastosowaniu wielopoziomowego podejścia.		



▼ **B**

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
<p>▼ <b>M12</b></p> <p>8.7. Dostępne dane toksykologiczne odnoszące się do:</p> <p>a) substancji niebędącej substancją czynną (substancji niebędących substancjami czynnymi) (tj. substancji potencjalnie niebezpiecznej(-ych); oraz</p> <p>b) mieszaniny, w której przynajmniej jednym składnikiem jest substancja potencjalnie niebezpieczna.</p> <p>Badania wymienione w załączniku II tytuł 1 sekcja 8 tabeli przeprowadza się w odniesieniu do substancji potencjalnie niebezpiecznych lub mieszaniny, której składnikiem jest substancja potencjalnie niebezpieczna, jeżeli nie są dostępne wystarczające dane i nie można ich uzyskać drogą wnioskowania przez analogię, <i>in silico</i> lub innymi przyjętymi metodami niewymagającymi przeprowadzania badań.</p>		<p>Badanie tego produktu lub mieszaniny nie jest konieczne, jeśli spełnione są wszystkie następujące warunki:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— istnieją ważne dane dotyczące każdego ze składników mieszaniny, umożliwiające jej sklasyfikowanie zgodnie z zasadami zawartymi w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008,</li> <li>— można ustalić, czy produkt biobójczy można uznać za mający właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego,</li> <li>— nie ma podstaw do oczekiwania efektów synergii między którymkolwiek ze składników.</li> </ul>
<p>▼ <b>B</b></p> <p>8.8. Badania żywności i pasz</p>	Dane dodatkowe	
<p>8.8.1. Jeżeli pozostałości produktu biobójczego pozostają w lub na paszach przez dłuższy czas, wymagane są badania żywienia i metabolizmu zwierząt gospodarskich, aby można było przeprowadzić ocenę pozostałości w żywności pochodzenia zwierzęcego.</p>	Dane dodatkowe	
<p>8.9. Wpływ przetwarzania przemysłowego lub przygotowywania w warunkach domowych na rodzaj i ilość pozostałości produktu biobójczego</p>	Dane dodatkowe	
<p>8.10. Dalsze badania związane z narażeniem człowieka na działanie substancji</p> <p>W odniesieniu do danego produktu biobójczego konieczne będą odpowiednie badania i uzasadnienie zilustrowane odpowiednim przypadkiem.</p> <p>Ponadto w odniesieniu do niektórych produktów biobójczych stosowanych bezpośrednio na zwierzętach gospodarskich (w tym na koniach) lub w ich pobliżu konieczne mogą być badania dotyczące pozostałości.</p>	Dane dodatkowe	
<p>9. BADANIA EKOTOKSYKOLOGICZNE</p>		

▼ **B**

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
<p>▼ <b>M12</b></p> <p>9.1. Dostępne dane ekotoksykologiczne odnoszące się do:</p> <p>a) substancji niebędącej substancją czynną (substancji niebędących substancjami czynnymi) (tj. substancji potencjalnie niebezpiecznej(-ych);</p> <p>b) mieszaniny, w której przynajmniej jednym składnikiem jest substancja potencjalnie niebezpieczna.</p> <p>Badania wymienione w załączniku II tytuł 1 sekcja 9 przeprowadza się w odniesieniu do substancji potencjalnie niebezpiecznych lub mieszaniny, której składnikiem jest substancja potencjalnie niebezpieczna, jeżeli nie są dostępne wystarczające dane i nie można ich uzyskać drogą wnioskowania przez analogię, <i>in silico</i> lub innymi przyjętymi metodami niewymagającymi przeprowadzania badań.</p>		<p>Badanie tego produktu lub mieszaniny nie jest konieczne, jeśli spełnione są wszystkie następujące warunki:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— istnieją ważne dane dotyczące każdego ze składników mieszaniny, umożliwiające jej sklasyfikowanie zgodnie z zasadami zawartymi w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008,</li> <li>— można ustalić, czy produkt biobójczy można uznać za mający właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego,</li> <li>— nie ma podstaw do oczekiwania efektów synergii między którymkolwiek ze składników.</li> </ul>
<p>▼ <b>B</b></p> <p>9.2. Dalsze badania ekotoksykologiczne</p> <p>Jeżeli dane dotyczące substancji czynnej nie są w stanie dostarczyć wystarczających informacji i jeżeli może wystąpić ryzyko spowodowane konkretnymi właściwościami produktu biobójczego, konieczne mogą być dalsze badania wybrane spośród punktów końcowych, o których mowa w załączniku II, sekcja 9 w odniesieniu do odpowiednich składników samego produktu biobójczego.</p>		
<p>9.3. Działanie na pozostałe organizmy inne niż zwalczane (flora i fauna), dla których może wystąpić ryzyko</p>	Dane dodatkowe	Dane do przeprowadzenia oceny zagrożeń dla dzikich ssaków pochodzą z oceny toksykologicznej przeprowadzonej na ssakach.
<p>9.4. W przypadku gdy produkt biobójczy ma postać przynęty lub granulek, konieczne mogą być następujące badania:</p>		
<p>9.4.1. Nadzorowane próby, których celem jest ocena ryzyka dla organizmów innych niż zwalczane w warunkach terenowych.</p>		
<p>9.4.2. Badanie nad przyjęciem produktu biobójczego drogą pokarmową przez organizmy – inne niż zwalczane – które mogą być zagrożone.</p>		

▼ **B**

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
9.5. Wtórne działanie na środowisko, np. gdy działaniu produktu została poddana duża część konkretnego rodzaju siedliska.	Dane dodatkowe	
10. LOSY I ZACHOWANIE SIĘ W ŚRODOWISKU  Podane poniżej wymogi badawcze mają zastosowanie jedynie do odpowiednich składników produktu biobójczego.		
10.1. Przewidywane drogi wniknięcia do środowiska na podstawie proponowanego stosowania		
10.2. Dodatkowe badania obecności i zachowania się w środowisku  W odniesieniu do odpowiednich składników samego produktu biobójczego mogą być wymagane dodatkowe badania wybrane spośród punktów końcowych, o których mowa w załączniku II, sekcja 10.  W przypadku produktów stosowanych na zewnątrz, jeżeli występuje bezpośrednio emisja do gleby, wody lub na powierzchnię, składniki produktu mogą mieć wpływ na obecność i zachowanie (oraz ekotoksyczność) substancji czynnej. Dane są wymagane, chyba że można naukowo uzasadnić, że losy składników produktu są ujęte w przedstawionych danych dotyczących substancji czynnej i innych zidentyfikowanych substancji potencjalnie niebezpiecznych.	Dane dodatkowe	
10.3. Wymywanie	Dane dodatkowe	
10.4. Badania dystrybucji i rozpraszania w:	Dane dodatkowe	
10.4.1. Glebie	Dane dodatkowe	
10.4.2. Wodzie i osadzie	Dane dodatkowe	
10.4.3. Powietrzu	Dane dodatkowe	
10.5. Jeżeli produkt biobójczy ma zostać rozpylony blisko wód powierzchniowych, konieczne może okazać się przeprowadzenie badania nadmiernego oprysku w celu dokonania oceny ryzyka dla organizmów wodnych w warunkach terenowych.	Dane dodatkowe	

▼ **B**

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
10.6. Jeżeli produkt biobójczy ma zostać rozpylony na zewnątrz lub jeżeli istnieje potencjał powstania pyłu na dużą skalę, wówczas konieczne mogą być dane dotyczące nadmiernego oprysku, aby określić zagrożenia dla pszczoł i innych niż zwalczane stawonogów w warunkach terenowych.	Dane dodatkowe	
11. ŚRODKI, KTÓRE MAJĄ ZOSTAĆ PRZYJĘTE W CELU OCHRONY LUDZI, ZWIERZĄT I ŚRODOWISKA		
11.1. Zalecane metody i środki ostrożności odnoszące się do użytkowania, obchodzenia się z substancjami, magazynowania, unieszkodliwiania, transportu lub przypadków wystąpienia pożaru		
11.2. Tożsamość produktów spalania powstających w przypadku pożaru		
11.3. Szczególne postępowanie w razie wypadku (np. środki pierwszej pomocy, odtrutki, pomoc lekarska); środki służące ochronie środowiska		
11.4. Możliwość zniszczenia lub odkażenia po uwolnieniu do:		
11.4.1. Powietrza		
11.4.2. Wody, w tym wody przeznaczonej do spożycia		
11.4.3. Gleby		
11.5. Procedury postępowania z odpadami produktu biobójczego i jego opakowaniem do stosowania przemysłowego, stosowania przez użytkowników profesjonalnych i do powszechnego użytku (użytkownicy nieprofesjonalni), np.: możliwość ponownego użycia lub recyklingu, neutralizacja, warunki kontrolowanego uwolnienia i spalanie)		

## ▼B

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	►M12 Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
11.6. Procedury czyszczenia używanego sprzętu, w odpowiednich przypadkach		
11.7. Określić wszystkie repelenty lub środki działające jak trucizny wchodzące w skład produktu, których zadaniem jest zapobieganie działaniu na organizmy inne niż zwalczane.		
12. KLASYFIKACJA, OZNAKOWANIE I PAKOWANIE  Jak przewidziano w art. 20 ust. 1 lit. b), wnioski należy składać wraz z uzasadnieniem zastosowania zwrotów określających rodzaj zagrożenia i zwrotów określających środki ostrożności zgodnie z przepisami dyrektywy 1999/45/WE i rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.  Należy dołączyć przykładowe etykiety, instrukcje użycia i karty charakterystyki.		
12.1. Klasyfikacja według zagrożeń		
12.2. Piktogramy zagrożenia		
12.3. Hasło ostrzegawcze		
12.4. Zwroty określające zagrożenie		
12.5. Zwroty określające środki ostrożności obejmujące zapobieganie, reagowanie, przechowywanie i unieszkodliwianie		
12.6. W stosownych wypadkach należy przedstawić propozycje dotyczące kart charakterystyki.		
12.7. Opakowanie (rodzaj, materiały, wielkość itd.), przy czym należy ująć zgodność produktu z proponowanym materiałem opakowania.		
13. PODSUMOWANIE I OCENA  Podsumowanie i ocena podstawowych informacji uzyskanych z punktów końcowych w każdej podsekcji (2–12), wstępna ocena ryzyka		

(<sup>1</sup>) Przeprowadzenie badania podrażnienia oczu nie jest konieczne w przypadku, gdy stwierdzono, że produkt biobójczy ma potencjalne właściwości żrące.

▼ **B**

TYTUŁ 2  
**MIKROORGANIZMY**

**Dane podstawowe i dodatkowe**

W poniższej tabeli wymienione są informacje niezbędne do uzasadnienia wniosku o pozwolenie na wprowadzenie produktu biobójczego do obrotu.

W odniesieniu do każdego wymogu dotyczącego danych zawartego w niniejszym załączniku zastosowanie mają również oznaczenia podane w kolumnach 1 i 3 załącznika II w odniesieniu do tego samego wymogu.

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
1. WNIOSKODAWCA		
1.1. Nazwa lub imię i nazwisko i adres		
1.2. Dane osoby wyznaczonej do kontaktów		
1.3. Wytwórca i formulator produktu biobójczego i mikroorganizmów (nazwa lub imię i nazwisko łącznie z lokalizacją zakładu produkcyjnego)		
2. TOŻSAMOŚĆ PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH		
2.1. Nazwa handlowa lub proponowana nazwa handlowa		
2.2. Numer kodowy nadany przez producenta i, w stosownych przypadkach, numer produktu biobójczego		
▼ <b>M12</b> 2.3. Szczegółowe dane ilościowe (g/kg, g/l, % w/w (v/v), jtk/g, jtk/l lub IU/mg lub jakakolwiek inna odpowiednia jednostka) i jakościowe dotyczące struktury, składu i funkcji produktu biobójczego, np. mikroorganizm, substancja(-e) czynna(-e), substancje niebędące substancjami czynnymi i wszelkie inne istotne składniki  Należy podać wszelkie istotne dane dotyczące poszczególnych składników oraz ostatecznego składu produktu biobójczego		
▼ <b>B</b> 2.4. Rodzaj formy użytkowej i charakter produktu biobójczego		

▼ **B**

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
▼ <b>M2</b>  2.5. Jeżeli produkt biobójczy zawiera substancję czynną wyprodukowaną w innych lokalizacjach lub zgodnie z innymi procesami lub z innych substancji wyjściowych niż substancja czynna oceniona w celu zatwierdzenia zgodnie z art. 9 niniejszego rozporządzenia, muszą zostać przedstawione dowody, że ustalono równowagę techniczną zgodnie z art. 54 niniejszego rozporządzenia lub że ustalił ją, w wyniku oceny rozpoczętej przed dniem 1 września 2013 r., właściwy organ wyznaczony zgodnie z art. 26 dyrektywy 98/8/WE		
▼ <b>B</b>  3. WŁAŚCIWOŚCI BIOLOGICZNE, FIZYCZNE, CHEMICZNE I TECHNICZNE PRODUKTU BIOBÓJCZEGO		
3.1. Właściwości biologiczne mikroorganizmu w produkcie biobójczym		
3.2. Wygląd (w temp. 20 °C pod ciśnieniem 101,3 kPa)		
3.2.1. Barwa (w temp. 20 °C pod ciśnieniem 101,3 kPa)		
3.2.2. Zapach (w temp. 20 °C pod ciśnieniem 101,3 kPa)		
3.3. Kwasowość, zasadowość i wartość pH		
3.4. Gęstość względna		
3.5. Trwałość w czasie przechowywania, trwałość i okres przydatności do użycia		
3.5.1. Wpływ światła na produkt		
3.5.2. Wpływ temperatury i wilgotności na produkt		
3.5.3. Reaktywność względem materiału opakowania		
3.5.4. Inne czynniki mające wpływ na trwałość		
3.6. Parametry techniczne produktu biobójczego		

**▼ B**

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
3.6.1. Zwilżalność		
3.6.2. Zdolność do tworzenia zawiesin i trwałość zawiesiny		
3.6.3. Mokry test przesiewowy i suchy test przesiewowy		
3.6.4. Zdolność emulgowania, zdolność reemulgowania, trwałość emulsji		
3.6.5. Rozkład wielkości cząstek, zawartości pyłu/miału, ścieralność i kruchość		
3.6.6. Trwałość piany		
3.6.7. Zdolność płynięcia, wylewność, pylistość		

**▼ M12**

_____		
3.6.8. Model rozpryskiwania – aerozole		
3.6.9. Inne parametry techniczne		

**▼ B**

3.7. Zgodność fizyczna, chemiczna i biologiczna z innymi produktami, w tym z innymi produktami biobójczymi, z którymi ich użycie ma być dozwolone		
3.7.1. Zgodność fizyczna		
3.7.2. Zgodność chemiczna		
3.7.3. Zgodność biologiczna		
3.8. Napięcie powierzchniowe		
3.9. Lepkość		

**▼ M12**

4. ZAGROŻENIA FIZYCZNE I ODPOWIADAJĄCE IM WŁAŚCIWOŚCI		
4.1. Materiały wybuchowe		
4.2. Aerozole łatwopalne		



▼ **M12**

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
4.3. Substancje ciekłe łatwopalne		
4.4. Substancje stałe łatwopalne		
4.5. Substancje ciekłe utleniające		
4.6. Substancje stałe utleniające		
4.7. Substancje powodujące korozję metali		
4.8. Dodatkowe informacje o zagrożeniach fizycznych		
4.8.1. Temperatura samozapłonu produktów (ciecze i gazy)		
4.8.2. Względna temperatura samozapłonu dla ciał stałych		
4.8.3. Zagrożenie wybuchem pyłu		
▼ <b>B</b>		
5. METODY WYKRYWANIA I IDENTYFIKACJI		
5.1. Metoda analityczna oznaczania stężenia mikroorganizmu(-ów) i substancji potencjalnie niebezpiecznych w produkcie biobójczym		
5.2. Metody analityczne stosowane do celów monitoringu, w tym stopnie odzysku i granice oznaczalności oraz wykrywania substancji czynnej oraz jej pozostałości w/na żywności pochodzenia roślinnego i zwierzęcego lub paszach lub w innych produktach, jeżeli dotyczy (nieobowiązkowe, jeżeli ani substancja czynna, ani wyrób poddany jej działaniu nie wchodzi w kontakt ze zwierzętami, z których lub od których pozyskuje się żywność, żywnością pochodzenia roślinnego i zwierzęcego lub paszami)	Dane dodatkowe	
6. SKUTECZNOŚĆ DZIAŁANIA NA ZWALCZANE ORGANIZMY		

▼ **B**

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
6.1. Działanie i sposób zwalczania		
6.2. Reprezentatywne szkodniki podlegające zwalczaniu oraz produkty, organizmy lub przedmioty podlegające ochronie		
6.3. Działanie na reprezentatywne zwalczane organizmy		
6.4. Prawdopodobne stężenie, w jakim mikroorganizm będzie stosowany		
6.5. Sposób działania		
6.6. Proponowane oświadczenia do zamieszczenia na etykiecie produktu		
6.7. Dane na temat skuteczności, przytoczone na poparcie tych oświadczeń, łącznie ze wszystkimi dostępnymi wykorzystanymi standardowymi metodami badawczymi, badaniami laboratoryjnymi i badaniami terenowymi, wraz z normami efektywności w stosownych przypadkach		
6.8. Wszelkie inne znane ograniczenia skuteczności, łącznie z odpornością		
6.8.1. Informacje na temat występowania lub możliwego pojawienia się odporności i odpowiednie procedury postępowania		
6.8.2. Uwagi dotyczące niepożądanego lub niezamierzonego działania ubocznego		
7. ZAMIERZONE ZASTOSOWANIA I NARAŻENIE NA DZIAŁANIE SUBSTANCJI		
7.1. Przewidywany obszar zastosowania		

▼ **B**

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
7.2. Grupa produktowa		
7.3. Szczegółowy opis zamierzonego zastosowania		
7.4. Użytkownik: przemysłowy, przeszkolony profesjonalny, profesjonalny lub powszechny (nieprofesjonalny)		
7.5. Metoda stosowania i jej opis		
7.6. Stosowana dawka i w zależności od przypadku, końcowe stężenie produktu biobójczego lub mikroorganizmów stanowiących substancję czynną w wyrobie poddanym działaniu produktu lub w systemie, w którym ma zostać wykorzystany produkt (np. w urządzeniu aplikującym lub przynęcie)		
7.7. Liczba i częstotliwość zastosowań oraz czas trwania ochrony  Wszelkie szczegółowe informacje dotyczące położenia geograficznego i zmienności klimatycznej, w tym wymaganych okresów oczekiwania między kolejnymi zastosowaniami, czasów usuwania z organizmu, okresów karencji lub innych środków ostrożności służących ochronie zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt oraz środowiska		
7.8. Proponowane instrukcje stosowania		
7.9. Dane dotyczące narażenia na działanie		
7.9.1. Informacje na temat narażenia ludzi związanego z proponowanymi/przewidywanymi zastosowaniami i usuwaniem		
7.9.2. Informacje na temat narażenia środowiska związanego z proponowanymi/przewidywanymi zastosowaniami i usuwaniem		

## ▼ B

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
8. PROFIL TOKSYKOLOGICZNY U LUDZI I ZWIERZĄT		Badanie tego produktu/mieszaniny nie jest konieczne, jeżeli: — istnieją ważne dane dotyczące każdego ze składników mieszaniny, umożliwiające jej sklasyfikowanie zgodnie z zasadami zawartymi w dyrektywie 1999/45/WE, rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 (REACH) i rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 (CLP) i nie ma podstaw do oczekiwania efektów synergii między którymkolwiek ze składników.
8.1. Działanie żrące/drażniące na skórę		
8.2. Działanie drażniące dla oczu		
8.3. Działanie uczulające na skórę		
8.4. Działanie uczulające na drogi oddechowe	Dane dodatkowe	
8.5. Toksyczność ostra — Podejściem standardowym jest wielopoziomowe podejście do klasyfikacji mieszanin pod względem toksyczności ostrej przyjęte w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008.		
8.5.1. Pokarmowa		
8.5.2. Inhalacyjna		
8.5.3. Skórna		
8.5.4. Dodatkowe badania toksyczności ostrej		
8.6. Informacje na temat wchłaniania przez skórę, o ile są wymagane		
8.7. Dostępne dane toksykologiczne odnoszące się do: — substancji niebędącej substancją czynną (substancji niebędących substancjami czynnymi) (tj. substancji potencjalnie niebezpiecznej(-ych), lub — mieszaniny, w której przynajmniej jednym składnikiem jest substancja potencjalnie niebezpieczna. Jeżeli nie są dostępne wystarczające dane w odniesieniu do substancji niebędących substancjami czynnymi i nie można ich uzyskać drogą wnioskowania przez analogię lub innymi przyjętymi metodami niewymagającymi przeprowadzania badań, w odniesieniu do substancji potencjalnie niebezpiecznych lub mieszaniny, której przynajmniej jednym składnikiem jest substancja potencjalnie niebezpieczna, należy przeprowadzić ukierunkowane badanie(-a) toksyczności opisane w załączniku II.		Badanie tego produktu/mieszaniny nie jest konieczne, jeżeli: — istnieją ważne dane dotyczące każdego ze składników mieszaniny, umożliwiające jej sklasyfikowanie zgodnie z zasadami zawartymi w dyrektywie 1999/45/WE, rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 (REACH) i rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 (CLP) i nie ma podstaw do oczekiwania efektów synergii między którymkolwiek ze składników.

▼ **B**

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
<p>8.8. Uzupełniające badania dotyczące mieszanin produktów biobójczych</p> <p>Dla produktów biobójczych, które mają zostać objęte pozwoleniem w celu ich stosowania z innymi produktami biobójczymi, ocenia się zagrożenia dla ludzi, zwierząt oraz dla środowiska wynikające ze stosowania połączeń tych produktów. Jako alternatywę dla badań toksyczności ostrej można wykorzystywać obliczenia. W niektórych przypadkach, na przykład w razie niedostępności ważnych danych w rodzaju tych przedstawionych w kolumnie 3, może to wymagać przeprowadzenia ograniczonej liczby badań toksyczności ostrej z zastosowaniem połączeń omawianych produktów.</p>		<p>Badanie tej mieszaniny produktów nie jest konieczne, jeżeli:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— istnieją ważne dane dotyczące każdego ze składników mieszaniny, umożliwiające jej sklasyfikowanie zgodnie z zasadami zawartymi w dyrektywie 1999/45/WE, rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 (REACH) i rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 (CLP) i nie ma podstaw do oczekiwania efektów synergii między którymkolwiek ze składników.</li> </ul>
<p>8.9. Pozostałości w wyrobach, żywności i paszach poddanych działaniu środka, lub na ich powierzchni</p>	Dane dodatkowe	
<p>9. <b>BADANIA EKOTOKSYKOLOGICZNE</b></p>		
<p>9.1. Informacje dotyczące ekotoksyczności produktu biobójczego, które są wystarczające dla umożliwienia podjęcia decyzji w sprawie jego klasyfikacji</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Jeżeli istnieją ważne dane dotyczące każdego ze składników mieszaniny i nie ma podstaw do oczekiwania efektów synergii między którymkolwiek ze składników, sklasyfikowanie mieszaniny można przeprowadzić zgodnie z zasadami zawartymi w dyrektywie 1999/45/WE, rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 (REACH) i rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 (CLP).</li> <li>— Jeżeli nie są dostępne ważne dane dotyczące każdego ze składników mieszaniny lub są podstawy do oczekiwania efektów synergii między składnikami, konieczne może być przeprowadzenie badań składników lub samego produktu biobójczego.</li> </ul>		
<p>9.2. Dalsze badania ekotoksykologiczne</p> <p>Jeżeli dane dotyczące substancji czynnej nie są w stanie dostarczyć wystarczających informacji i jeżeli istnieją wskazówki o ryzyku spowodowanym konkretnymi właściwościami produktu biobójczego, konieczne mogą być dalsze badania wybrane spośród punktów końcowych określonych w załączniku II sekcja 8 „Mikroorganizmy”; dotyczą one odpowiednich składników produktu biobójczego lub samego produktu biobójczego jako takiego.</p>		

▼ **B**

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
9.3. Działanie na pozostałe organizmy niebędące celem zwalczania (fauna i flora) dla których może wystąpić ryzyko	Dane dodatkowe	Dane do przeprowadzenia oceny zagrożeń dla dzikich ssaków pochodzą z oceny toksykologicznej przeprowadzonej na ssakach.
9.4. Jeżeli produkt biobójczy występuje w postaci przynęty lub granulatu, należy przeprowadzić:  9.4.1. Nadzorowane próby, których celem jest ocena ryzyka dla organizmów innych niż zwalczane w warunkach terenowych  9.4.2. Badanie nad tolerancją przyjmowania produktu biobójczego drogą pokarmową przez organizmy niebędące celem zwalczania, w stosunku do których może wystąpić ryzyko	Dane dodatkowe	
9.5. Wtórne działanie na środowisko, np. gdy poddana działaniu produktu została duża część konkretnego rodzaju siedliska	Dane dodatkowe	
10. LOSY I ZACHOWANIE SIĘ W ŚRODOWISKU		
10.1. Przewidywane drogi wniknięcia do środowiska na podstawie proponowanego stosowania		
10.2. Dodatkowe badania obecności i zachowania się w środowisku  W stosownych przypadkach wobec produktu można wymagać podania wszystkich danych wymaganych w załączniku II sekcja 9 „Mikroorganizmy”.  Składniki produktów stosowanych na zewnątrz jeżeli występuje bezpośrednia emisja do gleby, wody lub na powierzchnie, mogą wpływać na losy i zachowanie się (oraz ekotoksyczność) substancji czynnej. Dane te są wymagane, o ile nie istnieje naukowe uzasadnienie, że zachowanie składników produktu zostało ujęte w danych dotyczących substancji czynnej i innych zidentyfikowanych substancji potencjalnie niebezpiecznych.	Dane dodatkowe	
▼ <b>M12</b>  10.3. Wymywanie lub mobilność	Dane dodatkowe	

▼ **B**

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
10.4. Jeżeli produkt biobójczy ma zostać rozpylony na zewnątrz lub jeżeli może on generować pył na dużą skalę, konieczne mogą okazać się dane dotyczące nadmiernego oprysku w celu dokonania oceny ryzyka dla pszczół w warunkach terenowych.	Dane dodatkowe	
11. ŚRODKI, KTÓRE MAJĄ ZOSTAĆ PRZYJĘTE W CELU OCHRONY LUDZI, ZWIERZĄT I ŚRODOWISKA		
11.1. Zalecane metody i środki ostrożności dotyczące: obchodzenia się ze środkiem, składowania, transportu lub w przypadku pożaru		
11.2. Środki podejmowane w razie wypadku		
11.3. Sposoby niszczenia lub odkażania produktu biobójczego i jego opakowania		
11.3.1. Kontrolowane spopielanie		
11.3.2. Inne		
11.4. Opakowanie i zgodność produktu biobójczego z materiałem proponowanego opakowania		
11.5. Procedury czyszczenia używanego sprzętu, w odpowiednich przypadkach		
11.6. Plan monitorowania stosowany w odniesieniu do czynnego mikroorganizmu i innego(-ych) mikroorganizmu(-ów) wchodzącego(-ych) w skład produktu biobójczego, obejmujący postępowanie z mikroorganizmem, jego przechowywanie i transport oraz stosowanie		
12. KLASYFIKACJA, OZNAKOWANIE I PAKOWANIE  Należy dołączyć przykładowe etykiety, instrukcje użycia i karty charakterystyki.		
12.1. Wskazanie konieczności umieszczenia na produkcie biobójczym znaku zagrożenia biologicznego określonego w załączniku II do dyrektywy 2000/54/WE		
12.2. Zwroty określające środki ostrożności obejmujące zapobieganie, reagowanie, przechowywanie i unieszkodliwianie		
12.3. Propozycje dotyczące kart charakterystyki, które należy przedstawić, w stosownych wypadkach		

**▼ B**

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	► <b>M12</b> Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania z kolumny 1 ◀
12.4. Zwroty wskazujące środki ostrożności Opakowanie (rodzaj, materiał, wielkość itd.), zgodność produktu z materiałem proponowanego opakowania		
13. <b>PODSUMOWANIE I OCENA</b> Podsumowanie i ocena podstawowych informacji uzyskanych z punktów końcowych w każdej podsekcji (2–12), wstępna ocena ryzyka		





## ZAŁĄCZNIK IV

**OGÓLNE ZASADY DOSTOSOWYWANIA WYMOGÓW  
DOTYCZĄCYCH DANYCH**

Niniejszy załącznik zawiera zasady, których powinien przestrzegać wnioskodawca występujący o dostosowanie wymogów dotyczących danych zawartych w załącznikach II oraz III zgodnie z art. 6 ust. 2 i 3 oraz art. 21 ust. 1 i 2, bez uszczerbku dla szczegółowych zasad zawartych w załączniku III dotyczących zastosowania metod obliczeniowych klasyfikacji mieszanin, aby uniknąć badań na kręgowcach.

Należy wyraźnie wskazać powody takiego dostosowania wymogów dotyczących danych w odpowiednim nagłówku dokumentacji odnoszącym się do szczegółowych zasad niniejszego załącznika.

**1. BADANIA NIE WYDAJĄ SIĘ KONIECZNE Z NAUKOWEGO PUNKTU WIDZENIA****1.1. Wykorzystywanie istniejących danych****1.1.1. Dane dotyczące właściwości fizyczno-chemicznych pochodzące z doświadczeń przeprowadzanych niezgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL) lub odpowiednimi metodami badań**

Dane uważa się za równoważne z danymi wygenerowanymi za pośrednictwem odpowiednich metod badań, jeżeli spełnione są następujące warunki:

- 1) dane są adekwatne do celów klasyfikacji i oznakowania lub oceny ryzyka;
- 2) istnieje wystarczająca, adekwatna i wiarygodna dokumentacja umożliwiająca ocenę równoważności badania; oraz
- 3) dane zachowują ważność dla analizowanych punktów końcowych, a badanie prowadzone jest na akceptowalnym poziomie jakości.

**1.1.2. Dane dotyczące działania na zdrowie ludzi i właściwości środowiskowe pochodzące z doświadczeń przeprowadzanych niezgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL) lub odpowiednimi metodami badań**

Dane uważa się za równoważne z danymi wygenerowanymi za pośrednictwem odpowiednich metod badań, jeżeli spełnione są następujące warunki:

- 1) dane są adekwatne do celów klasyfikacji i oznakowania lub oceny ryzyka;
- 2) dane są adekwatne, wiarygodne i obejmują kluczowe parametry/punkty końcowe, które mają być analizowane za pośrednictwem odpowiednich metod badań;
- 3) czas narażenia jest porównywalny lub dłuższy w stosunku do odpowiednich metod badań, jeśli czas trwania narażenia jest istotnym parametrem;
- 4) została przedstawiona adekwatna i wiarygodna dokumentacja badania; oraz
- 5) badanie jest przeprowadzane przy zastosowaniu systemu zapewnienia jakości.

**1.1.3. Historyczne dane dotyczące ludzi**

Jako zasadę ogólną przyjmuje się, zgodnie z art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, że do celów niniejszego rozporządzenia nie prowadzi się badań na ludziach. Należy natomiast wziąć pod uwagę historyczne dane dotyczące ludzi, takie jak badania epidemiologiczne narażonych populacji, dane dotyczące narażenia przypadkowego oraz w miejscu pracy, badania związane z biomonitorowaniem, badania kliniczne i badania na ochotnikach przeprowadzone zgodnie z międzynarodowymi normami etycznymi.

**▼ B**

Dane zebrane w badaniach na ludziach nie mogą być wykorzystywane do obniżenia marginesów bezpieczeństwa wynikających z badań na zwierzętach.

Adekwatność danych dotyczących konkretnego działania na zdrowie ludzkie zależy, między innymi, od rodzaju analizy i badanych parametrów oraz od natężenia i charakteru odpowiedzi, a tym samym możliwości przewidzenia działania. Kryteria oceny adekwatności danych obejmują:

- 1) odpowiedni wybór i charakterystykę narażonych grup badanych oraz grup kontrolnych;
- 2) odpowiednią charakterystykę narażenia;
- 3) okres obserwacji o długości wystarczającej do pojawienia się choroby;
- 4) odpowiednią metodę obserwacji działania;
- 5) odpowiednie uwzględnienie błędu systematycznego oraz czynników mogących spowodować omyłkę; oraz
- 6) odpowiedni stopień pewności statystycznej w celu uzasadnienia wyniku.

We wszystkich przypadkach należy zapewnić odpowiednią i wiarygodną dokumentację.

#### 1.2. Waga dowodów

Dowody pochodzące z kilku niezależnych źródeł informacji mogą być wystarczające do uzasadnienia założenia/konkluzji, że dana substancja ma konkretne właściwości niebezpieczne lub też takich właściwości nie posiada, podczas gdy informacje pochodzące tylko z jednego źródła uważane są za niewystarczające do uzasadnienia takiego twierdzenia. Dowody pochodzące z wykorzystania pozytywnych wyników nowo opracowanych metod badań, niewłączonych jeszcze do odpowiednich metod badań lub też z wykorzystania międzynarodowej metody badawczej uznanej przez Komisję za równoważną, mogą okazać się wystarczające do wyciągnięcia wniosku na temat tego, że dana substancja ma dane właściwości niebezpieczne. Jednakże w przypadku gdy dana nowo opracowana metoda badawcza została zatwierdzona przez Komisję, ale nie została jeszcze opublikowana, można uwzględnić jej wyniki, nawet w przypadkach gdy prowadzą one do wniosku, że dana substancja nie ma danej właściwości niebezpiecznej.

W przypadku gdy uwzględnienie wszystkich dostępnych danych dostarcza wystarczającej ilości dowodów na istnienie lub brak istnienia danej właściwości niebezpiecznej:

- nie należy podejmować dalszych badań tej właściwości na kręgowcach,
- można zrezygnować z dalszych badań, które nie są prowadzone na kręgowcach.

We wszystkich przypadkach należy zapewnić odpowiednią i wiarygodną dokumentację.

#### 1.3. Jakościowa lub ilościowa zależność struktura-aktywność (QSAR)

Wyniki uzyskane na podstawie ważnych jakościowych lub ilościowych modeli zależności struktura-aktywność (QSAR) mogą wskazywać na obecność, ale nie na nieobecność danej niebezpiecznej właściwości. Wyniki badań QSAR mogą być wykorzystane zamiast badań, gdy spełnione są następujące warunki:

- wyniki pochodzą z modelu QSAR o ustalonej ważności naukowej,
- substancja należy do dziedziny zastosowania modelu QSAR,
- wyniki są adekwatne do celów klasyfikacji i oznakowania lub oceny ryzyka, oraz
- przedstawiona jest właściwa i wiarygodna dokumentacja dotycząca stosowanej metody.

**▼ B**

Agencja, we współpracy z Komisją, państwami członkowskimi i zainteresowanymi stronami, opracuje i zaoferuje doradztwo w zakresie stosowania QSAR.

1.4. Metody *in vitro*

Wyniki uzyskane poprzez zastosowanie odpowiednich metod *in vitro* mogą wykazać obecność danej właściwości niebezpiecznej lub mogą mieć znaczenie dla rozumienia mechanistycznego, co może mieć znaczenie dla oceny. W tym kontekście „odpowiednie” oznacza wystarczająco dobrze opracowane zgodnie z uznanymi, międzynarodowymi kryteriami opracowywania badań.

W przypadku uzyskania pozytywnych wyników w badaniach *in vitro*, konieczne jest potwierdzenie danej niebezpiecznej właściwości w badaniach *in vivo*. Można jednak odstąpić od takiego potwierdzania, jeżeli spełnione są następujące warunki:

- 1) wyniki pochodzą z badań *in vitro*, których wartość potwierdzono naukowo poprzez badanie walidacyjne, zgodnie z ustalonymi na poziomie międzynarodowym zasadami walidacji;
- 2) wyniki są adekwatne do celów klasyfikacji i oznakowania lub oceny ryzyka; oraz
- 3) przedstawiona jest właściwa i wiarygodna dokumentacja dotycząca stosowanej metody.

W przypadku wyników negatywnych powyższe wyłączenia nie mają zastosowania. W indywidualnych przypadkach może być wymagane badanie potwierdzające.

## 1.5. Grupowanie substancji i wnioskowanie oparte na analogii

Substancje, które są podobne lub wykazują regularny wzorzec pod względem właściwości fizyczno-chemicznych, toksykologicznych oraz ekotoksykologicznych ze względu na podobieństwo strukturalne mogą być traktowane jako grupa lub „kategoria” substancji. Zastosowanie pojęcia „grupy” wymaga, aby właściwości fizyczno-chemiczne, działanie na zdrowie ludzi i zdrowie zwierząt oraz działanie na środowisko lub obecność w środowisku mogły być przewidywane na podstawie danych dotyczących substancji referencyjnej z danej grupy poprzez interpolację względem innych substancji w grupie (wnioskowanie przez analogię). Pozwala to na uniknięcie konieczności badania każdej substancji ze względu na każdy punkt końcowy.

Podobieństwa mogą być oparte na:

- 1) wspólnej grupie funkcyjnej wskazującej obecność właściwości niebezpiecznych;
- 2) istnieniu wspólnych prekursorów lub prawdopodobieństwie istnienia wspólnych produktów rozpadu na skutek procesów fizycznych i biologicznych, których wynikiem jest powstanie podobnych strukturalnie związków i które wskazują na obecność właściwości niebezpiecznych; lub
- 3) występowaniu stałego wzorca zmian nasilenia właściwości w całej kategorii.

Jeżeli stosowane jest pojęcie grupy, ma być ono podstawą klasyfikacji i oznakowywania substancji.

We wszystkich przypadkach wyniki muszą:

- być adekwatne do celów klasyfikacji i oznakowania lub oceny ryzyka,
- być adekwatne, wiarygodne i obejmować kluczowe parametry, analizowane za pośrednictwem odpowiednich metod badań, oraz
- opierać się na czasie trwania narażenia porównywalnym lub dłuższym w stosunku do odpowiedniej metody badania, jeśli czas trwania narażenia jest istotnym parametrem.

We wszystkich przypadkach opierać się na przedstawionej, właściwej i wiarygodnej dokumentacji dotyczącej stosowanej metody.

**▼B**

Agencja, we współpracy z Komisją, państwami członkowskimi i zainteresowanymi stronami, opracuje i zaoferuje doradztwo w zakresie technicznie i naukowo uzasadnionej metodyki grupowania substancji.

**2. BADANIE NIE JEST TECHNICZNIE MOŻLIWE**

Można odstąpić od badania danego punktu końcowego, jeżeli na skutek właściwości danej substancji nie jest technicznie możliwe przeprowadzenie badania: np. nie można użyć substancji o wysokiej lotności, substancji wysoce reaktywnych lub nietrwałych, w przypadku gdy mieszanie substancji z wodą może spowodować niebezpieczeństwo pożaru lub wybuchu lub też gdy wymagane przy niektórych badaniach znaczenie substancji pierwiastkiem promieniotwórczym może okazać się niemożliwe. Należy zawsze stosować się do wskazówek zamieszczonych w odpowiednich metodach badań, zwłaszcza gdy chodzi o ograniczenia techniczne danej metody.

**3. BADANIA ZALEŻNE OD NARAŻENIA USTALANE INDYWIDUALNIE DLA KAŻDEGO PRODUKTU****3.1. Przeprowadzania badań zgodnie z niektórymi punktami końcowymi w sekcjach 8 i 9 załączników II i III, niezależnie od przepisu art. 6 ust. 2, można pominąć na podstawie analizy narażenia, w przypadku gdy są dostępne dane dotyczące narażenia zgodnie z załącznikiem II lub III.**

W takim przypadku muszą być spełnione następujące warunki:

- musi być przeprowadzona ocena narażenia obejmująca narażenie pierwotne i wtórne w realistycznym najgorszym scenariuszu w odniesieniu do wszystkich zamierzonych zastosowań produktu biobójczego zawierającego substancje czynną, wobec której występuje się o pozwolenie lub produktu biobójczego, wobec którego występuje się o pozwolenie,
- jeżeli na późniejszym etapie podczas procesu udzielania pozwolenia pojawi się nowy scenariusz narażenia, konieczne jest przedstawienie dodatkowych danych umożliwiających ocenę, czy w dalszym ciągu ma zastosowanie uzasadnienie dla dostosowania danych,
- konieczne jest jasne i przejrzyste wyjaśnienie powodów, dla których wynik oceny narażenia uzasadnia odstępstwo od wymogów dotyczących danych.

Nie można jednak ominąć badań w odniesieniu do działań bezprogowych. W związku z tym pewne zasadnicze dane są zawsze obowiązkowe, np. badanie genotoksyczności.

W odpowiednich przypadkach Agencja, we współpracy z Komisją, państwami członkowskimi i zainteresowanymi stronami, opracuje i zaoferuje doradztwo w zakresie kryteriów ustalonych zgodnie z art. 6 ust. 4 i art. 21 ust. 3.

**3.2. We wszystkich przypadkach należy przedstawić odpowiednie uzasadnienie i dokumentację. Uzasadnienie opiera się na ocenie narażenia przeprowadzonej zgodnie ze wskazówkami technicznymi, jeżeli są one dostępne.**

**▼ B***ZAŁĄCZNIK V***GRUPY PRODUKTOWE PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH I ICH OPIS,  
ZGODNIE Z ART. 2 UST. 1****KATEGORIA 1: Środki dezynfekujące**

Do tej grupy produktowej nie zalicza się produktów czyszczących, które nie mają na celu działania biobójczego, włącznie z płynami i proszkami do prania oraz podobnymi produktami.

**Grupa 1: Higiena ludzi**

Ta grupa składa się z produktów biobójczych stosowanych do celów utrzymania higieny ludzi, stosowanych na skórze lub skórze głowy ludzi lub w kontakcie z taką skórą przede wszystkim w celu dezynfekcji skóry lub skóry głowy.

Grupa 2: Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

Produkty stosowane do celów dezynfekcji powierzchni, materiałów, wyposażenia i mebli, które nie są stosowane w bezpośrednim kontakcie z żywnością ani paszami.

Zakresy zastosowania obejmują między innymi: baseny, akwaria, kąpieliska i innego rodzaju wody; systemy klimatyzacyjne; a także ściany i podłogi w obiektach prywatnych, publicznych i przemysłowych oraz w innych obiektach wykorzystywanych w działalności zawodowej.

Produkty stosowane do celów dezynfekcji powietrza, wody nieprzeznaczonej do spożycia przez ludzi lub zwierzęta, toalet chemicznych, ścieków, odpadów szpitalnych oraz gleby.

Produkty stosowane jako środki glonobójcze w basenach kąpielowych, akwariach i innych wodach lub do konserwacji zaatakowanych materiałów budowlanych.

Produkty przeznaczone do zastosowania w wyrobach włókienniczych, tkaninach, maskach, farbach i innych artykułach lub materiałach do celów wytwarzania wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych, posiadających właściwości dezynfekcyjne.

**Grupa 3: Higiena weterynaryjna**

Produkty stosowane do celów utrzymania higieny weterynaryjnej, takie jak środki dezynfekcyjne, mydła dezynfekcyjne, produkty do higieny ciała lub paszczy lub produkty przeciwdrobnoustrojowe.

Produkty stosowane do celów dezynfekcji materiałów i powierzchni mających związek z pobytem lub transportem zwierząt.

**Grupa 4: Dziedzina żywności i pasz**

Produkty stosowane do dezynfekcji urządzeń, kontenerów, przyborów kuchennych, powierzchni i rurociągów związanych z procesem produkcji, transportu, przechowywania i spożycia żywności lub pasz (włącznie z wodą pitną) przeznaczonych dla ludzi i zwierząt.

**▼ M3**

Produkty stosowane do celów umieszczania w materiałach, które mogą mieć kontakt z żywnością.

**▼ B****Grupa 5: Woda przeznaczona do spożycia**

Produkty stosowane do dezynfekcji wody przeznaczonej do spożycia dla ludzi i zwierząt.

**KATEGORIA 2: Produkty konserwujące**

O ile nie przewidziano inaczej, te grupy produktowe obejmują jedynie produkty zapobiegające rozwojowi mikroorganizmów i glonów.

**Grupa 6: Środki do konserwacji produktów podczas przechowywania**

Produkty stosowane do konserwacji produktów wytworzonych, innych niż żywność lub pasze, kosmetyki, produkty lecznicze lub wyroby medyczne, poprzez przeciwdziałanie szkodliwemu wpływowi mikroorganizmów, aby zapewnić im trwałość.

**▼ B**

Produkty stosowane jako konserwanty w trutkach na gryzonie, owady lub inne na okres ich stosowania lub przechowywania.

**Grupa 7: Środki do konserwacji błon**

Produkty stosowane do konserwacji błon lub powłok, przeciwdziałające szkodliwemu wpływowi mikroorganizmów lub rozwojowi glonów, stosowane w celu ochrony pierwotnych właściwości powierzchni materiałów lub przedmiotów takich jak farby, tworzywa sztuczne, masy uszczelniające, kleje ścienne, spoiwa, papier i dzieła sztuki.

**Grupa 8: Środki stosowane do konserwacji drewna**

Produkty stosowane do konserwacji drewna pochodzącego z tartaków, również będącego na etapie przetwarzania w tartaku, lub środki stosowane do wyrobów drewnianych mające na celu zwalczanie organizmów, które niszczą lub szpecą drewno, w tym owadów.

Produkty te dzieli się na produkty ochronne i produkty lecznicze.

**Grupa 9: Produkty stosowane do konserwacji włókien, skóry, gumy i materiałów polimerowych**

Produkty stosowane do konserwacji materiałów włóknistych lub polimerowych, takich jak skóra, guma, papier lub wyroby włókiennicze, poprzez przeciwdziałanie szkodliwemu wpływowi drobnoustrojów.

Ta grupa produktowa obejmuje produkty biobójcze przeciwdziałające osadzeniu się mikroorganizmów na powierzchni materiałów, a tym samym utrudniające powstawanie zapachów lub zapobiegające mu lub oferujące inne korzyści.

**Grupa 10: Środki konserwujące do materiałów budowlanych**

Produkty stosowane do konserwacji konstrukcji murowanych, materiałów kompozytowych lub materiałów budowlanych innych niż drewno poprzez przeciwdziałanie szkodliwemu wpływowi drobnoustrojów i glonów.

**Grupa 11: Środki do konserwacji płynów chłodzących i stosowane w procesach technologicznych**

Produkty stosowane do konserwacji wody lub innych płynów wykorzystywanych w systemach chłodniczych lub przetwórczych, zwalczające organizmy szkodliwe, takie jak mikroorganizmy, glony i małże.

Produkty stosowane do dezynfekcji wody przeznaczonej do spożycia lub wody w basenach kąpielowych nie są objęte tą grupą.

**Grupa 12: Slimicydy (produkty zapobiegające powstawaniu śluzu)**

Produkty stosowane w celu zapobiegania powstawaniu i zwalczania śluzu na materiałach, sprzęcie i konstrukcjach, wykorzystywane w procesach przemysłowych, np. na drewnie i masie papierniczej lub porowatych warstwach piasku w przemyśle wydobywczym ropy naftowej.

**Grupa 13: Środki konserwujące do płynów stosowanych przy obróbce lub cięciu**

Produkty przeciwdziałające szkodliwemu wpływowi drobnoustrojów w płynach stosowanych przy obróbce lub cięciu metali, szkła lub innych materiałów.

**KATEGORIA 3: Zwalczanie szkodników****Grupa 14: Rodentycydy**

Produkty stosowane do zwalczania myszy, szczurów lub innych gryzoni, działające na innej zasadzie niż odstraszenie lub wabienie ich.

**Grupa 15: Awicydy**

Produkty stosowane do zwalczania ptaków, działające na innej zasadzie niż odstraszenie lub wabienie ich.

**▼ B**

Grupa 16: Środki mięczakobójcze, robakobójcze i produkty do zwalczania innych bezkręgowców

Nieujęte w innych grupach produkty stosowane do zwalczania mięczaków, robaków i bezkręgowców, działające na innej zasadzie niż odstraszanie lub wabienie ich.

Grupa 17: Pisycydy

Produkty stosowane do zwalczania ryb, działające na innej zasadzie niż odstraszanie lub wabienie ich.

Grupa 18: Insektycydy, akarycydy i produkty stosowane do zwalczania innych stawonogów

Produkty stosowane do zwalczania stawonogów (np. owadów, pajęczaków i skorupiaków), działające na innej zasadzie niż odstraszanie lub wabienie ich.

Grupa 19: Repelenty i atraktanty

Produkty stosowane do zwalczania organizmów szkodliwych (bezkęgowców, takich jak pchły, kręgowców, takich jak ptaki, ryby, gryzonie), odstraszające je lub wabiące, wraz z produktami służącymi do utrzymywania higieny człowieka lub higieny zwierzęcej, stosowane w sposób bezpośredni na skórze lub w sposób pośredni w otoczeniu ludzi lub zwierząt.

Grupa 20: Produkty do zwalczania innych kręgowców

Produkty stosowane do zwalczania kręgowców, inne niż produkty objęte pozostałymi grupami w tej kategorii, działające na innej zasadzie niż odstraszanie lub wabienie.

**KATEGORIA 4: Inne produkty biobójcze**

Grupa 21: Produkty przeciwporostowe

Produkty stosowane do przeciwdziałania osadzaniu się i rozwojowi organizmów porostowych (mikroorganizmów i wyższych form gatunków roślin i zwierząt) na jednostkach pływających, sprzęcie do akwakultury lub innych obiektach wykorzystywanych w środowisku wodnym.

Grupa 22: Płyny do balsamowania i preparowania

Produkty stosowane do dezynfekcji i konserwacji całości lub niektórych części zwłok ludzkich lub zwierzęcych.



## ZALĄCZNIK VI

**WSPÓLNE ZASADY OCENY DOKUMENTACJI DOTYCZĄCEJ  
PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

## SPIS TREŚCI

Terminy i definicje

Wprowadzenie

Ocena

- Zasady ogólne
- Działanie na zdrowie ludzi i zwierząt
- Działanie na środowisko
- Działanie na zwalczane organizmy
- Skuteczność
- Podsumowanie

Konkluzje

- Zasady ogólne
- Działanie na zdrowie ludzi i zwierząt
- Działanie na środowisko
- Działanie na zwalczane organizmy
- Skuteczność
- Podsumowanie

Podsumowanie wniosków

## TERMINY I DEFINICJE

Zgodność z kryteriami zawartymi w art. 19 ust. 1 lit. b)

Tytuły nagłówków „Działanie na zdrowie ludzi i zwierząt”, „Działanie na środowisko”, „Działanie na zwalczane organizmy” oraz „Skuteczność” użyte w sekcjach „Ocena” i „Wnioski” odpowiadają czterem kryteriom określonym w art. 19 ust. 1 lit. b) w następujący sposób:

„Skuteczność” odpowiada kryterium (i): „jest wystarczająco skuteczny”.

„Działanie na zwalczane organizmy” odpowiada kryterium (ii): „nie powoduje niedopuszczalnego działania na zwalczane organizmy, w szczególności niepożądaną odporności ani odporności krzyżowej, ani też nie wywołuje niepotrzebnych cierpień i bólu u kręgowców”.

„Działanie na zdrowie ludzi i zwierząt” odpowiada kryterium (iii): „nie powoduje – ani sam, ani poprzez jego pozostałości – natychmiastowego ani opóźnionego niedopuszczalnego działania na zdrowie ludzi, w tym na zdrowie wrażliwych grup osób <sup>(1)</sup>, lub zwierząt, ani bezpośrednio, ani przedostając się z wody przeznaczonej do spożycia, żywności, paszy, powietrza, ani przez inne działania pośrednie”.

„Działanie na środowisko” odpowiada kryterium (iv): „nie powoduje – ani sam, ani poprzez jego pozostałości – niedopuszczalnego działania na środowisko, z uwzględnieniem w szczególności następujących kwestii:

- jego losy i rozmieszczenie w środowisku,
- zanieczyszczenie wód powierzchniowych (w tym wód estuarijnych i wody morskiej), wód podziemnych i wody przeznaczonej do spożycia, powietrza i gleby, z uwzględnieniem miejsc odległych od miejsc jego stosowania w związku z przemieszczaniem się w środowisku na duże odległości,

<sup>(1)</sup> Zob. definicja wrażliwych grup osób w art. 3.



**▼ B**

- jego oddziaływanie na organizmy inne niż zwalczane organizmy,
- jego oddziaływanie na różnorodność biologiczną i na ekosystem.”.

## Definicje techniczne

## a) Identyfikacja zagrożenia

Określenie działań niepożądanych, jakie może powodować produkt biobójczy.

## b) Ocena zależności dawka (stężenie) – odpowiedź (działanie)

Określenie związku między dawką lub poziomem narażenia na działanie substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej wchodzącej w skład produktu biobójczego oraz wystąpienia i dotkliwości szkodliwego działania.

## c) Ocena narażenia

Określenie emisji, dróg i szybkości przemieszczania się substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej wchodzącej w skład produktu biobójczego i jej transformacji lub rozkładu, aby oszacować poziom stężenia/dawek, na których działanie mogą być narażeni ludzie, zwierzęta lub środowisko.

## d) Charakterystyka ryzyka

Oszacowanie wystąpienia i dotkliwości szkodliwego działania, jakie może wystąpić wśród ludności, zwierząt lub w środowisku, na skutek rzeczywistego lub przewidywanego narażenia na działanie każdej substancji czynnej lub potencjalnie niebezpiecznej wchodzącej w skład produktu biobójczego. Charakterystyka może zawierać „ocenę ryzyka”, to znaczy ocenę ilościową prawdopodobieństwa ryzyka.

## e) Środowisko

Woda, łącznie z osadem, powietrze, gleba, dzikie gatunki fauny i flory oraz wszelkie wewnętrzne powiązania między nimi, jak również i wszystkimi żywymi organizmami.

## WPROWADZENIE

1. W niniejszym załączniku ustala się wspólne zasady oceny dokumentacji produktów biobójczych, o których mowa w art. 19 ust. 1 lit. b). Decyzja państwa członkowskiego lub Komisji o udzieleniu pozwolenia na produkt biobójczy zostaje podjęta na podstawie warunków określonych w art. 19 z uwzględnieniem oceny przeprowadzonej zgodnie z niniejszym załącznikiem. Szczegółowe wytyczne techniczne dotyczące stosowania niniejszego załącznika są dostępne na stronie internetowej Agencji.
2. Zasady zawarte w niniejszym załączniku mogą być w całości stosowane do oceny produktów biobójczych zawierających substancje chemiczne. W przypadku produktów biobójczych zawierających mikroorganizmy zasady te powinny zostać opracowane w wytycznych technicznych z uwzględnieniem zdobytego w praktyce doświadczenia oraz stosowane z uwzględnieniem rodzaju produktu i najnowszych danych naukowych. W przypadku produktów biobójczych zawierających nanomateriały zasady określone w niniejszym załączniku również będą musiały zostać dostosowane i przedstawione w wytycznych technicznych, aby uwzględnić najnowsze dane naukowe.
3. W celu zapewnienia zharmonizowanego i wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt oraz środowiska, identyfikuje się wszelkie ryzyko związane ze stosowaniem produktu biobójczego. Aby to osiągnąć, przeprowadza się ocenę ryzyka, która pozwala określić akceptowalność lub zidentyfikować rodzaj ryzyka. Oceny takiej dokonuje się poprzez przeprowadzenie oceny ryzyka związanego z istotnymi poszczególnymi składnikami produktu biobójczego, z uwzględnieniem wszelkich działań w postaci kumulacji oraz synergii.

**▼ B**

4. Zawsze wymagane jest przeprowadzenie oceny ryzyka substancji czynnych obecnych w produkcie biobójczym. Ta ocena ryzyka obejmuje identyfikację zagrożenia i, w odpowiednich przypadkach, ocenę zależności „dawka (stężenie) – odpowiedź (działanie)”, ocenę narażenia i charakterystykę ryzyka. Jeżeli nie można przeprowadzić oceny ilościowej, należy zastąpić ją oceną jakościową.
5. Dodatkową ocenę ryzyka dla każdej substancji potencjalnie niebezpiecznej wchodzącej w skład produktu biobójczego przeprowadza się w taki sam sposób jak opisano powyżej. W odpowiednich przypadkach uwzględnia się informacje przedłożone w ramach rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.
6. Do przeprowadzenia oceny ryzyka potrzebne są określone dane. Dane te zostały wyszczególnione w załącznikach II i III i uwzględniają fakt, że występuje duża różnorodność zastosowań, jak również różne grupy produktowe i że ma to wpływ na związane z nimi ryzyko. Wymagane dane ogranicza się do niezbędnego minimum koniecznego do dokonania właściwej oceny ryzyka. Organ oceniający należycie uwzględnia wymogi art. 6, 21 i 62, aby uniknąć powielania przedkładania danych. Mogą być również wymagane dane dotyczące substancji potencjalnie niebezpiecznych, które wchodzą w skład produktu biobójczego. Dla substancji czynnych wytwarzanych *in situ* ocena ryzyka zawiera również potencjalne ryzyko stwarzane przez prekursory.
7. Wyniki dokonanych ocen ryzyka dla substancji czynnej i substancji potencjalnie niebezpiecznych wchodzących w skład produktu biobójczego łączone są w celu przedstawienia całościowej oceny odnoszącej się do samego produktu biobójczego.
8. Dokonując oceny produktu biobójczego, organ oceniający:
  - a) uwzględnia każdą dostępną ważną informację natury technicznej lub naukowej na temat właściwości produktu biobójczego, jego składników, metabolitów lub jego pozostałości;
  - b) ocenia, w odpowiednich przypadkach, uzasadnienie wnioskodawcy dotyczące niedostarczenia pewnych danych.
9. Stosowanie wymienionych wspólnych zasad – w połączeniu z pozostałymi warunkami określonymi w art. 19 – prowadzi do podjęcia przez właściwe organy lub Komisję decyzji o udzieleniu pozwolenia na zatwierdzenie produktu biobójczego. Pozwolenie to może zawierać ograniczenia dotyczące stosowania produktu lub inne warunki. W niektórych przypadkach właściwe organy mogą stwierdzić, że przed podjęciem decyzji dotyczącej pozwolenia muszą uzyskać więcej danych.
10. W przypadku produktów biobójczych zawierających substancje czynne objęte kryteriami wyłączenia określonymi w art. 5 ust. 1 właściwe organy lub Komisja oceniają również, czy mogą zostać spełnione warunki określone w art. 5 ust. 2.
11. Wnioskodawcy i organy oceniające współpracują ze sobą podczas procedury dokonywania oceny w celu szybkiego rozwiązania wszelkich problemów dotyczących wymaganych danych lub wczesnej identyfikacji potrzeby przeprowadzenia dodatkowych badań, zmiany proponowanych warunków zastosowania produktu biobójczego lub zmiany jego rodzaju lub składu, aby w całości spełniał on wymogi art. 19 i niniejszego załącznika. Obciążenia administracyjne, w szczególności dotyczące MŚP, ogranicza się do niezbędnego minimum, nie naruszając przy tym jednak stopnia ochrony ludzi, zwierząt i środowiska.
12. Opinie przedstawione przez organ oceniający w trakcie procedury dokonywania oceny muszą opierać się na źródłach naukowych, najlepiej uznanych na poziomie międzynarodowym, i muszą uwzględniać zalecenia ekspertów.

**▼ B**

## OCENA

## Zasady ogólne

13. Dane przedłożone wraz z wnioskiem o udzielenie pozwolenia na produkt biobójczy zostają zatwierdzone przez właściwy organ oceniający lub otrzymujący zgodnie z odpowiednimi artykułami rozporządzenia. Po zatwierdzeniu tych danych właściwe organy wykorzystują je przy ocenie ryzyka opartej na proponowanych zastosowaniach produktu biobójczego. W odpowiednich przypadkach uwzględnia się informacje przedłożone w ramach rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.
14. Zawsze przeprowadza się ocenę ryzyka substancji czynnej wchodzącej w skład produktu biobójczego. Jeżeli w skład produktu biobójczego wchodzi ponadto substancje potencjalnie niebezpieczne, dla każdej z tych substancji należy przeprowadzić ocenę ryzyka. Ocena ryzyka obejmuje proponowane normalne zastosowanie produktu biobójczego w najgorszych realistycznych warunkach, włączając w to kwestie dotyczące produkcji i usuwania. Ocena uwzględnia również sposób, w jaki mogą być stosowane lub usuwane wyroby poddane działaniu produktu biobójczego lub zawierające produkt biobójczy. Pod uwagę bierze się również substancje czynne powstające *in situ* i ich prekursory.
15. Przy dokonywaniu oceny brane są również pod uwagę możliwości wystąpienia działań w postaci kumulacji lub synergizmu. Agencja – we współpracy z Komisją, państwami członkowskimi i zainteresowanymi stronami – opracowuje i podaje dalsze wytyczne w zakresie naukowych definicji i metod oceny efektów kumulacji i synergii.
16. Dla każdej substancji czynnej i każdej substancji potencjalnie niebezpiecznej wchodzącej w skład produktu biobójczego ocena ryzyka, w miarę możliwości, obejmuje określenie odpowiednich wartości referencyjnych dla wielkości dawki lub stężeń, takie jak poziom dawkowania, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian (NOAEL) lub przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku (PNEC). W odpowiednich przypadkach obejmuje również ocenę zależności „dawka (stężenie) – odpowiedź (działanie)”, jak również ocenę narażenia i charakterystykę ryzyka.
17. Wyniki porównania narażenia z odpowiednimi wartościami referencyjnymi dla każdej substancji czynnej i dla wszelkich substancji potencjalnie niebezpiecznych wykorzystywane są łącznie w celu przedstawienia całościowej oceny ryzyka produktu biobójczego. W przypadku braku wyników ilościowych w podobny sposób wykorzystuje się wyniki ocen jakościowych.
18. Ocena ryzyka określa:
  - a) zagrożenie wynikające z właściwości fizyczno-chemicznych;
  - b) ryzyko dla ludzi i zwierząt;
  - c) ryzyko dla środowiska;
  - d) środki niezbędne w celu ochrony ludzi, zwierząt i środowiska, zarówno w przypadku proponowanego normalnego stosowania produktu biobójczego, jak również w przypadku realistycznego najgorszego scenariusza.
19. W niektórych przypadkach można stwierdzić, że w celu zakończenia prac nad oceną ryzyka potrzebne są dodatkowe dane. Każde takie dodatkowe dane są ograniczone do minimum niezbędnego do zakończenia oceny ryzyka.
20. Dostarczone informacje na temat rodziny produktów biobójczych muszą pozwalać organowi oceniającemu na stwierdzenie, czy wszystkie produkty z danej rodziny produktów biobójczych spełniają kryteria określone w art. 19 ust. 1 lit. b).
21. W odpowiednich przypadkach dla każdej substancji czynnej zawartej w produkcie biobójczym ustala się równowagę techniczną w odniesieniu do substancji czynnych znajdujących się już w wykazie zatwierdzonych substancji czynnych.

**▼ B**

Działanie na zdrowie ludzi i zwierząt

Działanie na zdrowie ludzi

22. Ocena ryzyka uwzględnia następujący potencjalne efekty wynikające ze stosowania produktu biobójczego i grupy społeczeństwa narażonej na jego działanie.
23. Działanie, o którym mowa, wynika z właściwości substancji czynnej i substancji potencjalnie niebezpiecznych. Obejmuje on:
  - toksyczność ostrą,
  - działanie drażniące,
  - działanie żrące,
  - działanie uczulające,
  - toksyczność dawki powtarzalnej,
  - mutagenność,
  - rakotwórczość,
  - działanie szkodliwe dla rozrodczości,
  - neurotoksyczność,
  - immunotoksyczność,
  - działanie zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego,
  - inne szczególne właściwości substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej,
  - inne działania zależne od właściwości fizyczno-chemicznych.
24. Grupy społeczeństwa, o których mowa powyżej, obejmują:
  - użytkowników profesjonalnych,
  - użytkowników nieprofesjonalnych,
  - osoby narażone bezpośrednio lub pośrednio przez środowisko.

Rozpatrując te grupy, należy zwrócić szczególną uwagę na konieczność ochrony wrażliwych grup osób występujących w tych populacjach.
25. Identyfikacja zagrożenia dotyczy właściwości i potencjalnego niepożądanego działania substancji czynnej i każdej substancji potencjalnie niebezpiecznej wchodzącej w skład produktu biobójczego.
26. Organ oceniający stosuje pkt 27–30 przy przeprowadzaniu oceny zależności „dawka (stężenie) – odpowiedź (działanie)” w odniesieniu do substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej obecnej w produkcie biobójczym.
27. W przypadku toksyczności dla dawki powtarzalnej i działania szkodliwego na rozrodczość zależność „dawka – odpowiedź” podlega ocenie w odniesieniu do każdej substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej oraz, jeżeli jest to możliwe, należy określić poziom dawkowania, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian (NOAEL). W przypadku gdy określenie NOAEL nie jest możliwe, określa się najniższy poziom, przy którym obserwuje się działanie niepożądane (LOAEL). W odpowiednich przypadkach jako wartości referencyjne mogą zostać użyte deskryptory dawki–działania.
28. W przypadku toksyczności ostrej, działania żrącego i drażniącego zwykle nie jest możliwe określenie NOAEL lub LOAEL na podstawie badań przeprowadzonych zgodnie z wymogami niniejszego rozporządzenia. Dla toksyczności ostrej określa się wartości LD<sub>50</sub> (średnia dawka śmiertelna) lub LC<sub>50</sub> (średnie stężenie śmiertelne) lub innego odpowiedniego deskryptora dawki–działania. W odniesieniu do innego działania, wystarczy określić, czy substancja czynna lub substancja potencjalnie niebezpieczna może wykazać tego rodzaju działanie w trakcie stosowania produktu biobójczego.

**▼ B**

29. W przypadku działania mutagennego i rakotwórczego przeprowadza się ocenę bezprogową, jeżeli substancja czynna lub substancja potencjalnie niebezpieczna są genotoksyczne lub rakotwórcze. Jeśli substancja czynna lub substancja potencjalnie niebezpieczna nie jest genotoksyczna, przeprowadza się ocenę progową.
30. W przypadku działania uczulającego na skórę i drogi oddechowe, w przypadku braku jednogłośności odnośnie do możliwości określenia dawki/stężenia substancji czynnej, poniżej której potencjalnie nie wystąpi żadne szkodliwe działanie, w szczególności u osób, które wykazują reakcję alergiczną na daną substancję, wystarczy ocenić czy substancja czynna lub substancja potencjalnie niebezpieczna może wykazać tego rodzaju działanie w wyniku stosowania produktu biobójczego.
31. W przypadku gdy dostępne są dane dotyczące toksyczności uzyskane w wyniku obserwacji narażenia ludzi, takie jak np. informacje pochodzące od producenta, z centrum toksykologicznego lub ośrodka badań epidemiologicznych, należy je w pierwszym rzędzie uwzględnić przy przeprowadzaniu oceny ryzyka.
32. Ocena narażenia przeprowadzana jest dla każdej grupy społeczeństwa (użytkowników profesjonalnych, nieprofesjonalnych i osób narażonych bezpośrednio lub pośrednio na działanie produktu przez środowisko) narażonej na działanie produktu biobójczego lub potencjalnie narażonej w przyszłości, ze zwróceniem szczególnej uwagi na drogi narażenia istotne z punktu widzenia wrażliwych grup osób. Celem oceny jest ilościowe lub jakościowe oszacowanie dawki/stężenia każdej substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej, w tym ich odpowiednich metabolitów i produktów rozkładu, na której działanie jest lub może zostać narażone społeczeństwo w trakcie stosowania produktu biobójczego lub wyrobów poddanych jego działaniu.
33. Ocena narażenia opiera się na danych pochodzących z dokumentacji technicznej, przedłożonych zgodnie z art. 6 i 21, jak również na każdej innej dostępnej istotnej informacji. W szczególności uwzględnia się następujące kwestie:
- prawidłowo wykonane pomiary narażenia,
  - formę użytkową, w której produkt biobójczy wprowadzony jest do obrotu,
  - rodzaj produktu biobójczego,
  - metodę stosowania i dozowania,
  - właściwości fizyczno-chemiczne produktu biobójczego,
  - prawdopodobne drogi narażenia i możliwości absorpcji,
  - częstotliwość i czas narażenia,
  - najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości,
  - rodzaj i wielkość poszczególnych narażonych grup społeczeństwa, o ile takie informacje są dostępne.
34. W przypadku gdy odpowiednio zmierzone, reprezentatywne dane dotyczące narażenia są dostępne, należy poświęcić im specjalną uwagę podczas przeprowadzania oceny tego narażenia. W przypadku gdy do oszacowania poziomów narażenia wykorzystuje się metody obliczeniowe, stosuje się odpowiednie modele.

Modele te:

- pozwalają na dokonanie jak najlepszej oceny wszystkich istotnych procesów, przy uwzględnieniu realnych parametrów i założeń,
- poddaje się analizie uwzględniającej możliwe elementy niepewności,
- zostają uwiarygodnione, z wykorzystaniem pomiarów przeprowadzonych w okolicznościach odpowiadających wykorzystaniu modelu,
- odpowiadają warunkom w obszarze zastosowania.

Uwzględnić się również odpowiednie dane dotyczące monitorowania substancji, których sposoby użycia i na które narażenia albo których właściwości są podobne.

**▼ B**

35. W przypadku gdy dla działania określonego w pkt 23 określono wartość referencyjną, charakterystyka ryzyka wymaga porównania wartości referencyjnej z oceną dawki/stężenia, na których działanie zostaną narażone grupy społeczeństwa. W przypadku gdy nie można ustalić wartości referencyjnej, stosuje się podejście jakościowe.

Współczynniki oszacowania uwzględniają ekstrapolację z toksyczności dla zwierząt na narażenie populacji ludzi. Ustalanie ogólnych czynników oceny uwzględnia stopień niepewności przy ekstrapolacji międzygatunkowej i wewnątrzgatunkowej. Przy braku odpowiednich szczegółowych danych chemicznych stosuje się standardowy czynnik 100-krotnego zwielokrotnienia odpowiedniej wartości referencyjnej. Jako czynniki oceny można rozpatrywać również dodatkowe elementy, w tym toksykokinetykę i toksykodynamikę, charakter i stopień ciężkości działania, (pod)grupy populacji ludzkiej, odchylenia w narażeniu między wynikami badań a narażeniem ludzi pod względem częstotliwości i czasu trwania, ekstrapolacja czasu trwania badania (np. podprzewlekłe do przewlekłego), zależność „dawka–odpowiedź” oraz ogólna jakość pakietu danych na temat toksyczności.

## Działanie na zdrowie zwierząt

36. Przestrzegając tych samych stosownych zasad, które zostały opisane w sekcji dotyczącej wpływu na ludzi, organ oceniający rozważa ryzyko, jakie produkt biobójczy stwarza dla zwierząt.

## Działanie na środowisko

37. Ocena ryzyka uwzględnia wszelkie działania niepożądane występujące w następstwie stosowania produktu biobójczego w którymkolwiek z trzech elementów środowiska – powietrzu, glebie i wodzie (łącznie z osadem) i wśród organizmów żywych.
38. Identyfikacja zagrożenia dotyczy właściwości i potencjalnego niepożądanego działania substancji czynnej i każdej substancji potencjalnie niebezpiecznej wchodzącej w skład produktu biobójczego.
39. Ocenę zależności „dawka (stężenie) – odpowiedź (działanie)” przeprowadza się, aby określić stężenie, poniżej którego w określonym elemencie środowiska nie przewiduje się wystąpienia jakiegokolwiek szkodliwego skutku. Ocenę tę przeprowadza się w odniesieniu do substancji czynnej i każdej substancji potencjalnie niebezpiecznej wchodzącej w skład produktu biobójczego. Stężenie to określa się jako przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku (PNEC). W niektórych przypadkach jednakże może być niemożliwe określenie PNEC; w takim przypadku należy dokonać jakościowego oszacowania zależności „dawka (stężenie) – odpowiedź (działanie)”.
40. PNEC ustala się na podstawie danych dotyczących wpływu na organizmy i wyników badań ekotoksyczności, przedstawionych zgodnie z wymogami art. 6 i 20. PNEC oblicza się, stosując współczynnik oszacowania wartości referencyjnych otrzymanych w wyniku badań przeprowadzonych na organizmach, np. LD<sub>50</sub> (średnia dawka śmiertelna) i LC<sub>50</sub> (średnie stężenie śmiertelne), EC<sub>50</sub> (średnie stężenie wywołujące skutek), IC<sub>50</sub> (stężenie wywołujące 50 % zahamowanie danego parametru, np. wzrostu), NOEL(C) (poziom, przy którym nie obserwuje się działania) lub LOEL(C) (najniższy poziom obserwowanego szkodliwego działania). W odpowiednich przypadkach jako wartości referencyjne mogą zostać użyte deskryptory dawki–działania.
41. Współczynnik oszacowania wyraża poziom niepewności przy ekstrapolacji danych z badań na ograniczonej liczbie gatunków w stosunku do rzeczywistego środowiska. W związku z tym zasadą ogólną jest, że im danych jest więcej i czas prowadzenia badań jest dłuższy, tym mniejszy jest stopień niepewności i niższy współczynnik oszacowania.

**▼ B**

42. Oceny narażenia dokonuje się dla każdego elementu środowiska w celu określenia prawdopodobnego stężenia każdej substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej wchodzącej w skład produktu biobójczego. Stężenie to określa się jako przewidywane stężenie w środowisku (PEC). Jednakże nie zawsze można określić PEC; w tym przypadku należy dokonać jakościowego oszacowania narażenia.
43. Określenie PEC lub, jeżeli konieczne, jakościowe oszacowanie narażenia konieczne jest jedynie dla tych elementów środowiska, do których w rzeczywistości ma miejsce lub może mieć miejsce emisja, uwolnienie, przekazanie lub przedostanie się, w tym także ze strony wyrobów, które zostały poddane działaniu produktów biobójczych.
44. PEC lub jakościowe oszacowanie narażenia ustala się, uwzględniając w szczególności i jeżeli to stosowne:
  - prawidłowo wykonane pomiary narażenia,
  - formę użytkową, w której produkt wprowadzony jest do obrotu,
  - rodzaj produktu biobójczego,
  - metodę stosowania i dozowania,
  - właściwości fizyczno-chemiczne,
  - produkty rozkładu/transformacji,
  - prawdopodobne drogi przedostawania się do elementów środowiska i możliwości adsorpcji/desorpcji i rozkładu,
  - częstotliwość i czas narażenia,
  - przemieszczanie się w środowisku na duże odległości.
45. W przypadku gdy odpowiednio zmierzone, reprezentatywne dane dotyczące narażenia są dostępne, należy poświęcić im specjalną uwagę podczas przeprowadzania oceny tego narażenia. W przypadku gdy do oszacowania poziomów narażenia wykorzystuje się metody obliczeniowe, stosuje się odpowiednie modele. Charakterystyka tych modeli podana jest w pkt 34. Jeżeli stosowne, w indywidualnych przypadkach należy również uwzględnić dane dotyczące monitorowania substancji, które mają analogiczne zastosowanie i na które narażenie albo których właściwości są analogiczne.
46. Dla każdego elementu środowiska charakterystyka ryzyka zawiera w miarę możliwości porównanie wartości PEC z PNEC, tak aby można było otrzymać stosunek PEC/PNEC.
47. Jeżeli określenie stosunku PEC/PNEC nie było możliwe, charakterystyka ryzyka wymaga przeprowadzenia jakościowej oceny prawdopodobieństwa wystąpienia skutków w istniejących obecnie warunkach narażenia lub ich wystąpienia w przyszłości w przewidywanych warunkach narażenia.
48. Organ oceniający stwierdza, że dany produkt biobójczy nie spełnia kryterium (iv) określonego w art. 19 ust. 1 lit. b), jeżeli zawiera on jakąkolwiek substancję potencjalnie niebezpieczną lub jej metabolity, produkty rozkładu lub reakcji spełniające kryteria PBT lub vPvB zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, lub jeśli ma właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, chyba że zostanie naukowo wykazane, iż w odnośnych warunkach terenowych nie występuje żadne niedopuszczalne działanie.

## Działanie na zwalczane organizmy

49. Przeprowadza się ocenę, która ma wykazać, że działanie produktu biobójczego nie powoduje niepotrzebnego cierpienia u zwalczanych zwierząt kręgowych. Obejmuje ona ocenę mechanizmu pozwalającego osiągnąć skutek oraz obserwowany wpływ na zachowanie i zdrowie zwalczanych zwierząt kręgowych; jeżeli w wyniku zamierzonego działania zwalczane zwierzęta kręgowie mają zginąć, ocenie poddawany jest czas potrzebny na uzyskanie takiego skutku oraz warunki, w których nastąpiła śmierć.

**▼ B**

50. W odpowiednich przypadkach organ oceniający analizuje możliwość wystąpienia u zwalczanych organizmów odporności lub odporności krzyżowej na działanie substancji czynnej w produkcie biobójczym.

## Skuteczność

51. Dane dostarczone przez wnioskodawcę są wystarczające do uzasadnienia oświadczeń o skuteczności produktu. Dane przedstawione przez wnioskodawcę lub będące w posiadaniu organu oceniającego muszą potwierdzać skuteczność działania produktu biobójczego przeciwko zwalczanym organizmom w warunkach normalnego stosowania, zgodnie z warunkami określonymi w pozwoleniu.
52. Badania należy przeprowadzać zgodnie z wytycznymi unijnymi, w przypadku gdy są one dostępne i mają zastosowanie w danym przypadku. W odpowiednich przypadkach można wykorzystywać inne metody wymienione w poniższym wykazie. Jeżeli istnieją istotne akceptowalne dane zebrane w terenie, można je wykorzystywać.

— norma ISO, CEN lub inne normy międzynarodowe,

— normy krajowe,

— normy przemysłowe (jeśli przyjęte przez organ oceniający),

— normy indywidualne (jeśli przyjęte przez organ oceniający),

— dane na temat rzeczywistego rozwoju produktu biobójczego (przyjęte przez organ oceniający).

## Podsumowanie

53. Dla każdego z obszarów, dla których dokonana została ocena ryzyka, organ oceniający łączy wyniki uzyskane dla substancji czynnej z wynikami uzyskanymi dla każdej substancji potencjalnie niebezpiecznej w celu dokonania całościowej oceny samego produktu biobójczego. Uwzględnia się tu również działania w postaci kumulacji lub synergizmu.
54. Dla produktu biobójczego zawierającego większą ilość substancji czynnych, aby całościowo ocenić produkt biobójczy, rozpatruje się również łącznie wszelkie działania niepożądane.

## WNIOSKI

## Zasady ogólne

55. Celem oceny jest ustalenie, czy produkt spełnia kryteria określone w art. 19 ust. 1 lit. b). Decyzja organu oceniającego jest wydawana z uwzględnieniem połączenia ryzyka związanego ze stosowaniem każdej substancji czynnej razem z ryzykiem wynikającym ze stosowania każdej z substancji potencjalnie niebezpiecznych obecnych w produkcie biobójczym w oparciu o ocenę przeprowadzoną zgodnie z pkt 13–54 niniejszego załącznika.
56. Ustalając zgodność z kryteriami określonymi w art. 19 ust. 1 lit. b), organ oceniający w stosunku do każdego rodzaju produktu i każdego obszaru zastosowania produktu biobójczego, dla którego złożono wniosek dochodzi do jednej z następujących konkluzji:
- 1) produkt biobójczy jest zgodny z tymi kryteriami;
  - 2) produkt biobójczy może być zgodny z tymi kryteriami po wprowadzeniu pewnych warunków/ograniczeń;
  - 3) bez dodatkowych danych nie jest możliwe ustalenie, czy produkt biobójczy jest zgodny z tymi kryteriami;
  - 4) produkt biobójczy nie jest zgodny z tymi kryteriami.



**▼ B**

57. Organ oceniający, ustalając, czy produkt biobójczy jest zgodny z kryteriami określonymi w art. 19 ust. 1 lit. b), bierze pod uwagę niepewność wynikającą ze zmienności danych wykorzystywanych w procesie oceny.
58. Jeżeli organ oceniający stwierdza, że potrzebuje dodatkowych informacji lub danych, uzasadnia swoje stanowisko. Uzupełniające informacje lub dane muszą być dostarczone w minimalnej ilości umożliwiającej dokonanie nowej prawidłowej oceny ryzyka.

## Działanie na zdrowie ludzi i zwierząt

## Działanie na zdrowie ludzi

59. Organ oceniający rozważa potencjalne działanie na wszystkie populacje ludzkie, zwłaszcza na użytkowników profesjonalnych, użytkowników nieprofesjonalnych oraz ludzi bezpośrednio lub pośrednio narażonych na działanie produktu przez środowisko. Przy ustalaniu tych wniosków szczególną uwagę zwraca się na wrażliwe grupy osób w obrębie tych różnych populacji.
60. Organ oceniający analizuje zależność między narażeniem na działanie produktu a jego działaniem. Przy analizie tej zależności konieczne jest uwzględnienie pewnej liczby czynników. Jednym z najważniejszych czynników jest charakter niepożądanego działania ocenianej substancji. Działanie takie obejmuje: toksyczność ostrą, działanie drażniące, działanie żrące, działanie uczulające, toksyczność dawki powtarzanej, mutagenność, rakotwórczość, neurotoksyczność, immunotoksyczność, szkodliwe działanie na rozrodczość, zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego wraz z właściwościami fizyczno-chemicznymi oraz wszelkie inne niepożądane właściwości substancji czynnej lub potencjalnie niebezpiecznej, lub ich odpowiednich metabolitów lub produktów rozkładu.
61. Zwykle margines narażenia ( $MOE_{ref}$ ) – stosunek wskaźnika dawki do koncentracji narażenia wynosi ok. 100; właściwe może też być  $MOE_{ref}$  wyższe lub niższe, w zależności – między innymi – od charakteru efektów krytycznych i wrażliwości populacji.
62. Organ oceniający w odpowiednich przypadkach stwierdza, że zgodność z art. 19 ust. 1 lit. b) kryterium (iii) można osiągnąć jedynie przy zastosowaniu środków zapobiegawczych i ochrony obejmujących zaprojektowanie procesów pracy, kontroli inżynierskich, stosowanie odpowiedniego wyposażenia i materiałów, stosowanie zbiorowych środków ochrony, a w przypadku gdy narażenia nie można uniknąć w inny sposób – stosowania indywidualnych środków ochrony obejmujących noszenie środków ochrony indywidualnej, takich jak maski, maski filtracyjne, kombinezony, rękawice i okulary ochronne, tak aby ograniczyć narażenie użytkowników profesjonalnych.
63. W przypadku gdy jedyną możliwą metodą ograniczenia narażenia do dopuszczalnego poziomu w przypadku użytkowników nieprofesjonalnych jest stosowanie środków ochrony indywidualnej, takiego produktu nie uznaje się zazwyczaj za produkt spełniający kryterium (iii) określone w art. 19 ust. 1 lit. b).

## Działanie na zdrowie zwierząt

64. Organ oceniający stosuje te same odpowiednie kryteria opisane w sekcji poświęconej wpływowi na zdrowie ludzi, oceniając, czy w odniesieniu do zdrowia zwierząt spełnione jest kryterium (iii) określone w art. 19 ust. 1 lit. b).

▼ B

## Działanie na środowisko

65. Podstawowym narzędziem wykorzystywanym przy podejmowaniu decyzji jest stosunek PEC/PNEC lub – jeżeli jest on nieznan – oszacowanie jakościowe. Przeprowadza się dokładną analizę wymienionego stosunku, przy czym uwzględnia się zmienność danych wykorzystanych do pomiarów stężenia i dokonania oszacowania.

Określając PEC, należy skorzystać z najodpowiedniejszego modelu uwzględniającego losy i zachowanie się produktu biobójczego w środowisku.

66. Dla danego elementu środowiska, jeżeli stosunek PEC/PNEC jest równy lub niższy od 1, stwierdza się, że nie jest już potrzebne przeprowadzenie dodatkowych badań lub dostarczenie dodatkowych informacji. Jeżeli stosunek PEC/PNEC jest wyższy od 1, na podstawie wielkości tego stosunku i innych odpowiednich czynników organ oceniający orzeka, czy w celu lepszego wyjaśnienia niepokojącego charakteru produktu niezbędne są dalsze informacje lub inne badania, czy należy zastosować odpowiednie środki ograniczające ryzyko, lub czy należy stwierdzić, że dany produkt biobójczy nie spełnia kryterium (iv) określonego w art. 19 ust. 1 lit. b).

## Woda

67. Organ oceniający stwierdza, że produkt biobójczy nie spełnia kryterium (iv) określonego w art. 19 ust. 1 lit. b), w przypadku gdy w proponowanych warunkach stosowania przewidywane stężenie substancji czynnej lub jakiegokolwiek innej substancji potencjalnie niebezpiecznej lub ich metabolitów, produktów rozkładu lub reakcji w wodzie (lub jej osadach) wykazuje niedopuszczalne działanie na organizmy inne niż organizmy zwalczane żyjące w wodach słodkich, morskich i estuarijnych, chyba że zostanie naukowo wykazane, iż we właściwych warunkach terenowych nie występuje żadne niedopuszczalne działanie. W szczególności organ oceniający stwierdza, że dany produkt biobójczy nie spełnia kryterium (iv) określonego w art. 19 ust. 1 lit. b), przypadku gdy w proponowanych warunkach stosowania przewidywane stężenie substancji czynnej lub jakiegokolwiek innej substancji potencjalnie niebezpiecznej, ich metabolitów albo produktów rozkładu lub reakcji w wodzie (lub osadach wodnych) utrudniłoby spełnienie norm określonych w:

- dyrektywie 2000/60/WE,
- dyrektywie 2006/118/WE,
- dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/56/WE z dnia 17 czerwca 2008 r. ustanawiająca ramy działań Wspólnoty w dziedzinie polityki środowiska morskiego <sup>(1)</sup>,
- dyrektywie 2008/105/WE, lub
- w umowach międzynarodowych z zakresu ochrony przed zanieczyszczeniem systemów rzecznych lub wód morskich.

68. Organ oceniający stwierdza, że produkt biobójczy nie spełnia kryterium (iv) określonego w art. 19 ust. 1 lit. b), w przypadku gdy w proponowanych warunkach stosowania przewidywane stężenie substancji czynnej lub jakiegokolwiek innej substancji potencjalnie niebezpiecznej, ich metabolitów, produktów rozkładu lub reakcji w wodach gruntowych przekracza niższe z następujących stężeń:

- maksymalne dopuszczalne stężenie określone w dyrektywie 98/83/WE, lub
- maksymalne stężenia ustanowione zgodnie z procedurą dopuszczenia substancji czynnej zgodnie z niniejszym rozporządzeniem na podstawie właściwych danych, w szczególności danych toksykologicznych,

chyba że zostanie naukowo wykazane, iż we właściwych warunkach terenowych niższe z tych stężeń nie zostaje przekroczone.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 164 z 25.6.2008, s. 19.

**▼ B**

69. Organ oceniający stwierdza, że produkt biobójczy nie spełnia kryterium (iv) określonego w art. 19 ust. 1 lit. b), w przypadku gdy przewidywane stężenie substancji czynnej, substancji potencjalnie niebezpiecznej, ich metabolitów, produktów rozkładu lub reakcji po użyciu produktu biobójczego w proponowanych warunkach użytkowania w wodach powierzchniowych lub ich osadach:
- przekracza – w przypadku gdy wody powierzchniowe na obszarze, na którym produkt ma zostać zastosowany lub wody pochodzące z tego obszaru mają zostać wykorzystane w ujęciu wody przeznaczonej do spożycia – wartości określone w:
    - dyrektywie 2000/60/WE,
    - dyrektywie 98/83/WE, lub
  - ma niedopuszczalne działanie na organizmy inne niż zwalczane,
- chyba że zostanie naukowo wykazane, iż we właściwych warunkach terenowych to stężenie nie zostaje przekroczone.
70. Proponowane instrukcje stosowania produktu biobójczego, w szczególności procedury czyszczenia sprzętu używanego do jego stosowania, muszą być zredagowane w taki sposób, aby przy zastosowaniu się do nich prawdopodobieństwo przypadkowego skażenia wody lub jej osadów ograniczone zostało do minimum.

## Gleba

71. Organ oceniający stwierdza, że dany produkt biobójczy nie spełnia kryterium (iv) określonego w art. 19 ust. 1 lit. b), w przypadku gdy w proponowanych warunkach stosowania przewidywane stężenie substancji czynnej lub jakiegokolwiek innej substancji potencjalnie niebezpiecznej lub ich metabolitów, produktów rozkładu lub reakcji w glebie wykazuje niedopuszczalne działanie u gatunków innych niż zwalczane, chyba że zostanie naukowo wykazane, iż w odnośnych warunkach terenowych nie występuje żadne niedopuszczalne działanie.

## Powietrze

72. Organ oceniający stwierdza, że produkt biobójczy nie spełnia kryterium (iv) określonego w art. 19 ust. 1 lit. b), jeżeli przewiduje się możliwość wystąpienia niedopuszczalnego działania w powietrzu, chyba że zostanie naukowo wykazane, iż w odpowiednich warunkach terenowych takie niedopuszczalne działanie nie występuje.

## Organizmy inne niż zwalczane

73. Organ oceniający stwierdza, że produkt biobójczy nie spełnia kryterium (iv) określonego w art. 19 ust. 1 lit. b), jeżeli przewiduje się możliwość, iż przy narażeniu na działanie produktu biobójczego organizmów innych niż zwalczane, w sytuacji gdy dla dowolnej substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej:
- stosunek PEC/PNEC jest wyższy od 1, lub
  - stężenie danej substancji czynnej lub jakiegokolwiek innej substancji potencjalnie niebezpiecznej lub ich metabolitów, produktów rozkładu lub reakcji wykazuje niedopuszczalne działanie u gatunków innych niż zwalczane, chyba że zostanie naukowo wykazane, iż w odnośnych warunkach terenowych nie występuje żadne niedopuszczalne działanie.
74. Organ oceniający stwierdza, że produkt biobójczy nie spełnia kryterium (iv) w art. 19 ust. 1 lit. b), jeżeli przewiduje się możliwość, że przy narażeniu na działanie produktu biobójczego mikroorganizmów w oczyszczalniach ścieków dla dowolnej substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej, ich metabolitu, produktu rozkładu lub reakcji stosunek PEC/PNEC jest wyższy od 1, chyba że w wyniku przeprowadzonej oceny ryzyka zostanie wyraźnie stwierdzone, że w warunkach terenowych stosowanie produktu biobójczego zgodnie z proponowanymi warunkami nie będzie miało w sposób bezpośredni lub pośredni żadnego niedopuszczalnego wpływu na zdolność przeżycia tych mikroorganizmów.

**▼ B**

## Działanie na zwalczane organizmy

75. W przypadku gdy możliwe jest wystąpienie odporności na substancję czynną wchodzącą w skład produktu biobójczego, organ oceniający podejmuje działania, aby zminimalizować skutki wystąpienia odporności. Może to obejmować zmianę warunków, na jakich udzielono pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Jednakże w przypadku gdy nie można w wystarczający sposób ograniczyć powstawania odporności lub odporności krzyżowej, organ oceniający stwierdza, że produkt biobójczy nie spełnia kryterium (ii) określonego w art. 19 ust. 1 lit. b).
76. Produkt biobójczy przeznaczony do zwalczania kręgowców zwykle nie zostaje uznany za spełniający kryterium (ii) określonego w art. 19 ust. 1 lit. b, chyba że:
- śmierć następuje równocześnie z utratą świadomości, lub
  - śmierć następuje natychmiast, lub
  - funkcje życiowe ulegają stopniowemu osłabieniu bez wyraźnych oznak cierpienia.

W odniesieniu do repelentów działanie docelowe uzyskiwane jest bez wywoływania u zwalczanych zwierząt kręgowych niepotrzebnego cierpienia lub bólu.

## Skuteczność

77. Poziom, trwałość i czas trwania ochrony, zwalczania lub jakiegokolwiek innego zamierzonego działania muszą być przynajmniej zbliżone do wyników uzyskiwanych przy stosowaniu właściwych produktów referencyjnych, w przypadku gdy tego rodzaju produkty istnieją, lub też zbliżone do innych środków zwalczania. W przypadku gdy produkty referencyjne nie istnieją, produkt biobójczy musi zapewniać określony poziom ochrony lub zwalczania/kontroli w obszarach planowanego stosowania. Wnioski dotyczące skuteczności produktu biobójczego muszą odnosić się do wszystkich obszarów planowanego stosowania oraz odpowiednio do wszystkich obszarów państwa członkowskiego lub w odpowiednich przypadkach Unii, chyba że produkt biobójczy ma być stosowany w szczególnych okolicznościach. Organ oceniający poddaje ocenie dane dotyczące zależności „dawka–odpowiedź”, które uzyskano w wyniku przeprowadzonych badań (które muszą obejmować grupę kontrolną niepoddaną działaniu produktu biobójczego) z zastosowaniem dawek niższych od zalecanego poziomu, aby można było ocenić, czy zalecana dawka jest najmniejszą dawką potrzebną do uzyskania pożądanego działania.

## Podsumowanie

78. W związku z kryteriami określonymi w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) i (iv), organ oceniający łączy wnioski uzyskane dla substancji czynnej z wynikami uzyskanymi dla każdej substancji potencjalnie niebezpiecznej w celu przedstawienia podsumowania całościowych wniosków na temat samego produktu biobójczego. Ponadto sporządza się podsumowanie wniosków w związku z kryteriami określonymi w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (i) i (ii).

## PODSUMOWANIE WNIOSKÓW Z OCENY

Na podstawie oceny przeprowadzonej zgodnie z zasadami określonymi w niniejszym załączniku organ oceniający ostatecznie stwierdza, czy produkt biobójczy uznaje się za spełniający kryteria określone w art. 19 ust. 1 lit. b), czy też nie.



## ZAŁĄCZNIK VII

## TABELA KORELACJI

Dyrektywa 98/8/WE	Niniejsze rozporządzenie
—	art. 1
art. 1	art. 2
art. 2	art. 3
art. 10	art. 4
art. 10	art. 5
—	art. 6
art. 11 ust. 1 lit. a)	art. 6 ust. 1
art. 11 ust. 1 lit. a) ppkt (i) i (ii)	art. 6 ust. 2
—	art. 6 ust. 3
—	art. 6 ust. 4
—	art. 7
art. 11 ust. 1 lit. a)	art. 7 ust. 1
—	art. 7 ust. 2
—	art. 7 ust. 3
—	art. 7 ust. 4
—	art. 7 ust. 5
—	art. 7 ust. 6
—	art. 8
art. 11 ust. 2 akapit pierwszy	art. 8 ust. 1
art. 11 ust. 2 akapit drugi	art. 8 ust. 2
art. 10 ust. 1 akapit pierwszy	art. 8 ust. 3
—	art. 8 ust. 4
—	art. 9
art. 11 ust. 4	art. 9 ust. 1
—	art. 9 ust. 2
—	art. 10
art. 33	art. 11
art. 10 ust. 4	art. 12
—	art. 12 ust. 1
—	art. 12 ust. 2

**▼B**

Dyrektywa 98/8/WE	Niniejsze rozporządzenie
—	art. 12 ust. 3
—	art. 13
—	art. 14
—	art. 15
—	art. 16
—	art. 17
art. 3 ust. 1	art. 17 ust. 1
art. 8 ust. 1	art. 17 ust. 2
—	art. 17 ust. 3
art. 3 ust. 6	art. 17 ust. 4
art. 3 ust. 7	art. 17 ust. 5
—	art. 17 ust. 6
—	art. 18
—	art. 19
art. 5 ust. 1	art. 19 ust. 1
art. 5 ust. 1 lit. b)	art. 19 ust. 2
—	art. 19 ust. 3
art. 5 ust. 2	art. 19 ust. 4
—	art. 19 ust. 5
art. 2 ust. 1 lit. j)	art. 19 ust. 6
—	art. 19 ust. 7
—	art. 19 ust. 8
—	art. 19 ust. 9
—	art. 20
art. 8 ust. 2	art. 20 ust. 1
art. 8 ust. 12	art. 20 ust. 2
—	art. 20 ust. 3
—	art. 21
—	art. 22
art. 5 ust. 3	art. 22 ust. 1
—	art. 22 ust. 2
—	art. 23

**▼B**

Dyrektywa 98/8/WE	Niniejsze rozporządzenie
—	art. 23 ust. 1
art. 10 ust. 5 lit. i)	art. 23 ust. 2
—	art. 23 ust. 3
—	art. 23 ust. 4
—	art. 23 ust. 5
—	art. 23 ust. 6
art. 33	art. 24
—	art. 25
—	art. 26
—	art. 27
—	art. 28
—	art. 29
—	art. 30
—	art. 31
art. 4	art. 32
—	art. 33
—	art. 34
—	art. 35
art. 4 ust. 4	art. 36
—	art. 37
—	art. 38
—	art. 39
—	art. 40
—	art. 41
—	art. 42
—	art. 43
—	art. 44
—	art. 45
—	art. 46
—	art. 47
art. 7	art. 48
art. 7	art. 49
art. 7	art. 50

**▼B**

Dyrektywa 98/8/WE	Niniejsze rozporządzenie
—	art. 51
—	art. 52
—	art. 53
—	art. 54
art. 15	art. 55
art. 17	art. 56
—	art. 57
—	art. 58
art. 12	art. 59
—	art. 60
—	art. 60 ust. 1
art. 12 ust. 1 lit. c) ppkt (ii) i ust. 1 lit. b) oraz ust. 1 lit. d) ppkt (ii)	art. 60 ust. 2
art. 12 ust. 2 lit. c) ppkt (i) i (ii)	art. 60 ust. 3
—	art. 61
—	art. 62
—	art. 63
art. 13 ust. 2	art. 63 ust. 1
—	art. 63 ust. 2
—	art. 63 ust. 3
art. 13 ust. 1	art. 64
—	art. 65
art. 24	art. 65 ust. 1
—	art. 65 ust. 2
art. 24	art. 65 ust. 3
—	art. 65 ust. 4
—	art. 66
—	art. 66 ust. 1
—	art. 66 ust. 2
—	art. 66 ust. 3
art. 19 ust. 1	art. 66 ust. 4
—	art. 67



**▼B**

Dyrektywa 98/8/WE	Niniejsze rozporządzenie
—	art. 68
—	art. 69
art. 20 ust. 1 i 2	art. 69 ust. 1
art. 20 ust. 3	art. 69 ust. 2
art. 20 ust. 6	art. 69 ust. 2
art. 21 akapit drugi	art. 70
—	art. 71
—	art. 72
art. 22 ust. 1 akapity pierwszy i drugi	art. 72 ust. 1
art. 22 ust. 1 akapit trzeci	art. 72 ust. 2
art. 22 ust. 2	art. 72 ust. 3
—	art. 73
—	art. 74
—	art. 75
—	art. 76
—	art. 77
—	art. 78
—	art. 79
—	art. 80
—	art. 80 ust. 1
art. 25	art. 80 ust. 2
—	art. 80 ust. 3
art. 26	art. 81
art. 28	art. 82
—	art. 83
—	art. 84
art. 29	art. 85
—	art. 86
—	art. 87
art. 32	art. 88
—	art. 89

**▼B**

Dyrektywa 98/8/WE	Niniejsze rozporządzenie
—	art. 90
—	art. 91
—	art. 92
—	art. 93
—	art. 94
—	art. 95
—	art. 96
—	art. 97
załącznik IA	załącznik I
załącznik IIA, III A oraz IVA	załącznik II
załącznik IIB, IIIB oraz IVB	załącznik III
—	załącznik IV
załącznik V	załącznik V
załącznik VI	załącznik VI