

31998L0008

24.4.1998

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

L 123/1

**DYREKTYWA 98/8/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY****z dnia 16 lutego 1998 r.****dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 100a,

uwzględniając wniosek Komisji <sup>(1)</sup>,uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego <sup>(2)</sup>,działając zgodnie z procedurą, określoną w art. 189b Traktatu <sup>(3)</sup>, w świetle wspólnego tekstu zatwierdzonego dnia 16 grudnia 1997 r. przez Komitet Pojedynczy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W swojej rezolucji z dnia 1 lutego 1993 r. w sprawie Wspólnotowego Programu Polityki i Działania w odniesieniu do Ochrony Środowiska Naturalnego i Trwałego Rozwoju <sup>(4)</sup>, Rada i przedstawiciele rządów Państw Członkowskich zebrani w ramach Rady, przyjęli ogólne podejście i strategię programu przedstawionego przez Komisję, który zwraca szczególną uwagę na potrzebę zarządzania ryzykiem, które stwarzają pestycydy, nieprzeznaczone do wykorzystania w rolnictwie.
- (2) Zarówno przyjmując w 1989 r. ósmą poprawkę <sup>(5)</sup> do dyrektywy Rady 76/769/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do ograniczeń we wprowadzaniu do obrotu i stosowaniu niektórych substancji i preparatów niebezpiecznych <sup>(6)</sup>, jak i w trakcie dyskusji na temat dyrektywy 91/414/EWG, w ramach, której Rada wyraziła zaniepokojenie wprowadzaniem do obrotu środków ochrony roślin <sup>(7)</sup>, brakiem zharmonizowania przepisów wspólnotowych dotyczących środków biobój-

czych, znanych wcześniej pod nazwą pestycydów nieprzeznaczonych do wykorzystania w rolnictwie, i zwróciła się do Komisji o zbadanie sytuacji istniejącej w Państwach Członkowskich oraz możliwości podjęcia działań na szczeblu wspólnotowym.

- (3) Produkty biobójcze niezbędne są do kontrolowania organizmów szkodliwych dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz organizmów, które niszczą produkty naturalne lub wytworzone; produkty biobójcze mogą stanowić różnego rodzaju zagrożenia dla ludzi, zwierząt i środowiska naturalnego związane z ich szczególnymi właściwościami i ich wykorzystaniem.
- (4) Przegląd dokonany przez Komisję ukazał, różnice w ramach regulacji prawnych w Państwach Członkowskich; różnice te mogą stanowić przeszkodę nie tylko dla handlu produktami biobójczymi, ale również dla handlu produktami, które są poddawane ich działaniu, w związku z tym, Komisja zaproponowała opracowanie ramowych zasad dotyczących wprowadzania na rynek w celach użytkowych produktów biobójczych stawiając jako warunek wysoki poziom ochrony ludzi, zwierząt i środowiska naturalnego; uwzględniając zasadę subsydiarności, decyzje podejmowane na poziomie wspólnotowym należy ograniczyć do decyzji niezbędnych dla prawidłowego funkcjonowania wspólnego rynku i decyzji, których celem jest niedopuszczenie do podwójnego wykorzystywania tych produktów w Państwach Członkowskich; dyrektywa w sprawie produktów biobójczych jest najwłaściwszym środkiem określającym takie ramy.

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 239 z 3.9.1993, str. 3, Dz.U. C 261 z 6.10.1995, str. 5 i Dz.U. C 241 z 20.8.1996, str. 8.

<sup>(2)</sup> Dz.U. C 195 z 18.7.1994, str. 70 i Dz.U. C 174 z 17.6.1996, str. 32.

<sup>(3)</sup> Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 18 kwietnia 1996 r. (Dz.U. C 141 z 13.5.1996, str. 191), Wspólne stanowisko z dnia 20 grudnia 1996 r. (Dz.U. C 69 z 5.3.1997, str. 13) i decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 13 maja 1997 r. (Dz.U. C 167 z 2.6.1997, str. 24). Decyzja Rady z dnia 18 grudnia 1997 r. Decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 14 stycznia 1998 r.

<sup>(4)</sup> Dz.U. C 138 z 17.5.1993, str. 1.

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 398 z 30.12.1989, str. 19.

<sup>(6)</sup> Dz.U. L 262 z 27.9.1976, str. 201. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 97/16/WE (Dz.U. L 116 z 6.5.1997, str. 31).

<sup>(7)</sup> Dz.U. L 230 z 19.8.1991, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 96/68/WE (Dz.U. L 277 z 30.10.1996, str. 25).

- (5) Ramowe zasady powinny zapewniać, że produkty biobójcze dopuszcza się do wprowadzenia na rynek w celu użycia zgodnego z procedurami określonymi w niniejszej dyrektywie.
- (6) Aby uwzględnić specyficzny charakter niektórych produktów biobójczych i niebezpieczeństwo związane z ich zamierzonym wykorzystaniem, właściwe jest zapewnienie uproszczonych procedur dopuszczania, obejmujących rejestrację.
- (7) Właściwym jest, że wnioskodawca przedstawia dokumentację zawierającą informacje, które są niezbędne do dokonania oceny ryzyka związanego z proponowanym zastosowaniem produktu; niezbędne jest stworzenie wspólnej podstawowej bazy danych mających zastosowanie do substancji biologicznie czynnych i produktów biobójczych, w których są one zawarte, która stanowiłaby jednocześnie pomoc dla osób wnioskujących o wydanie zezwolenia i osób dokonujących oceny przed podjęciem decyzji w sprawie wydania atestu; ponadto, należy, dla każdego typu produktów wchodzących w zakres niniejszej dyrektywy, określić wymogi dotyczące szczególnych danych.
- (8) Dopuszczając produkty biobójcze, niezbędne jest upewnienie się czy, przy właściwym wykorzystaniu zgodnie z zamierzonym celem, są one w wystarczającym stopniu skuteczne i nie wywołują wśród organizmów docelowych jakichkolwiek działań, których nie można zaakceptować, takich jak wytrzymałość i niepożądana odporność oraz, w przypadku kręgowców, niepotrzebnych cierpień i bólu i czy w świetle obecnego stanu wiedzy naukowej i technicznej, nie oddziałują one w sposób niedopuszczalny dla środowiska naturalnego, w szczególności na zdrowie ludzi lub zwierząt.
- (9) Konieczne jest określenie wspólnych zasad oceny i dopuszczania produktów biobójczych w taki sposób, aby Państwa Członkowskie przyjęły ujednoczone podejście do tej kwestii.
- (10) Nie należy zabraniać Państw Członkowskim nakładania dodatkowych wymogów odnoszących się do wykorzystywania produktów biobójczych, o ile te wymogi dodatkowe zgodne są z prawem wspólnotowym, i w szczególności nie są sprzeczne z przepisami niniejszej dyrektywy; przepisy takie przeznaczone są do celów ochrony środowiska naturalnego, zdrowia ludzi i zwierząt z wykorzystaniem takich środków, jak kontrolowanie epidemii i ochrona żywności oraz pasz.
- (11) W świetle różnorodności substancji aktywnych i produktów biobójczych, wymogi odnoszące się do danych i badań powinny być dostosowywane dla każdego indywidualnego przypadku i mają pozwalać na dokonanie ogólnej oceny istniejącego ryzyka.
- (12) Konieczne jest stworzenie wspólnotowego wykazu substancji aktywnych, które mogą wchodzić w skład produktów biobójczych; w celu przeprowadzenia oceny czy dana substancja aktywna może zostać czy też nie wpisana do wspólnotowego wykazu, należy ustanowić procedurę wspólnotową; należy określić informacje, jakie zainteresowane strony muszą przedstawić w celu uzyskania wpisu substancji aktywnej do wykazu; należy dokonywać okresowego przeglądu substancji umieszczonych w wykazie i, o ile zaistnieje taka potrzeba, porównywać je ze sobą w szczególnych warunkach, aby uwzględnić rozwój nauki i technologii.
- (13) Aby uwzględnić produkty o niewielkim stopniu ryzyka, wchodzące w ich skład substancje aktywne należy umieścić w specjalnym Załączniku; substancje, których podstawowym przeznaczeniem nie jest wykorzystanie w charakterze pestycydów, ale które są używane dodatkowo jako produkty biobójcze, bądź bezpośrednio bądź w produkcie zawierającym substancję aktywną i rozcieńczalnik, powinny zostać umieszczone w specjalnym oddzielnym Załączniku.
- (14) Substancje aktywne podlegają ocenie do celów jej wpisania lub włączenia w innej formie do załączników do niniejszej dyrektywy musi uwzględniać, o ile będzie to konieczne, takie same aspekty jak te, które są uwzględniane w ocenie przeprowadzanej w ramach dyrektywy Rady 92/32/EWG z dnia 30 kwietnia 1992 r. zmieniającej po raz siódmy dyrektywę 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych<sup>(1)</sup> i rozporządzenia Rady (EWG) nr 793/93 z dnia 23 marca 1993 r. w sprawie oceny i kontroli ryzyk stwarzanych przez istniejące substancje<sup>(2)</sup> w odniesieniu do oceny ryzyka; w związku z tym, ryzyko związane z wytwarzaniem, wykorzystaniem i pozbywaniem się substancji aktywnej i materiałów poddawanych jej działaniu musi być traktowane w ten sam sposób jak we wcześniej wspomnianej legislacji.
- (15) W celu swobodnego przepływu produktów biobójczych jak również materiałów, które są poddawane ich działaniu, aby zezwolenie wydawane przez Państwa Członkowskie było uznawane przez pozostałe Państwa Członkowskie, z zastrzeżeniem spełnienia szczególnych warunków określonych w niniejszej dyrektywie.
- (16) Rozważając zharmonizowane przepisy dla wszystkich typów produktów biobójczych, włącznie z tymi, które przeznaczone są do kontroli kręgowców, praktyczne wykorzystanie tego rodzaju produktów może wzbudzić zaniepokojenie; z tego względu Państwa Członkowskie powinny, pod warunkiem przestrzegania przepisów Traktatu, mieć możliwość odstępstwa od zasady wzajemnego uznawania produktów biobójczych należących do trzech typów szczególnych produktów biobójczych, w każdym przypadku, gdy są one przeznaczone do kontroli szczególnych typów kręgowców, pod warunkiem że odstępstwa te są uzasadnione i nie zagrażają celom niniejszej dyrektywy.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 154 z 5.6.1992, str. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 84 z 5.4.1993, str. 1.

- (17) Z tego względu pożądane jest ustanowienie systemu wzajemnej wymiany informacji i przekazywania między Państwami Członkowskimi a Komisją, na wniosek, szczegółowych informacji i dokumentacji naukowej, przedstawionych w związku z wnioskami o dopuszczenie produktów biobójczych.
- (18) Państwa Członkowskie powinny mieć możliwość dopuszczania, na ograniczony okres czasu, produktów biobójczych, które nie spełniają powyższych warunków, w szczególności w przypadku nieprzewidzianego niebezpieczeństwa zagrażającemu człowiekowi, zwierzętom lub środowisku naturalnemu, które nie może zostać objęte innymi środkami; procedura wspólnotowa nie powinna stanowić dla Państw Członkowskich przeszkody w dopuszczaniu, na ich obszarze na ograniczony okres czasu, wykorzystania produktów biobójczych w skład których wchodzi substancje aktywne, które nie zostały jeszcze wpisane do wspólnotowego wykazu, pod warunkiem przedstawienia dokumentacji zgodnej ze wspólnotowymi wymogami i pod warunkiem że dane Państwo Członkowskie twierdzi, że substancja aktywna i produkty biobójcze spełniają warunki wspólnotowe określone w tym zakresie.
- (19) Podstawową kwestią jest, aby niniejsza dyrektywa pomogła zminimalizować ilość doświadczeń przeprowadzanych na zwierzętach i aby doświadczenia te przeprowadzane były z uwzględnieniem celu i przeznaczenia produktu.
- (20) Należy zagwarantować ścisłą koordynację z innymi przepisami wspólnotowymi, w szczególności z dyrektywą 91/414/EWG, dyrektywami dotyczącymi ochrony wód i dyrektywami dotyczącymi ograniczonego wykorzystania i świadomego uwalniania organizmów genetycznie zmodyfikowanych.
- (21) Komisja opracuje kierunkowe zalecenia techniczne, w szczególności na temat wykonywania procedur dopuszczania, wpisu substancji aktywnych do odpowiednich załączników, załączników dotyczących wymogów w zakresie danych i Załącznika dotyczącego wspólnych zasad.
- (22) W celu zapewnienia przestrzegania, w chwili wprowadzania na rynek, przepisów odnoszących się do dopuszczonych produktów biobójczych, Państwa Członkowskie przyjmą przepisy dotyczące właściwych ustaleń w zakresie kontroli i inspekcji.
- (23) Wykonanie niniejszej dyrektywy, dostosowanie jej załączników do postępu naukowego i technicznego oraz umieszczenie substancji aktywnych w odpowiednich załącznikach wymagają ścisłej współpracy między Komisją, Państwami Członkowskimi i wnioskodawcami; w przypadkach konieczności skorzystania z niej, procedura Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych stanowi właściwą podstawę takiej współpracy.
- (24) Dnia 20 grudnia określono sposób ustalenia wzajemnych stosunków między Parlamentem Europejskim, Radą a Komisją w odniesieniu do środków wykonawczych uchwalanych zgodnie z procedurą, ustanowioną w art. 189B Traktatu WE <sup>(1)</sup>.
- (25) Komisja będzie stosować *modus vivendi* w odniesieniu do środków wykonawczych wynikających z niniejszej dyrektywy, które zamierza przyjąć, włącznie ze środkami dotyczącymi załączników IA i IB.
- (26) Wykonanie niniejszej dyrektywy w pełnym zakresie i w szczególności, programu jej powtórnego przeglądu, nie zostanie zakończone przed upływem kilku lat, dyrektywa 76/769/EWG przewiduje ramy do celu dostosowania do rozwoju, na podstawie, którego sporządzany będzie pozytywny wykaz ograniczający handel i wykorzystanie niektórych substancji czynnych, jak również produktów lub grup produktów.
- (27) Program powtórnego przeglądu substancji czynnych będzie musiał uwzględniać inne programy robocze prowadzone w ramach innych przepisów Wspólnoty dotyczących dokonywania przeglądu lub dopuszczania substancji i produktów bądź w ramach właściwych Konwencji międzynarodowych.
- (28) Koszty procedur związanych z funkcjonowaniem niniejszej dyrektywy powinny muszą zostać zwrócone przez osoby, które pragną wprowadzić lub wprowadzają produkty do obrotu oraz tych, które popierają włączenie substancji czynnych do odpowiednich załączników.
- (29) Minimalne zasady odnoszące się do wykorzystania produktów biobójczych w miejscu pracy ustanowione są w dyrektywach w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa w miejscu pracy; pożądane jest dalsze rozwinięcie zasad obowiązujących w tej materii,

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 102 z 4.4.1996, str. 1.

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

### Artykuł 1

#### Zakres

1. Niniejsza dyrektywa dotyczy:

- a) dopuszczania i wprowadzania na rynek produktów biobójczych w celu ich wykorzystania w Państwach Członkowskich;
- b) wzajemnego uznawania zezwoleń we Wspólnocie;
- c) ustanawiania, na poziomie wspólnotowym, pozytywnego wykazu substancji czynnych, które mogą być wykorzystywane w produktach biobójczych.

2. Niniejszą dyrektywę stosuje się do produktów biobójczych określonych w art. 2 ust. 1 lit. a), z wyłączeniem produktów, które są określone lub wchodzą w zakres zastosowania następujących dyrektyw do celów tych dyrektyw:

- a) dyrektywy Rady 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych dotyczących produktów leczniczych chronionych patentem <sup>(1)</sup>;
- b) dyrektywy Rady 81/851/EWG z dnia 28 września 1981 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych dotyczących prawnie zastrzeżonych weterynaryjnych produktów leczniczych <sup>(2)</sup>;
- c) dyrektywy Rady 90/677/EWG z dnia 13 grudnia 1990 r. rozszerzającej zakres stosowania dyrektywy 81/851/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych oraz ustanawiającej dodatkowe przepisy w odniesieniu do immunologicznych produktów leczniczych <sup>(3)</sup>;
- d) dyrektywy Rady 92/73/EWG z dnia 22 września 1992 r. rozszerzającej zakres zastosowania dyrektyw 65/65/EWG i 75/319/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych lub działań administracyjnych dotyczących produktów leczniczych i ustanawiającej dodatkowe przepisy w odniesieniu do homeopatycznych produktów leczniczych <sup>(4)</sup>;

- e) dyrektywy Rady 92/74/EWG z dnia 22 września 1992 r. rozszerzającej zakres zastosowania dyrektywy 81/851/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych lub działań administracyjnych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych i ustanawiającej dodatkowe przepisy w odniesieniu do weterynaryjnych homeopatycznych środków leczniczych <sup>(5)</sup>;
- f) rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi i weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych <sup>(6)</sup>;
- g) dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania <sup>(7)</sup>;
- h) dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych <sup>(8)</sup>;
- i) dyrektywy Rady 89/107/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących dodatków do środków spożywczych dopuszczonych do użycia w środkach spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi <sup>(9)</sup>; dyrektywy Rady 88/388/EWG z dnia 22 czerwca 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących aromatów przeznaczonych do użytku w środkach spożywczych i materiałów źródłowych służących do ich produkcji <sup>(10)</sup>, i dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 95/2/WE z dnia 20 lutego 1995 r. w sprawie dodatków spożywczych innych niż barwniki i słodziki <sup>(11)</sup>;
- j) dyrektywy Rady 89/109/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi <sup>(12)</sup>;
- k) dyrektywy Rady 92/46/EWG z dnia 16 czerwca 1992 r. ustanawiającej przepisy zdrowotne dla produkcji i wprowadzania na rynek surowego mleka, mleka poddanego obróbce termicznej i produktów na bazie mleka <sup>(13)</sup>;
- l) dyrektywy Rady 89/437/EWG z dnia 20 czerwca 1989 r. w sprawie problemów zdrowotnych wpływających na produkcję i wprowadzanie do obrotu produktów jajecznych <sup>(14)</sup>;

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 297 z 13.10.1992, str. 12.

<sup>(6)</sup> Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 1.

<sup>(7)</sup> Dz.U. L 189 z 20.7.1990, str. 17. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 93/68/EWG (Dz.U. L 220 z 31.8.1993, str. 1).

<sup>(8)</sup> Dz.U. L 169 z 12.7.1993, str. 1.

<sup>(9)</sup> Dz.U. L 40 z 11.2.1989, str. 27. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 94/34/WE (Dz.U. L 237 z 10.9.1994, str. 1).

<sup>(10)</sup> Dz.U. L 184 z 15.7.1988, str. 61. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 91/71/EWG (Dz.U. L 42 z 15.2.1991, str. 25).

<sup>(11)</sup> Dz.U. L 61 z 18.3.1995, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 96/85/WE (Dz.U. L 86 z 28.3.1997, str. 4).

<sup>(12)</sup> Dz.U. L 40 z 11.2.1989, str. 38.

<sup>(13)</sup> Dz.U. L 268 z 14.9.1992, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 94/71/WE (Dz.U. L 368 z 31.12.1994, str. 33).

<sup>(14)</sup> Dz.U. L 212 z 22.7.1989, str. 87. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.

<sup>(1)</sup> Dz.U. 22 z 9.2.1965, str. 369. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 93/39/EWG (Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 22).

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 317 z 6.11.1981, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 93/40/EWG (Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 31).

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 373 z 31.12.1990, str. 26.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 297 z 13.10.1992, str. 8.



- m) dyrektywy Rady 91/493/EWG z dnia 22 czerwca 1991 r. ustanawiającej warunki zdrowotne dotyczące produkcji i wprowadzania na rynek produktów rybołówstwa <sup>(1)</sup>;
- n) dyrektywy Rady 90/167/EWG z dnia 26 marca 1990 r. ustanawiającej warunki przygotowania, wprowadzania na rynek i użycia pasz o właściwościach leczniczych we Wspólnocie <sup>(2)</sup>;
- o) dyrektywy Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotyczącej dodatków paszowych <sup>(3)</sup>; dyrektywy Rady 82/471/EWG z dnia 30 czerwca 1982 r. dotyczącej niektórych produktów stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(4)</sup> i dyrektywy Rady 77/101/EWG z dnia 23 listopada 1976 r. w sprawie wprowadzania do obrotu pasz prostych <sup>(5)</sup>;
- p) dyrektywy Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych <sup>(6)</sup>;
- q) dyrektywy Rady 95/5/WE z dnia 27 lutego 1995 r. zmieniającej dyrektywę 92/120/EWG w sprawie warunków czasowego stosowania ograniczonych odstępstw od szczególnych wspólnotowych zasad zdrowotnych odnoszących się do produkcji i wprowadzania do obrotu niektórych produktów pochodzenia zwierzęcego <sup>(7)</sup>;
- r) dyrektywy Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin <sup>(8)</sup>.
- c) rozporządzenia Rady (EWG) nr 2455/92 z dnia 23 lipca 1992 r. dotyczącej wywozu i przywozu niektórych niebezpiecznych chemikaliów <sup>(11)</sup>;
- d) dyrektywy Rady 80/1107/EWG z dnia 27 listopada 1980 r. w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na czynniki chemiczne, fizyczne i biologiczne w miejscu pracy <sup>(12)</sup>, dyrektywy Rady 89/391/EWG z dnia 12 czerwca 1989 r. w sprawie wprowadzenia środków w celu poprawy bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy <sup>(13)</sup>, jak również szczegółowych dyrektyw opartych na tych dyrektywach;
- e) dyrektywy Rady 84/450/EWG z dnia 10 września 1984 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących reklamy wprowadzającej w błąd <sup>(14)</sup>.

3. Niniejszą dyrektywę stosuje się bez uszczerbku do właściwych przepisów wspólnotowych lub środków przyjętych zgodnie z nimi, w szczególności do następujących aktów prawnych:

- a) dyrektywy Rady 79/769/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących ograniczeń we wprowadzaniu do obrotu i stosowaniu niektórych substancji i preparatów <sup>(9)</sup>;
- b) dyrektywy Rady 79/117/EWG z dnia 21 grudnia 1978 r. zakazującej wprowadzania do obrotu i stosowania środków ochrony roślin zawierających niektóre substancje czynne <sup>(10)</sup>;

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 24.9.1991, str. 15. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 95/71/WE (Dz.U. L 332 z 30.12.1995, str. 40).

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 92 z 7.4.1990, str. 42.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 270 z 14.12.1970, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 97/6/WE (Dz.U. L 35 z 5.2.1997, str. 11).

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 213 z 21.7.1982, str. 8. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 96/25/WE (Dz.U. L 125 z 23.5.1996, str. 35).

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 32 z 3.2.1977, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.

<sup>(6)</sup> Dz.U. L 262 z 27.9.1976, str. 169. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 97/18/WE (Dz.U. L 114 z 11.5.1997, str. 43).

<sup>(7)</sup> Dz.U. L 51 z 8.3.1995, str. 12.

<sup>(8)</sup> Dz.U. L 230 z 19.8.1991, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 96/68/WE (Dz.U. L 277 z 30.10.1996, str. 25).

<sup>(9)</sup> Dz.U. L 262 z 27.9.1976, str. 201. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 97/16/WE (Dz.U. L 116 z 6.5.1997, str. 31).

<sup>(10)</sup> Dz.U. L 33 z 8.2.1979, str. 36. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.

4. Artykuł 20 nie stosuje się do przewozów produktów biobójczych koleją, transportem drogowym, żeglugą śródlądową, drogą morską lub powietrzną.

## Artykuł 2

## Definicje

1. Do celów niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:

### a) Produkty biobójcze oznaczają

Substancje czynne i preparaty zawierające jedną lub więcej substancji czynnych, które są prezentowane w postaci, w jakiej dostarcza się je użytkownikowi, które mają służyć do niszczenia, odstraszenia lub unieszkodliwiania organizmów szkodliwych, zapobiegania ich działaniu lub walczyć z nimi w jakikolwiek inny sposób, przez działanie chemiczne lub biologiczne.

Pełny wykaz dwudziestu trzech typów produktów, zawierający indykatoryne opisy każdego z typów, umieszczony jest w załączniku V.

<sup>(11)</sup> Dz.U. L 251 z 29.8.1992, str. 13. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1492/96 (Dz.U. L 189 z 30.7.1996, str. 19).

<sup>(12)</sup> Dz.U. L 327 z 3.12.1980, str. 8. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.

<sup>(13)</sup> Dz.U. L 183 z 29.6.1989, str. 1.

<sup>(14)</sup> Dz.U. L 250 z 19.9.1984, str. 17.

b) *Produkt biobójczy stwarzający niewielkie zagrożenie oznacza*

Produkt biobójczy zawierający jedną lub więcej substancji czynnych wymienionych w załączniku I A, i niezawierający żadnej potencjalnie niebezpiecznej substancji.

Zgodnie z warunkami wykorzystywania, produkt biobójczy stwarza tylko niewielkie ryzyko dla ludzi, zwierząt i środowiska naturalnego.

c) *Substancja bazowa oznacza*

Substancję wymienioną w załączniku I B, której podstawowe zastosowanie ma charakter niepestycydowy, mającą uboczne zastosowanie jako biocyd bezpośrednio lub w produkcie zawierającym tę substancję i prosty rozpuszczalnik niebędący potencjalnie substancją niebezpieczną i która nie jest wprowadzana do obrotu do wykorzystania jako substancja biobójcza.

Substancjami, które mogą potencjalnie zostać włączone do załącznika I B zgodnie z procedurą, określoną w art. 10 i art. 11, są między innymi:

- ditlenek węgla,
- azot,
- alkohol etylowy,
- 2-propanol,
- kwas octowy,
- ziemia krzemkowa.

d) *Substancja czynna oznacza*

Substancję lub mikroorganizm, włączając w to wirusy lub grzyby, działające ogólnie lub szczególnie na organizmy lub przeciw organizmom szkodliwym.

e) *Substancja potencjalnie niebezpieczna oznacza*

Każdą substancję, która nie będąc substancją czynną, wykazuje szkodliwe działanie dla ludzi, zwierząt lub środowiska naturalnego, obecną lub wytwarzaną w produkcie biobójczym w wystarczających stężeniach powodujących takie działanie.

Substancja taka, o ile nie istnieją inne przyczyny zaniepokojenia, byłaby normalnie sklasyfikowana na podstawie dyrektywy Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych<sup>(1)</sup>, jako substancja niebezpieczna i występując w produkcie zawierającym środki biobójcze w takim stężeniu należy traktować ją jako niebezpieczną w rozumieniu art. 3 dyrektywy Rady 88/379/EWG z dnia 7 czerwca 1988 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania niebezpiecznych preparatów<sup>(2)</sup>.

f) *Szkodliwy organizm oznacza*

Każdy organizm, którego obecność jest niepożądana lub wywiera szkodliwy wpływ na ludzi ich działania, produkty, których używają lub wytwarzają, zwierzęta lub dla środowiska naturalnego.

g) *Pozostałości oznaczają*

Jedną lub więcej substancji obecnych w produkcie biobójczym, które pozostają w wyniku jego użycia, wliczając metabolity lub produkty, które powstają w wyniku rozkładu lub reakcji takiej substancji.

h) *Dopuszczenie do obrotu oznacza*

Każde odpłatne lub nieodpłatne przekazanie lub każde późniejsze składowanie niebędące składowaniem następującym po wysyłce poza obszar celny Wspólnoty lub pozbycie się produktu. Przywóz produktu biobójczego na obszar celny Wspólnoty jest traktowany, w rozumieniu niniejszej dyrektywy, jako wprowadzenie do obrotu.

i) *Zezwolenie oznacza*

Czynność administracyjną, w wyniku, której właściwe organy Państwa Członkowskiego zezwalają, w związku z przedstawionym przez wnioskodawcę wnioskiem, na wprowadzenie na rynek produktu biobójczego na ich terytorium lub jego części

j) *Sformułowanie ramowe oznacza*

Wyszczególnienie grupy produktów biobójczych, które mają być wykorzystane w taki sam sposób i przeznaczone do wykorzystania przez ten sam rodzaj użytkownika.

Niniejsza grupa produktów musi zawierać takie same substancje czynne, o takich samych cechach charakterystycznych, a ich skład może, w stosunku do wcześniej dopuszczonego produktu, różnić się jedynie w sposób nie mający wpływu na odpowiadający im poziom ryzyka ani ich skuteczność.

W tym kontekście, dopuszczalne odchylenie jest zmniejszeniem zawartości procentowej substancji czynnej i/lub zmianą składu jednej lub większej liczby substancji nieczynnych i/lub zastąpieniem jednego lub większej liczby pigmentów, barwników lub zapachów przez inne o takim samym stopniu ryzyka lub o mniejszym ryzyku, nie zmniejszając jego skuteczności.

k) *Rejestracja oznacza*

Czynność administracyjną, w wyniku, której właściwe organy Państwa Członkowskiego, w związku z przedstawionym przez wnioskodawcę wnioskiem i po zweryfikowaniu, czy dokumentacja spełnia wszystkie odpowiednie wymogi niniejszej dyrektywy, zezwala na wprowadzenie na rynek, na jego terytorium lub część tego terytorium, produktu biobójczego o niewielkim stopniu ryzyka.

l) *Upoważnienie do korzystania z danych oznacza*

Dokument podpisany przez właściciela lub właścicieli odpowiednich danych, chronionych na mocy przepisów niniejszej dyrektywy, który określa, że dane te mogą być wykorzystywane przez właściwe organy wydającą zezwolenie lub rejestrujące produkt biobójczy na podstawie niniejszej dyrektywy.

<sup>(1)</sup> Dz.U. 196 z 16.8.1967. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 94/69/WE (Dz.U. L 381 z 31.12.1994, str. 1).

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 187 z 16.7.1988, str. 14.

2. Do celów niniejszej dyrektywy stosuje się definicje:

- a) substancji;
- b) preparatu;
- c) badań naukowych i rozwoju;
- d) badań i rozwoju produkcji;

określone w art. 2 dyrektywy Rady 67/548/EWG.

### Artykuł 3

#### **Zezwolenie na wprowadzenie na rynek produktów biobójczych**

1. Państwa Członkowskie stanowią, że produkt biobójczy nie może zostać wprowadzony na rynek, ani wykorzystany na ich obszarze, o ile nie został dopuszczony zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1:

- i) Państwa Członkowskie zezwalają, w drodze rejestracji, na wprowadzenie na rynek i wykorzystanie produktu biobójczego o niewielkim stopniu ryzyka, pod warunkiem że dokumenty spełniające warunki określone w art. 8 ust. 3 zostaną przedstawione i sprawdzone przez właściwe organy.

O ile nie zostanie to określone inaczej, wszystkie przepisy niniejszej dyrektywy dotyczące zezwolenia, stosuje się również do rejestracji.

- ii) Państwa Członkowskie zezwalają na wprowadzanie na rynek i wykorzystanie substancji bazowych do celów biobójczych, jeżeli zostały one włączone do załącznika IB.

3. i) i) Każdy wniosek o wydanie zezwolenia musi zostać rozpatrzony bez zbędnej zwłoki;

- ii) w stosunku do wniosków odnoszących się do produktów biobójczych, które wymagają rejestracji, właściwe organy podejmują decyzję w terminie 60 dni.

4. Państwa Członkowskie sporządzają na wniosek lub, w zależności od przypadku, z własnej inicjatywy, sformułowanie ramowe i przekazują je wnioskodawcy, w przypadku gdy wydają zezwolenie na szczególny produkt biobójczy.

Bez uszczerbku do art. 8 i art. 12 i pod warunkiem że wnioskodawca ma prawo dostępu do sformułowania ramowego na podstawie upoważnienia do korzystania, jeżeli późniejszy wniosek o dopuszczenie nowego produktu sporządzony jest na podstawie tego sformułowania, właściwe organy podejmują decyzję dotyczącą tego wniosku w terminie 60 dni.

5. Państwa Członkowskie zapewniają, aby produkty biobójcze zostały sklasyfikowane, zapakowane i etykietowane zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy.

6. Bez uszczerbku dla art. 7 ust. 1, zezwolenia wydaje się na maksymalny okres 10 lat licząc od dnia pierwszego umieszczenia lub ponownego umieszczenia substancji czynnej w załączniku I lub I A dla typu produktu, nieprzekraczalnego terminu określonego dla substancji czynnych z załącznika I lub I A. Mogą one zostać odnowione po sprawdzeniu, czy warunki określone w art. 5 ust. 1 i 2, pozostają spełniane. Przedłużenie może, w zależności od przypadku, zostać udzielone tylko na okres potrzebny właściwym organom Państw Członkowskich na dokonanie weryfikacji, po przedstawieniu wniosku o przedłużenie.

7. Państwa Członkowskie stanowią, że produkty biobójcze mają być wykorzystywane we właściwy sposób. To właściwe wykorzystanie wiąże się z obejmuje zgodność z warunkami określonymi w art. 5 i wyszczególnionych w przepisach niniejszej dyrektywy dotyczących etykietowania. Obejmuje ono również racjonalne zastosowanie połączenia środków fizycznych, chemicznych i innych pozwalających ograniczyć wykorzystanie produktów biobójczych do niezbędnego minimum. Jeżeli produkty biobójcze wykorzystywane są w miejscu pracy, wykorzystanie to musi odpowiadać wymogom określonym w dyrektywach dotyczących ochrony pracowników.

### Artykuł 4

#### **Wzajemne uznawanie zezwoleń**

1. Bez uszczerbku dla art. 12, produkt biobójczy, który już został dopuszczony lub zarejestrowany w Państwie Członkowskim dopuszcza się lub rejestruje w innym Państwie Członkowskim w terminie 120 dni w przypadku dopuszczenia lub 60 dni w przypadku rejestracji, licząc od dnia przyjęcia wniosku przez drugie Państwo Członkowskie, pod warunkiem że substancja czynna obecna w produkcie biobójczym wymieniona jest w załączniku I lub I A i spełnia zawarte w nim wymogi. Do celów wzajemnego uznawania zezwoleń, wniosek musi zawierać streszczenie dokumentacji, wymaganej w art. 8 ust. 2 lit. a), i w załączniku II B sekcji X, jak również uwierzytelniony odpis pierwszego wydanego zezwolenia. Do celów wzajemnego uznawania rejestracji produktów biobójczych o niewielkim stopniu ryzyka, wniosek musi zawierać dane wymagane zgodnie z art. 8 ust. 3, z wyjątkiem danych odnoszących się do skuteczności, dla których wystarczy przedstawić streszczenie.

Zezwolenie może podlegać przepisom wynikającym z wprowadzania w życie środków stosowanych zgodnie z prawem wspólnotowym dotyczących warunków rozprowadzania i wykorzystywania produktów biobójczych przeznaczonych do ochrony zdrowia osób zajmujących się rozprowadzaniem, zainteresowanych użytkowników i pracowników.

Procedura niniejszego wzajemnego uznawania nie stanowi uszczerbku dla środków podjętych przez Państwa Członkowskie na mocy prawa wspólnotowego przewidzianych do ochrony zdrowia pracowników.

2. Jeżeli, zgodnie z art. 5, Państwo Członkowskie ustala:

- a) że gatunek docelowy nie występuje na jego obszarze w ilościach szkodliwych;
- b) że stwierdzono niedopuszczalną tolerancję lub odporność organizmu docelowego na działanie produktu biobójczego; lub
- c) że okoliczności właściwe dla użycia, takie jak klimat lub okres rozrodczy gatunków docelowych, różnią się znacząco od występujących w Państwie Członkowskim, w którym produkt biobójczy dopuszczono po raz pierwszy i, że z tego względu, niezmienione zezwolenie może stwarzać niedopuszczalne zagrożenie dla człowieka i/lub środowiska naturalnego;

Państwo Członkowskie może zażądać, aby niektóre warunki, określone w art. 20 ust. 3 lit. e), f), h), j) oraz l), zostały dostosowane do odmiennych okoliczności, tak, aby spełnione były warunki, od których uzależnione jest wydanie zezwolenia, określone w art. 5.

3. Jeżeli Państwo Członkowskie twierdzi, że produkt biobójczy o niewielkim stopniu ryzyka, który został zarejestrowany w innym Państwie Członkowskim, nie jest zgodny z definicją określoną w art. 2 ust. 1 lit. b), może ono tymczasowo odmówić jego rejestracji i powiadomić o swoich zastrzeżeniach właściwe organy odpowiedzialne za weryfikację dokumentacji.

Jeżeli, w nieprzekraczalnym terminie 90 dni, zainteresowane organy nie osiągnęły Porozumienia, problem przedstawiany jest Komisji, która powinna go rozpatrzyć zgodnie z procedurą przewidzianą w ust. 4.

4. Bez względu na przepisy ust. 2 i 3, jeżeli Państwo Członkowskie uważa, że produkt biobójczy dopuszczony przez inne Państwo Członkowskie nie może spełniać warunków określonych, w art. 5 ust. 1, i że, w związku z tym, może odmówić wydania zezwolenia lub rejestracji bądź ograniczyć dopuszczenie pod pewnymi warunkami, powiadamia o tym Komisję, pozostałe Państwa Członkowskie i wnioskodawcę oraz przekazuje im dokument wyjaśniający, zawierający nazwę produktu i jego charakterystykę, w którym podaje powody, ze względu na które zamierza odmówić lub ograniczyć zezwolenie.

Komisja opracowuje w imieniu wnioskującego Państwa Członkowskiego, zgodnie z art. 27, propozycję decyzji podejmowanej zgodnie z procedurą określoną w art. 28 ust. 2.

5. Jeżeli w wyniku procedury, określonej w ust. 4, odmowa powtórnej rejestracji lub późniejszej rejestracji zostanie potwierdzona przez Państwo Członkowskie i jeżeli potwierdzone to zostanie przez Stały Komitet, Państwo Członkowskie, które wcześniej zarejestrowało produkt biobójczy o niewielkim stopniu ryzyka, uwzględni tę odmowę i zgodnie z art. 6 poddaje ponownemu przeglądowi swoją rejestrację.

Jeżeli w wyniku tej procedury potwierdzona zostanie początkowa rejestracja, Państwo Członkowskie, które wszczęło procedurę, rejestruje dany produkt biobójczy o niewielkim stopniu ryzyka.

6. W drodze odstępstwa od przepisów ust. 1, Państwa Członkowskie mogą odmówić, z zastrzeżeniem przepisów Traktatu, wzajemnego uznawania zezwoleń udzielonych dla produktów typu 15, 17 i 23 załącznika V, pod warunkiem że takie ograniczenie może zostać uzasadnione i nie zagraża realizacji celu dyrektywy.

Państwa Członkowskie informują się wzajemnie oraz informują Komisję o decyzjach podjętych w tym zakresie, uzasadniając je.

## Artykuł 5

### Warunki wydania zezwolenia

1. Państwa Członkowskie dopuszczają produkt biobójczy wyłącznie:

- a) jeżeli wchodzące w jego skład substancje czynne zawarte są w załączniku I lub I A oraz jeżeli spełnione są wymogi, określone w wymienionych załącznikach;
- b) jeżeli ustanowiono w świetle obecnego stanu wiedzy naukowej i technicznej, i jeżeli, w wyniku badania dokumentacji przewidzianej w art. 8 z zgodnie ze wspólnymi zasadami oceny dokumentacji, tak jak zostały one określone w załączniku VI, okazało się że, w przypadku gdy jest on wykorzystywany w dozwolony sposób i mając na względzie:
  - wszystkie normalne warunki, w których produkt biobójczy może być używany,
  - sposób, w jaki poddawany jego działaniu materiał, może być wykorzystywany,
  - konsekwencje jego użycia i pozbycia się,

produkt biobójczy:

- i) jest w wystarczającym stopniu skuteczny,
- ii) nie wywołuje niepożądanych wpływów na organizmy docelowe, takich jak: niepożądana odporność, odporność lub niepotrzebnych cierpień i bólu u kręgowców;
- iii) nie oddziałuje w sposób niepożądany, sam lub poprzez swoje pozostałości, na zdrowie ludzi lub zwierząt bezpośrednio lub pośrednio (np. w wodzie pitnej, w pożywieniu przeznaczonym do spożycia przez ludzi lub zwierzęta, w powietrzu lub odpowiednio wewnątrz pomieszczenia roboczego) bądź na wody powierzchniowe i gruntowe;



- iv) nie oddziałuje w sposób niepożądany, sam lub poprzez swoje pozostałości, na środowisko, uwzględniając w szczególności następujące aspekty:
- jego zachowanie się i rozprowadzanie w środowisku, w szczególności w przypadku skażenia wód powierzchniowych (włączając w to wody estuaryjne i morskie), wód gruntowych i wody pitnej,
  - jego oddziaływanie na organizmy niebędące organizmami docelowymi;
- c) jeżeli rodzaj i ilość wchodzących w jego skład substancji czynnych i, gdzie stosowne, nieczystości i innych składników istotnych z toksykologicznego lub ekotoksykologicznego punktu widzenia oraz jego odpadów znaczących z toksykologicznego lub środowiskowego punktu widzenia, powstałych w wyniku dopuszczonego wykorzystania, mogą zostać określone zgodnie z właściwymi wymogami wymienionymi w załącznikach IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA lub IVB;
- d) jeżeli określone zostały jego właściwości fizyczne oraz chemiczne i oceniono, że są one dopuszczalne dla zapewnienia właściwego wykorzystania, składowania i transportu produktu.

2. Produkt biobójczy sklasyfikowany, zgodnie z przepisami art. 20 ust. 1, jako toksyczny, wysoce toksyczny lub rakotwórczy kategorii 1 lub 2, albo mutageny kategorii 1 lub 2, bądź też jako toksyczny dla reprodukcji w kategorii 1 lub 2, nie może zostać dopuszczony do obrotu lub powszechnego wykorzystania.

3. Wydanie zezwolenia może zostać uzależnione od spełnienia wymogów związanych z wprowadzaniem na rynek i wykorzystaniem produktu, niezbędnych w celu zapewnienia przestrzegania przepisów ust. 1, i muszą być w nim określone wspomniane warunki.

4. W przypadku gdy inne przepisy prawa wspólnotowego nakładają pewne wymogi w stosunku do warunków wydawania zezwolenia i wykorzystania produktu biobójczego, w szczególności, gdy celem ich jest ochrona zdrowia dystrybutorów, użytkowników, pracowników i konsumentów, zdrowia zwierząt lub ochrona środowiska, właściwe organy uwzględniają te wymogi przy wydawaniu zezwolenia i w razie konieczności uzależniają jego wydanie od ich przestrzegania.

#### Artykuł 6

#### Przegląd zezwolenia

W okresie, na który zostały wydane, zezwolenia mogą zostać w każdej chwili powtórnie poddane przeglądowi, na przykład w związku z informacjami uzyskanymi na podstawie art. 14, jeżeli istnieje wskazanie, że którykolwiek z warunków, określonych w art. 5, nie jest już spełniany. W takich przypadkach, Państwa Członkowskie mogą zażądać od posiadacza zezwolenia lub od wnioskodawcy, któremu zgodnie z art. 7 zmieniło zezwolenie, dostarczenia uzupełniających informacji

potrzebnych do powtórnego zbadania zezwolenia. O ile zaistnieje taka potrzeba, ważność zezwolenia może zostać przedłużona wyłącznie na okres niezbędny do powtórnego jego zbadania, ale przedłuża się je na okres potrzebny na dostarczenie informacji uzupełniających.

#### Artykuł 7

#### Unieważnienie lub zmiana zezwolenia

1. Zezwolenie unieważnia się, jeżeli:
  - a) substancja czynna nie jest już ujęta w załączniku I lub IA, tak jak wymaga tego art. 5 ust. 1 lit. a);
  - b) warunki w rozumieniu art. 5 ust. 1 dotyczące wydania zezwolenia nie są już spełniane;
  - c) okaże się, że dostarczone informacje, na podstawie których wydano zezwolenie są fałszywe lub mylące.
2. Zezwolenie może zostać również unieważnione na wniosek jego posiadacza, który powinien podać powody przedstawienia takiego wniosku.
3. Jeżeli Państwo Członkowskie zamierza unieważnić zezwolenie, informuje o tym posiadacza i wysłuchuje jego opinii. Jeżeli Państwo Członkowskie unieważnia zezwolenie, może wyznaczyć termin potrzebny na usunięcie lub zmagazynowanie, sprzedaż i wykorzystania istniejących zapasów. Długość terminu wyznaczana jest w zależności od przypadku, nie naruszając terminów ewentualnie przewidzianych w decyzji podjętej na mocy dyrektywy 76/769/EWG lub w związku z ust. 1 lit. a).
4. W przypadku gdy Państwo Członkowskie uznaje taką potrzebę za niezbędną, uwzględniając rozwój w zakresie wiedzy naukowej i technicznej oraz w celu ochrony zdrowia i środowiska naturalnego, zmienia warunki korzystania z zezwolenia, w szczególności dotyczące sposobu wykorzystania lub wykorzystywanych ilości.
5. Zezwolenie może również zostać zmienione na wniosek jego posiadacza, który powinien podać powody wniosku o zmianę.
6. W przypadku gdy zmiana ma na celu rozszerzenie wykorzystania substancji, Państwo Członkowskie poszerza zakres zezwolenia przestrzegając szczególne warunki mające zastosowanie do substancji czynnej, która wymienionej w załączniku I lub IA.
7. W przypadku gdy planowana zmiana zezwolenia powoduje konieczność wprowadzenia zmian warunków szczególnych mających zastosowanie do substancji czynnej, która wymieniona jest w załączniku I lub IA, zmiany te mogą zostać wprowadzone dopiero po przeprowadzeniu oceny substancji czynnej pod względem proponowanych zmian, zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 11.

8. Zmiany wprowadza się wyłącznie w przypadku stwierdzenia, że warunki określone w art. 5 pozostają spełnione.

### Artykuł 8

#### Wymagania dotyczące zezwoleń

1. Wniosek o wydanie zezwolenia składany jest przez lub w imieniu osoby odpowiedzialnej za pierwsze wprowadzenie produktu biobójczego na rynek w Państwie Członkowskim i adresowany do właściwego organu tego Państwa Członkowskiego. Każdy wnioskodawca musi posiadać we Wspólnocie stałe biuro.

2. Państwa Członkowskie wymagają, aby wnioskodawca o wydanie zezwolenia na dopuszczenie produktu biobójczego przedstawił właściwym organom:

- a) dokumentację lub upoważnienie do korzystania odnoszące się do produktu biobójczego spełniające, uwzględniając stan wiedzy naukowej i technicznej, wymagania, wymienione w załączniku IIB w zależności od przypadku, właściwych częściach załącznika IIIB; oraz
- b) dla każdej substancji czynnej, która wchodzi w skład produktu biobójczego, dokumentację lub upoważnienie do korzystania spełniające, uwzględniając stan wiedzy naukowej i technicznej, wymagania, wymienione w załączniku IIA i, w zależności od przypadku, właściwych części załącznika IIIA.

3. W drodze odstępstwa od przepisów ust. 2 lit. a), Państwa Członkowskie wymagają, dla produktu biobójczego o niewielkim stopniu ryzyka, przedstawienia dokumentów zawierających następujące dane na temat:

- i) wnioskodawcy:
  - 1.1. nazwisko i adres;
  - 1.2. wytwórców produktu biobójczego i substancji czynnych,
    - (nazwiska i adresy, włącznie z lokalizacją producenta substancji czynnej);
  - 1.3. gdzie stosowne, upoważnienie do korzystania z odpowiednich danych, które są potrzebne;
- ii) tożsamości produktu biobójczego:
  - 2.1. nazwę handlową;
  - 2.2. pełny skład produktu biobójczego;
  - 2.3. właściwości fizyczne i chemiczne, tak jak zostało to określone w art. 5 ust. 1 lit. d);

- iii) przewidywanego wykorzystania:
  - 3.1. typu produktu (załącznik V) i dziedziny w jakiej zostanie wykorzystany;
  - 3.2. kategorii użytkownika;
  - 3.3. metody wykorzystania;
- iv) informacji na temat skuteczności działania;
- v) metod analitycznych;
- vi) klasyfikacji, opakowania i etykietowania, włącznie z projektem etykiety, zgodnie z art. 20;
- vii) karty z informacjami na temat bezpieczeństwa, opracowanej zgodnie z art. 10 dyrektywy Rady 88/379/EWG z dnia 7 czerwca 1988 r., w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania niebezpiecznych preparatów <sup>(1)</sup>, lub art. 27 dyrektywy 67/548/EWG.

4. Dokumentacja zawiera szczegółowy i pełny opis przeprowadzonych badań oraz wykorzystanych metod lub odniesienie bibliograficzne do tych metod. Informacje dostarczone w dokumentacji, zgodnie z art. 8 ust. 2 są wystarczające do dokonania oceny skutków i właściwości, określonych w art. 5 ust. 1 lit. b), c) i d). Dostarcza się je właściwym organom w postaci dokumentacji technicznej zawierającej informacje i wyniki badań, określone w załączniku IIA i IIB jak również, w zależności od przypadku, we właściwych częściach załącznika IIIA i IIIB.

5. Informacje, które nie są niezbędne i które są związane z charakterem produktu biobójczego lub zamierzonym wykorzystaniem, nie są wymagane. To samo dotyczy sytuacji, gdy informacje te nie są potrzebne do celów naukowych lub technicznych. W takim przypadku należy przedstawić właściwym organom odpowiednie uzasadnienie. Uzasadnieniem tym może być sformułowanie ramowe, do którego ma dostęp wnioskodawca.

6. Jeżeli z przeprowadzonej oceny dokumentacji wynika, że dalsze informacje, zawierające dane i wyniki otrzymane w rezultacie przeprowadzonych dodatkowych badań, są niezbędne do dokonania oceny ryzyka, jakie stwarzają produkty biobójcze, właściwe organy zwracają się do wnioskodawcy o przedstawienie tych informacji. Termin oceny dokumentacji od chwili, z którą dokumentacja zostanie uzupełniona.

7. Nazwa substancji czynnej musi być nazwą, która jest umieszczona w wykazie znajdującym się w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG lub, jeżeli nazwa tam nie figuruje, nazwą ujętą w Europejskim Wykazie Istniejących Substancji Chemicznych (EINECS), lub, jeżeli w spisie tym nazwa ta nie jest wymieniona, powszechną nazwą przyjętą przez Międzynarodową Organizację Standaryzacji (ISO). Jeżeli nazwa taka nie istnieje, substancja czynna musi zostać opisana z zastosowaniem nazwy chemicznej, zgodnie z zasadami Międzynarodowej Unii Chemii Teoretycznej i Stosowanej (IUPAC).

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 187 z 16.7.1988. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 93/18/EWG (Dz.U. L 104 z 29.4.1993, str. 46).

8. Zasadą ogólną jest, że badania muszą zostać przeprowadzone zgodnie z metodami opisanymi w załączniku V do dyrektywy 67/548/EWG. W przypadku gdy metoda nie jest odpowiednia lub nie została opisana, inne metody powinny być, w miarę możliwości, metodami uznanymi w skali międzynarodowej i ich zastosowanie należy uzasadnić. W przypadkach, gdy jest to właściwe, badania muszą być przeprowadzane zgodnie z przepisami, określonymi w dyrektywie Rady 86/609/EWG z dnia 24 listopada 1986 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych lub innych celów naukowych<sup>(1)</sup> i w dyrektywie Rady 87/18/EWG z dnia 18 grudnia 1986 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>(2)</sup>.

9. W przypadku gdy istnieją wyniki badań, które zostały przeprowadzone przed przyjęciem niniejszej dyrektywy, z zastosowaniem metod innych niż ustanowione w załączniku V do dyrektywy 67/548/EWG, o dopuszczalności wyników tych badań do celów niniejszej dyrektywy i potrzebie przeprowadzenia nowych, zgodnie z załącznikiem V, należy podejmować decyzje dla każdego przypadku oddzielnie, uwzględniając, oprócz innych czynników, potrzebę ograniczenia do maksimum doświadczeń przeprowadzanych na kręgowcach.

10. Właściwe organy, określone w art. 26, zapewniają, aby dla każdego wniosku sporządzone zostały akta. W każdym akcie znajduje się przynajmniej jeden egzemplarz wniosku, wyciąg z decyzji administracyjnych podjętych przez Państwo Członkowskie w stosunku do wniosku i dotyczących dokumentacji przedstawionej zgodnie z ust. 2, wraz z ich streszczeniem. Państwa Członkowskie, na wniosek, udostępniają pozostałym właściwym organom i Komisji, akta, przewidziane w niniejszym ustępie; przekazują im one na wniosek, wszystkie informacje niezbędne dla pełnego zrozumienia wniosków i czuwają nad tym, aby wnioskodawcy przekazali egzemplarz dokumentacji technicznej, określony w ust. 2.

11. Państwa Członkowskie mogą zażądać dostarczenia próbek preparatów i ich składników.

12. Państwa Członkowskie mogą wymagać, aby wnioski o wydanie zezwolenia, sporządzane były w ich językach narodowych lub urzędowych bądź w jednym z tych języków.

## Artykuł 9

### Wprowadzanie substancji czynnych na rynek

Państwa Członkowskie stanowią, że w przypadku gdy substancja jest substancją czynną przeznaczoną do wykorzystania w produktach biobójczych, może nie zostać dopuszczona na rynek w celu takiego wykorzystania, chyba że:

- a) w przypadku gdy substancja czynna nie była przedmiotem obrotu, przed datą, określoną w art. 34 ust. 1, jednemu z Państw Członkowskich przedstawiono dokumentację i jeżeli spełnia ona wymogi określone w art. 11 ust. 1, i dołączona jest do niej deklaracja potwierdzająca, że substancja czynna wchodzi w skład produktu biobójczego. Niniejszego nie stosuje się do substancji wykorzystywanych na podstawie art. 17;
- b) jest klasyfikowana, pakowana i etykietowana zgodnie z przepisami dyrektywy 67/548/EWG.

## Artykuł 10

### Umieszczenie substancji czynnej w załączniku I, IA lub IB

1. W świetle aktualnego stanu wiedzy naukowej i technicznej, substancję czynną wpisuje się do załącznika I, IA lub IB, na początkowy okres, który nie może przekraczać 10 lat, jeżeli można spodziewać się, że:

- produkty biobójcze zawierające substancje czynne,
- produkty biobójcze o niewielkim stopniu ryzyka, odpowiadające definicji art. 2 ust. 1 lit. b),
- substancje podstawowe, odpowiadające definicji zamieszczonej w art. 2 ust. 1 lit. c),

spełnią warunki ustanowione w art. 5 ust. 1 lit. b), c) oraz d), uwzględniając, w zależności od przypadku, kumulację efektów wynikających z wykorzystania produktów biobójczych, w skład których wchodzi takie same substancje czynne.

Substancja czynna nie może zostać włączona do załącznika. IA jeżeli klasyfikowana jest, zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG, jako:

- kancerogenna,
- mutagenna,
- toksyczna dla reprodukcji,
- uczulająca, lub
- może się bioakumulować i nie ulega łatwemu rozkładowi.

Gdzie stosowne, przy wpisywaniu substancji czynnej do załącznika IA podaje się wartości stężenia w jakim substancja może być wykorzystywana.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 358 z 18.12.1986, str. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 15 z 17.1.1987, str. 29.

2. Umieszczenie substancji czynnej w załączniku I, IA lub IB jest, jeżeli okaże się to potrzebne, uzależnione jest od:

i) wymogów w zakresie:

- a) minimalnego poziomu czystości substancji czynnej;
- b) charakteru i maksymalnej zawartości niektórych zanieczyszczeń;
- c) rodzaju produktu, w którym można ją wykorzystywać;
- d) sposobu i dziedziny, wykorzystania;
- e) określenia kategorii użytkowników (np.: przemysłowych, profesjonalnych, nieprofesjonalnych);
- f) innych warunków szczególnych wynikających z oceny, które można wykorzystać w kontekście niniejszej dyrektywy;

ii) określenia następujących elementów:

- a) dopuszczalnego poziomu narażenia operatora, o ile okaże się to konieczne;
- b) w przypadku gdy jest to odpowiednie, dopuszczalnej dawki dziennej (ADI) dla człowieka i maksymalnego limitu pozostałości (MRL);
- c) jego zachowania się w środowisku naturalnym i jego oddziaływania na organizmy nie będące organizmami docelowymi.

3. Włączenie substancji czynnej do załącznika I, IA lub IB ograniczone jest do typów produktów ujętych w załączniku V, dla których zgodnie z art. 8 dostarczono właściwe dane.

4. Włączenie substancji czynnej do załącznika I, IA lub IB może zostać przedłużone jednorazowo lub wielokrotnie na okresy nie dłuższe niż 10 lat. Pierwszy, jak również każdy kolejny wpis może zostać w każdej chwili poddany ponownemu przeglądowi, jeżeli istnieją powody by sądzić, że jeden lub większa liczba warunków, określonych w ust. 1, nie jest już spełnianych. Przedłużenie może, o ile okaże się to potrzebne, zostać udzielone jedynie na najkrótszy okres potrzebny na przeprowadzenie powtórnego zbadania substancji, po przedstawieniu wniosku o przedłużenie, i obejmuje okres niezbędny do dostarczenia dalszych informacji, które wymagane są zgodnie, z art. 11 ust. 2.

5. i) Wpis substancji czynnej do załącznika I lub, w zależności od przypadku, załącznika IA lub IB może być przedmiotem odmowy lub cofnięcia,

— jeżeli ocena substancji czynnej, przeprowadzona zgodnie z art. 11 ust. 2, wykazuje, że w normalnych warunkach, w których może zostać ona wyko-

zystana w dopuszczonych produktach biobójczych, niebezpieczeństwo zagrożenia dla zdrowia lub środowiska naturalnego jest cały czas niepokojące, i

— jeżeli w załączniku I umieszczona jest inna substancja czynna dla tego samego typu produktów, która, w świetle stanu wiedzy naukowej i technicznej, jest o wiele mniej niebezpieczna dla zdrowia lub środowiska naturalnego.

Jeżeli pod uwagę bierze się odmowę lub cofnięcie wpisu, ocena jednej lub większej liczby czynnych substancji zastępczych przeprowadzana jest w taki sposób, aby wykazać, że taka substancja lub substancje mogą być używane działając w taki sam sposób na organizmy docelowe, nie powodując znaczących niedogodności natury ekonomicznej lub praktycznej dla użytkownika i nie zwiększając zagrożenia dla zdrowia lub środowiska naturalnego.

Wyniki oceny rozpowszechnia się zgodnie z procedurami określonymi w art. 11 ust. 2 do decyzji podejmowanych zgodnie z procedurami, ustanowionymi w art. 27 i art. 28 ust. 3.

ii) odmowa lub cofnięcie wpisu w załączniku I lub, w zależności od przypadku, w załączniku IA lub IB, ma miejsce w następujących warunkach:

1. różnorodność chemiczna substancji czynnych powinna być taka, aby ograniczyć do minimum odporność organizmu docelowego;
2. wyłącznie w odniesieniu do substancji czynnych, które wykorzystywane w normalnych warunkach w dopuszczonych produktach biobójczych, przedstawiają wysoce zróżnicowany poziom ryzyka;
3. wyłącznie w odniesieniu do substancji czynnych wykorzystywanych w produktach tego samego typu;
4. w miarę możliwości tylko, o ile jest to konieczne do zdobycia doświadczenia w wyniku praktycznego użytkowania, jeżeli nie jest to jeszcze dostępne;
5. pełna dokumentacja danych zawierająca wnioski z oceny, które służą lub służyły w celu umieszczenia w załączniku I, IA lub IB, udostępniana jest Komitetowi, określonego w art. 28 ust. 3;

iii) decyzja o wycofaniu wpisu w załączniku I nie ma natychmiastowego skutku, ale jej wykonanie jest odraczane na maksymalny okres czterech lat licząc od dnia podjęcia tej decyzji.



## Artykuł 11

**Procedura włączania substancji czynnej do załącznika I, IA lub IB**

1. Włączenie substancji czynnej do załącznika I, IA lub IB lub późniejsze wprowadzenie zmian tego wpisu rozważa się w przypadku gdy:

- a) wnioskodawca dostarczył właściwym organom Państwa Członkowskiego:
  - i) dokumentację dotyczącą substancji czynnej, która spełnia wymogi załącznika IV A lub załącznika II A i, w zależności od przypadku, odpowiednich części załącznika III A;
  - ii) dokumentacja dotycząca przynajmniej jednego produktu biobójczego zawierającego substancję czynną, spełniającą wymogi art. 8, z wyjątkiem jego ust. 3;
- b) właściwe organy, które otrzymały wniosek, zweryfikowały dokumenty i stwierdziły, że spełniają one wymogi załącznika IV A i załącznika IV B lub załącznika II A, załącznika II B i, w zależności od przypadku, załącznika III A i III B, przyjmują je i zezwalają wnioskodawcy na przekazanie streszczenia dokumentów do Komisji i pozostałych Państw Członkowskich.

2. Właściwe organy, które otrzymały wniosek, dokonują oceny dokumentacji w terminie 12 miesięcy od dnia ich przyjęcia. Przekazują Komisji, pozostałym Państwom Członkowskim i wnioskodawcy egzemplarz kopii oceny wraz zaleceniem dokonania wpisu substancji czynnej do załącznika I, IA lub IB bądź inną decyzją.

Jeżeli, w wyniku przeprowadzonej oceny dokumentów, okaże się, że w celu terminowego zakończenia oceny potrzebne są dalsze informacje właściwe organy, które przyjęły wniosek, zwracają się do wnioskodawcy o dostarczenie tych informacji. Z dniem wysyłki biegnie 12 miesięczny termin, w którym wniosek właściwych organów zawieszony aż do dnia otrzymania informacji. Jeżeli powiadomiono wnioskodawcę, właściwe organy informują pozostałe Państwa Członkowskie oraz Komisję o działaniach, jakie podjęła.

3. Aby uniknąć sytuacji, w której dokumentacja zostanie poddana ocenie jedynie przez kilka Państw Członkowskich, ocenę mogą przeprowadzić inne Państwa Członkowskie niż to, które wniosek otrzymało. W tym celu, w chwili otrzymania dokumentów należy złożyć podanie i zgodnie z procedurą określoną w art. 28 ust. 2 podejmowana jest decyzja. Decyzja podejmowana jest najpóźniej w ciągu miesiąca od przyjęcia wniosku przez Komisję.

4. Po otrzymaniu oceny, Komisja opracowuje, zgodnie z procedurą określoną, w art. 27 i bez zbędnej zwłoki, propozycję decyzji, zgodnie z procedurą określoną w art. 28 ust. 3. Decyzja podejmowana jest najpóźniej w ciągu 12 miesięcy od dnia otrzymania przez Komisję oceny, określonej w ust. 2.

## Artykuł 12

**Wykorzystanie informacji będących w posiadaniu właściwych organów w stosunku do innych wnioskodawców**

1. Państwa Członkowskie nie wykorzystują informacji, określonych w art. 8, na rzecz drugiego wnioskodawcy lub późniejszego wnioskodawcy:

- a) o ile drugi lub późniejszy wnioskodawca posiada pisemną zgodę, w postaci upoważnienia do korzystania, w której pierwszy wnioskodawca zezwala mu na korzystanie z tych informacji; lub
- b) w przypadku substancji czynnej nie znajdującej się na rynku w dniu, określonym w art. 34 ust. 1, przez okres 15 lat licząc od dnia pierwszego włączenia do załącznika I lub IA, lub
- c) w przypadku substancji czynnej już wprowadzonej na rynek w dniu, określonym w art. 34 ust. 1:
  - i) przez okres 10 lat licząc od dnia, określonego w art. 34 ust. 1, w odniesieniu do wszystkich informacji przekazywanych do celów niniejszej dyrektywy, z wyjątkiem przypadku, gdy informacje te są już chronione na podstawie obowiązujących przepisów krajowych, dotyczących produktów biobójczych. W takich wypadkach, informacje pozostają chronione w tym Państwie Członkowskim, aż do upływu okresu ochrony informacji określonego w przepisach krajowych, jednakże nie dłuższego od 10 lat licząc od daty, określonej w art. 34 ust. 1;
  - ii) przez okres 10 lat licząc od dnia umieszczenia substancji czynnej w załączniku I lub IA, w odniesieniu do informacji przedstawionych po raz pierwszy na poparcie wniosku umieszczenie po raz pierwszy w załącznik I lub IA substancji czynnej lub typu produktu będącego dodatkiem do substancji czynnej;
- d) w przypadku dalszych informacji przekazywanych po raz pierwszy w jednej z następujących sytuacji:
  - i) zmiany warunków umieszczenia w załączniku I lub IA;
  - ii) utrzymania wpisu w załączniku I lub IA;

przez okres 5 lat licząc od dnia decyzji podjętej po uzyskaniu dalszych informacji, chyba że termin 5 lat upłynie przed terminem, określonym w ust. 1 lit. b) i c), w którym to przypadku termin 5 lat zostaje przedłużony tak aby upłynął równocześnie ze wspomnianymi terminami.

2. Państwa Członkowskie nie mogą wykorzystywać informacji, określonej w art. 8, na rzecz drugiego lub późniejszego wnioskodawcy:

- a) jeśli drugi lub późniejszy wnioskodawca nie posiada na to pisemnej zgody, w formie upoważnienia do korzystania, w której pierwszy wnioskodawca zezwala mu na korzystanie z tych informacji; lub
- b) w przypadku produktu biobójczego zawierającego substancję czynną, nie wprowadzona do obrotu w dniu, określonym w art. 34 ust. 1, przez okres 10 lat licząc od dnia wydania w Państwie Członkowskim pierwszego zezwolenia; lub
- c) w przypadku produktu biobójczego zawierającego substancję czynną już znajdującą się na rynku w dniu, określonym w art. 34 ust. 1;
  - i) przez okres 10 lat licząc od daty określonej, w art. 34 ust. 1, w odniesieniu do wszystkich informacji przekazywanych do celów niniejszej dyrektywy, z wyjątkiem przypadku, gdy informacje te są już chronione zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi, które stosuje się do produktów biobójczych, w którym to wypadku informacje te podlegają ochronie w tym Państwie Członkowskim, aż do upływu okresu ochrony informacji określonego w przepisach krajowych, jednakże nie dłuższego od 10 lat licząc od daty, określonej w art. 34 ust. 1;
  - ii) przez okres 10 lat licząc od daty włączenia substancji czynnej do załącznika I lub I A, w odniesieniu do informacji przedstawionych po raz pierwszy na poparcie wniosku o umieszczenie po raz pierwszy w załączniku I lub I A substancji czynnej lub typu produktu będącego dodatkiem do tej substancji czynnej;
- d) w przypadku innych danych przekazywanych po raz pierwszy w jednej z następujących sytuacji:
  - i) zmiany warunków wydania zezwolenia na produkt biobójczy;
  - ii) przekazania informacji potrzebnej do utrzymania wpisu do załącznika I lub I A;

przez okres 5 lat licząc od daty pierwszego otrzymania dalszych informacji, chyba że termin 5 lat upłynie przed terminem, określonym w lit. b) i c), w którym to przypadku termin 5 lat zostaje przedłużony tak aby upłynął równocześnie ze wspomnianymi terminami.

3. Do decyzji podejmowanych zgodnie z przepisami art. 10 ust. 5, informacje, określone w ust. 1 i 2, mogą być wykorzystywane przez Komisję, Komitety Naukowe określone w art. 27 oraz przez Państwa Członkowskie.

### Artykuł 13

#### **Współpraca przy wykorzystywaniu danych w sprawie drugiego wniosku o wydanie zezwolenia lub wniosków późniejszych**

1. W przypadku produktu biobójczego, który już został dopuszczony zgodnie z art. 3 i 5 i nie naruszając obowiązków określonych w art. 12, właściwe organy mogą przyjąć, aby

drugi lub późniejszy wnioskodawca o dopuszczenie produktu powołał się na informacje dostarczone przez pierwszego wnioskodawcę, o ile drugi lub późniejszy wnioskodawca może wykazać, że produkt biobójczy jest produktem podobnym i że substancje czynne są identyczne jak substancje wchodzące w skład wcześniej dopuszczonego produktu, uwzględniając również stopień czystości i charakter zanieczyszczeń.

2. Niezależnie od przepisów art. 8 ust. 2:

- a) osoba wnioskująca o dopuszczenie produktu biobójczego, przed przeprowadzeniem doświadczeń na kręgowcach, zwraca się z zapytaniem do właściwych organów Państwa Członkowskiego, którym ma zamiar złożyć wniosek:
  - czy produkt biobójczy, o którego dopuszczenie ma wnioskować, jest podobny do jakiegoś produktu biobójczego, w stosunku, do którego wydano już zezwolenie, oraz
  - o podanie nazwiska i adresu posiadacza lub posiadaczy zezwolenia lub zezwoleń.

Do wniosku załącza się dokumenty potwierdzające, że wnioskodawca ma zamiar złożyć wniosek o wydanie zezwolenia na swoją rzecz i że dostępne są pozostałe informacje, określone w art. 8 ust. 2;

- b) jeżeli właściwe organy Państwa Członkowskiego przekonane są, że wnioskodawca zamierza złożyć tego rodzaju wniosek, podają nazwisko i adres posiadacza lub posiadaczy odpowiednich wcześniejszych zezwoleń i równocześnie podają tym ostatnim adres wnioskodawcy.

Posiadacz lub posiadacze wcześniejszych zezwoleń i wnioskodawca podejmują wszelkie rozsądne kolejne czynności w celu porozumienia się, co do wspólnego korzystania z informacji tak, aby w miarę możliwości uniknąć powtarzania badań przeprowadzanych na kręgowcach.

Właściwe organy Państwa Członkowskiego zachęcają posiadaczy tych danych do współpracy przy dostarczaniu wymaganych informacji, w celu ograniczenia powtórnych doświadczeń przeprowadzanych na kręgowcach.

Jeżeli możliwe jest, że wnioskodawca i posiadacze wcześniej wydanych zezwoleń dotyczących tego samego produktu nie dojdą do porozumienia w sprawie dzielenia się danymi, Państwa Członkowskie mogą wprowadzić krajowe środki zobowiązujące wnioskodawcę i posiadaczy wcześniej wydanych zezwoleń, mających siedzibę na ich terytorium, do dzielenia się danymi, tak, aby uniknąć powtarzania badań przeprowadzanych na kręgowcach i jednocześnie ustalić procedurę wykorzystywania informacji przy zachowaniu odpowiedniej równowagi interesów zainteresowanych stron.

## Artykuł 14

**Nowe informacje**

1. Państwa Członkowskie wymagają, aby posiadacz zezwolenia na produkt biobójczy przekazywał bezzwłocznie właściwym organom informacje na temat substancji czynnej lub produktu biobójczego zawierającego tę substancję, co do których wiadomo lub w stosunku do których można oczekiwać, że mogą mieć wpływ na utrzymanie zezwolenia. W szczególności przekazywać należy następujące informacje:

- nowe wiadomości lub informacje na temat skutków działania substancji czynnej lub produktu biobójczego na człowieka lub środowisko naturalne,
- dotyczące zmian pochodzenia lub składu substancji czynnej,
- dotyczące zmian składu produktu biobójczego,
- dotyczące wzrostu odporności,
- dotyczące zmian o charakterze administracyjnym lub innych zmian, które nastąpiły, takich jak zmiana rodzaju opakowania.

2. Państwa Członkowskie niezwłocznie przekazują pozostałym Państwom Członkowskim oraz Komisji uzyskane informacje, które dotyczą potencjalnego szkodliwego działania na człowieka lub środowisko naturalne bądź nowego składu produktu biobójczego, jego substancji czynnych, zanieczyszczeń, składników lub pozostałości.

## Artykuł 15

**Odstępstwa od stawianych wymogów**

1. W drodze odstępstwa od przepisów art. 3 i art. 5, Państwo Członkowskie może czasowo zezwolić, na okres nieprzekraczający 25 dni, na dopuszczenie do obrotu produktów biobójczych niespełniających wymogów niniejszej dyrektywy, w celu ograniczonego i kontrolowanego wykorzystania, jeżeli zastosowanie tego rodzaju środka konieczne jest ze względu na wystąpienie nieprzewidzianego zagrożenia, którego nie można opanować innymi środkami. W takim przypadku właściwe Państwo Członkowskie bezzwłocznie informują pozostałe Państwa Członkowskie o zastosowanych środkach wraz z ich uzasadnieniem. Komisja opracowuje propozycję, po czym bezzwłocznie podejmuje decyzję, zgodnie z procedurą określoną w art. 28 ust. 2, czy i, w przypadku decyzji pozytywnej, na jakich warunkach można przedłużyć, na okres, który należy określić, stosowanie środka przyjętego przez Państwo Członkowskie, czy też można go przyjąć powtórnie lub unieważnić.

2. W drodze wyjątku od przepisów art. 5 ust. 1 lit. a), i aż do umieszczenia substancji czynnej w załączniku I lub I A, Państwo Członkowskie, może tymczasowo zezwolić, na okres nieprzekraczający 3 lat, na dopuszczenie do obrotu produktu biobójczego zawierającego substancję czynną, która nie jest ujęta w załączniku I lub I A, i która w dniu, określonym w art. 34 ust. 1, do celów innych niż określone w art. 2 ust. 2 lit. c) i d). Zezwolenie takie może zostać udzielone jedynie w przypadku gdy po przeprowadzeniu, zgodnie z art. 11, oceny dokumentacji, Państwo Członkowskie uznaje, że:

- substancja czynna spełnia wymogi art. 10 oraz,
- że można spodziewać się, że produkt biobójczy spełnia warunki określone w art. 5 ust. 1 lit. b), c) i d),

i, jeżeli, na podstawie otrzymanego streszczenia, żadne Państwo Członkowskie, nie wyrazi, z zastosowaniem art. 18 ust. 2, uzasadnionego sprzeciwu w stosunku do kompletnego charakteru dokumentacji. W przypadku zgłoszenia sprzeciwu, decyzję w sprawie kompletnego charakteru dokumentacji podejmuje się bez zbędnej zwłoki, zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 28 ust. 2.

Jeżeli, w wyniku procedury ustanowionej w art. 27 i art. 28 ust. 2, stwierdzono, że substancja czynna nie spełnia wymogów określonych w art. 10, Państwo Członkowskie zapewnia, aby tymczasowe zezwolenie zostało unieważnione.

W przypadku gdy, ocena dokumentacji złożonej w celu umieszczenia substancji czynnej w załączniku I lub I A nie została zakończona przed upływem terminu 3 lat, właściwe organy mogą jeszcze tymczasowo dopuścić produkt, na okres nieprzekraczający jednego roku, pod warunkiem że istnieją powody, by sądzić, że substancja czynna spełni wymogi art. 10. Państwo Członkowskie informuje pozostałe Państwa Członkowskie oraz Komisję o podjętych działaniach.

## Artykuł 16

**Środki przejściowe**

1. W drodze dalszych odstępstw od przepisów art. 3 ust. 1, art. 5 ust. 1 i art. 8 ust. 2 i 4, i bez uszczerbku do ust. 2 i 3, Państwo Członkowskie może, na okres 10 lat licząc od daty, określonej w art. 34 ust. 1, w dalszym ciągu stosować swój system i praktykę obowiązującą przy wprowadzaniu na rynek produktów biobójczych. W szczególnych wypadkach może ono, zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi, zezwolić na wprowadzenie na rynek na jego terytorium produktu biobójczego zawierającego substancje czynne, które nie są ujęte w załączniku I lub I A dla produktu tego typu. Takie substancje czynne muszą w dniu, określonym w art. 34 ust. 1, znajdować się na rynku jako substancje czynne produktu biobójczego przeznaczone do innych celów niż cele określone w art. 2 ust. 2 lit. c) i d).

2. Po przyjęciu niniejszej dyrektywy, Komisja rozpocznie 10 letni program, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich substancji czynnych, które w dniu, określonym w art. 34, już znajdowały się na rynku jako substancje czynne produktu biobójczego przeznaczone do innych celów, niż określone w art. 2 ust. 2 lit. c) i d). Rozporządzenie przyjęte zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 28 ust. 3, określi wszystkie przepisy niezbędne do opracowania i wprowadzenia w życie programu, włącznie z wyznaczeniem priorytetów oceny różnych substancji czynnych i określeniem harmonogramu prac. Nie później niż 2 lata przed zakończeniem programu pracy, Komisja przekazuje Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie na temat postępu osiągniętego w ramach programu.

W okresie tego 10-letniego okresu i licząc od daty, określonej w art. 34 ust. 1, stosując procedurę przewidzianą w art. 28 ust. 3, może zostać podjęta decyzja o wpisaniu substancji czynnej do załącznika I, I A lub I B oraz określająca warunki dokonania takiego wpisu lub, jeżeli wymogi art. 10 nie są przestrzegane bądź, gdy we właściwym terminie nie dostarczono wymaganych informacji i danych, decyzja o nie wpisywaniu tej substancji do załącznika I, I A lub I B.

3. Po podjęciu decyzji o umieszczeniu bądź też nie włączeniu substancji czynnej do załącznika I, I A lub I B, Państwo Członkowskie powinno zapewnić, aby zezwolenia lub, w zależności od przypadku, rejestracje produktów biobójczych zawierających daną substancję czynną i zgodnych z przepisami niniejszej dyrektywy, były odpowiednio przyznawane, zmieniane lub unieważniane.

4. Jeżeli w wyniku przeprowadzonego przeglądu w stosunku do substancji czynnej stwierdzono, że substancja nie spełnia wymogów art. 10 i nie może, w związku z tym, zostać włączona do załącznika I, I A lub I B, Komisja przedkłada propozycję mającą na celu ograniczenie, zgodnie z dyrektywą 76/769/EWG, wprowadzania na rynek i stosowania tej substancji.

5. Przepisy dyrektywy Rady 83/189/EWG z dnia 28 marca 1983 r. ustanawiające procedurę przekazywania informacji dotyczących standardów i norm technicznych<sup>(1)</sup> obowiązują w dalszym ciągu w trakcie okresu przejściowego, określonego w ust. 2.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 109 z 26.4.1983, str. 8. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 94/10/WE (Dz.U. L 100 z 19.4.1994, str. 30).

## Artykuł 17

### Badania i rozwój

1. W drodze odstępstwa od przepisów art. 3, Państwa Członkowskie stanowią, że doświadczenia lub próby przeprowadzane do celów badawczych lub rozwojowych i wiążące się z wprowadzeniem na rynek niedopuszczonego produktu biobójczego lub substancji czynnej wykorzystywanej wyłącznie w produkcie biobójczym, przeprowadzane są tylko, jeżeli:

a) w przypadku naukowych badań i rozwoju, właściwe osoby na bieżąco sporządzają dokumenty na piśmie, w których umieszczane są szczegóły na temat tożsamości produktu biobójczego lub substancji czynnej, dane dotyczące etykietowania, dostarczonych ilości, jak również nazwisk i adresów osób, które otrzymały produkt lub substancję, oraz sporządzają dokumentację zawierającą wszystkie posiadane dane na temat możliwego oddziaływania na zdrowie ludzi lub zwierząt bądź środowisko naturalne. Informacje te, na wniosek, przekazywane są właściwym organom;

b) w przypadku działania do celów badawczych i rozwoju nauki, informacja wymagana w lit. a) przekazywana jest właściwym organom Państwa Członkowskiego, na obszarze którego będą przeprowadzane doświadczenia lub próby.

2. Państwa Członkowskie stanowią, że niedopuszczony produkt biobójczy lub substancja czynna wykorzystywana wyłącznie w produkcie biobójczym, nie może zostać wprowadzona na rynek do celów doświadczalnych lub badawczych, w wyniku czego może zostać uwolniona do środowiska, chyba że właściwe organy dokonują oceny dostępnych danych i wydają, do celów tej próby, zezwolenie na ograniczoną ilość substancji i obszarów, na których mogą zostać wykorzystane. Właściwe organy mogą również określić inne warunki.

3. W przypadku gdy jakiegokolwiek doświadczenie lub badanie przeprowadzane jest w innym Państwie Członkowskim niż państwo, w którym produkt zostaje wprowadzany na rynek, wnioskodawca musi uzyskać zezwolenie właściwych organów Państwa Członkowskiego, na którego terytorium ma zostać przeprowadzone doświadczenie lub badanie.

Jeżeli zamierzone doświadczenia lub badania, określone w ust. 1 i 2, mogą wywołać efekty szkodliwe dla zdrowia ludzi lub zwierząt bądź w niedopuszczalny sposób niekorzystnie wpłynąć na środowisko naturalne, zainteresowane Państwo Członkowskie może bądź zakazać lub też zezwolić na ich przeprowadzanie, z zastrzeżeniem wszystkich warunków, których spełnienie uznaje za konieczne w celu zapobieżenia tego rodzaju skutkom.



4. Przepisów ust. 2 nie stosuje się, jeżeli Państwo Członkowskie przyznało zainteresowanej osobie prawo do przeprowadzania pewnych doświadczeń i badań oraz określiło warunki, w jakich te doświadczenia i badania muszą być przeprowadzane.

5. Wspólne warunki stosowania niniejszego artykułu i, w szczególności, maksymalne ilości substancji czynnych lub produktów biobójczych, które mogą wyzwalać się w trakcie doświadczeń, jak również minimalny zakres danych, które należy dostarczyć zgodnie z ust. 2, przyjmuje się zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 28 ust. 2.

#### Artykuł 18

### Wymiana informacji

1. W terminie okresie jednego miesiąca licząc od końca każdego kwartału, Państwa Członkowskie informują pozostałe Państwa Członkowskie oraz Komisję o wszystkich produktach biobójczych, które zostały dopuszczone lub zarejestrowane na ich obszarze, lub, którym nie przyznano zezwolenia lub odmówiono ich rejestracji bądź też zezwolenie na nie lub rejestracja została zmieniona, przedłużona lub unieważniona, wskazując przynajmniej:

- a) nazwisko lub nazwę wnioskodawcy lub posiadacza zezwolenia lub rejestracji;
- b) nazwę handlową produktu biobójczego;
- c) nazwę i ilość każdej substancji czynnej, którą zawiera, jak również nazwę i ilość każdej substancji niebezpiecznej w rozumieniu art. 2 ust. 2 dyrektywy 67/548/EWG, jak również jej klasyfikację;
- d) typ produktu i dopuszczony sposób jego wykorzystania;
- e) typ sformułowania;
- e) największą stwierdzoną zawartość pozostałości;
- g) warunki zezwolenia i, w zależności od przypadku, powody zmiany lub unieważnienia zezwolenia;
- h) wskazanie czy chodzi o szczególny typ produktu (np. w granicach sformułowania ramowego, produkt o niewielkim stopniu ryzyka).

2. W przypadku gdy, zgodnie z art. 11 ust. 1 lit. b) i art. 15 ust. 2, Państwo Członkowskie otrzyma streszczenie dokumentacji, i ma prawnie uzasadnione powody by sądzić, że dokumentacja jest niekompletna, bezzwłocznie przekazuje swoje wątpliwości właściwym organom odpowiadającym za dokonanie oceny dokumentacji i bez zbędnej zwłoki powiadamia o tym Komisję i pozostałe Państwa Członkowskie.

3. Każde Państwo Członkowskie sporządza roczny wykaz produktów biobójczych dopuszczonych lub zarejestrowanych na jego obszarze, który przekazuje pozostałym Państwom Członkowskim i Komisji.

4. Zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 28 ust. 2, w celu ułatwienia stosowania przepisów ust. 1 i 2, tworzy się znormalizowany system informacji.

5. Po upływie 7 lat od dnia, określonych w art. 34 ust. 1, Komisja sporządzi sprawozdanie na temat stosowania niniejszej dyrektywy, w szczególności działania procedur uproszczonych (sformułowania ramowe, produkty biobójcze o niewielkim stopniu ryzyka i substancje bazowe). Komisja przedstawia to sprawozdanie Radzie wraz z propozycjami, o ile ich przedstawienie okaże się potrzebne.

#### Artykuł 19

### Poufność

1. Bez uszczerbku dla przepisów dyrektywy Rady 90/313/EWG z dnia 7 czerwca 1990 r., w sprawie swobodnego dostępu do informacji o środowisku (<sup>1</sup>), wnioskodawca może wskazać właściwym organom informacje, które uważa za istotne pod względem handlowym i których ujawnienie mogłoby mu zaszkodzić w zakresie przemysłowym lub handlowym, w stosunku, do których domaga się zachowania ich poufności charakteru względem każdej osoby, innej niż właściwe organy i Komisja. W każdym przypadku wymagane będzie pełne uzasadnienie. Bez uszczerbku dla informacji, określonych w ust. 3 i przepisach dyrektywy 67/548/EWG i dyrektywy 88/379/EWG, Państwa Członkowskie podejmują niezbędne kroki, w celu zapewnienia poufności odnośnie do pełnego składu produktów, o ile żąda tego wnioskodawca.

2. Właściwe organy, otrzymujące wniosek, określają, na podstawie dokumentacji przedstawionej przez wnioskodawcę, które informacje mają poufny charakter w rozumieniu ust. 1.

Informacje, których poufny charakter został potwierdzony przez właściwe organy, które otrzymały wniosek, traktowane są jako informacje poufne przez inne właściwe organy, Państwa Członkowskie oraz Komisję.

3. Po przyznaniu zezwolenia, zasady poufności nie stosuje się w żadnym przypadku do:

- a) nazwiska i adresu wnioskodawcy;
- b) nazwiska i adresu producenta produktu biobójczego;
- c) nazwiska i adresu producenta substancji czynnej;
- d) nazw i zawartości substancji czynnych i nazwy produktu biobójczego;

(<sup>1</sup>) Dz.U. L 158 z 6.10.1990, str. 40.

- e) nazw innych substancji uważanych za niebezpieczne w rozumieniu dyrektywy 67/548/EWG i które mają wpływ na klasyfikację produktu;
- f) danych fizycznych i chemicznych dotyczących substancji czynnej i produktu biobójczego;
- g) jakichkolwiek środków, które stosuje się w celu uczynienia substancji czynnej lub produktu biobójczego nieszkodliwymi;
- h) podsumowania wyników badań wymaganych na podstawie art. 8 i mających na celu określenie skuteczności substancji lub produktu oraz jego oddziaływania na człowieka, zwierzęta i środowisko naturalne, jak również, w zależności od przypadku, jego wpływu na wzrost odporności;
- i) metod i środków ostrożności zalecanych w celu ograniczenia ryzyka przy obchodzeniu się z nimi, składowaniu i transporcie, jak również zagrożenia pożarem lub innych niebezpieczeństwach;
- j) kart z informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa;
- k) metod przeprowadzania analiz, określona w art. 5 ust. 1 lit. c);
- l) metod pozbywania się produktu i jego opakowania;
- m) procedur, zgodnie z którymi należy postępować, oraz środków, jakie należy podejmować w przypadku rozlania się lub wycieku produktu;
- n) środków pierwszej pomocy i porad natury medycznej w razie uszkodzenia ciała.

Jeżeli wnioskodawca, producent lub importer produktu biobójczego lub substancji czynnej ujawni w późniejszym okresie informacje, które pozostawały wcześniej poufne, informuje o tym właściwe organy.

4. Przepisy szczegółowe i formy dotyczące podawania informacji do publicznej wiadomości, ich przedstawiania i stosowania przepisów niniejszego artykułu określone są zgodnie procedurami przewidzianymi w art. 28 ust. 2.

#### Artykuł 20

#### **Klasyfikacja, pakowanie i etykietowanie produktów biobójczych**

1. Produkty biobójcze klasyfikuje się zgodnie z przepisami dyrektywy 88/379/EWG dotyczącymi klasyfikacji.
2. Produkty biobójcze pakowane są zgodnie z przepisami art. 6 dyrektywy 88/379/EWG. Ponadto:
  - a) produkty, które mogą zostać przez nieuwagę wzięte za środki spożywcze, napoje lub pasze, pakuje się w taki sposób, aby ograniczyć do minimum ryzyko wystąpienia tego rodzaju pomyłek;

- b) produkty, które są powszechnie dostępne i które mogą zostać przez nieuwagę wzięte za środki spożywcze, napoje lub pasze, zawierają składniki odstrasżające od ich spożycia.

3. Produkty biobójcze etykietuje się zgodnie z przepisami dotyczącymi etykietowania dyrektywy 88/379/EWG. Etykiety nie mogą wprowadzać w błąd lub sprawiać przesadne wrażenie produktu i w żadnym wypadku nie mogą zawierać określeń: „produkt biobójczy o niewielkim stopniu ryzyka”, „nietoksyczne”, „ nieszkodliwe dla zdrowia” lub jakiegokolwiek podobnej informacji. Ponadto, etykieta musi, w sposób czytelny i nie dający się usunąć, następujące informacje:

- a) tożsamość każdej substancji czynnej i jej stężenie w jednostkach systemu metrycznego;
- b) numer zezwolenia produktu biobójczego, wydanego przez właściwe organy;
- c) postać, w jakiej występuje produkt (np.: płynny koncentrat, granulki, proszek, postać stała itd.);
- d) dopuszczone wykorzystanie produktu biobójczego (np.: ochrona drewna, odkażanie, produkty biobójcze powierzchniowe, produkt chroniący przed osadzaniem się brudu itd.);
- e) instrukcje dotyczące użycia i dawka, którą stosuje się przy każdym dopuszczonym użyciu, wyrażona w jednostkach systemu metrycznego;
- f) dane szczegółowe dotyczące niepożądanych efektów ubocznych, bezpośrednich lub pośrednich, które mogą wystąpić, oraz instrukcje udzielania pierwszej pomocy;
- g) zwrot „przed użyciem przeczytać załączone instrukcje”, w przypadku gdy do produktu dołączona jest ulotka z objaśnieniem;
- h) instrukcje całkowicie bezpiecznego pozbywania się produktu biobójczego i jego opakowania, zawierające, o ile jest to konieczne, zakaz powtórnego użytku opakowania;
- i) numer i oznaczenie partii preparatu lub datę ważności dla normalnych warunków przechowywania;
- j) okres czasu potrzebny dla wywołania skutku przez produkty biobójcze, odstępy czasu, w jakich należy stosować produkt biobójczy lub okres czasu, po którego upływie po zastosowaniu produktu można używać produkt poddany jego działaniu lub udostępnić strefę, w której produkt został użyty, dla ludzi lub zwierząt, włącznie z informacjami na temat czynności i środków odkażania oraz czasu potrzebnego na przewietrzenie stref, w których użyto produktu biobójczego; informacje na temat czyszczenia materiału; informacje dotyczące środków ostrożności jakie należy zachować w trakcie użycia, składowania i transportu (np.: odzież i wyposażenie ochronne, środki przeciwpożarowe, pokrycie mebli, oddalenie żywności lub paszy oraz porady mające na celu uniknięcie ekspozycji zwierząt);

i, jeśli ma to zastosowanie:

- k) kategorię użytkowników, w stosunku do których stosowanie produktu biobójczego jest ograniczone;
- l) informacje na temat szczególnego zagrożenia dla środowiska naturalnego, w szczególności dotyczącego ochrony organizmów niedocelowych i niedopuszczenia do skażenia wody;
- m) w przypadku mikrobiologicznych produktów biobójczych, wymogi dotyczące etykietowania zgodne z dyrektywą Rady 90/679/EWG z dnia 26 listopada 1990 r., w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie czynników biologicznych<sup>(1)</sup>.

Państwa Członkowskie wymagają, aby pozycje, określone w pozycji 3 lit. a), b), d) i, w zależności od przypadku, lit. g) i k), zawsze znajdowały się na umieszczonej na produkcie etykiecie.

Państwa Członkowskie zezwalają, aby pozycje 3 lit. c), e), f), h), i), j) oraz l), umieszczone były w innym miejscu opakowania lub w znajdującej się w opakowaniu i stanowiącej jego integralną część ulotce. Do celów niniejszej dyrektywy, pozycje informacji, traktuje się tak jak etykiety.

4. W przypadku gdy produkt biobójczy, będący insektycydem, akarycydem, rodentycydem, awicydem lub środkiem ślimakobójczym jest dopuszczony z zastosowaniem na podstawie niniejszej dyrektywy i również podlega zasadom klasyfikacji, pakowania i etykietowania zgodnie z dyrektywą Rady 78/631/EWG z dnia 26 czerwca 1978 r., w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych Państw Członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych (pestycydów)<sup>(2)</sup> na mocy innych przepisów wspólnotowych, Państwa Członkowskie zezwalają na zmianę opakowania i etykietowania produktu wymaganego w tych przepisach, o ile nie będzie to sprzeczne z warunkami zezwolenia wydanego na podstawie niniejszej dyrektywy.

5. Państwa Członkowskie mogą zażądać dostarczenia im próbek, wzorów lub projektów opakowań, etykiet i ulotek objaśniających.

6. Państwa Członkowskie uzależniają wprowadzanie na rynek produktów biobójczych na ich terytoria od użycia na etykietach tych produktów ich języka narodowego lub języków narodowych.

#### Artykuł 21

##### Karty z danymi dotyczącymi bezpieczeństwa

Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu stworzenia systemu szczególnych informacji, co ma umożliwić profesjonalnym i przemysłowym użytkownikom, oraz ewentualnie innym użytkownikom produktów biobójczych, podjęcie środków niezbędnych w celu ochrony środowiska naturalnego i zdrowia, jak również zdrowia i bezpieczeń-

stwa w miejscu pracy. Sporządza się to w formie kart z danymi na temat bezpieczeństwa dostarczonymi przez osobę odpowiedzialną za wprowadzenie produktu na rynek.

Karty z danymi na temat bezpieczeństwa opracowywane są:

- dla produktów biobójczych klasyfikowanych jako niebezpieczne, zgodnie z art. 10 dyrektywy 88/379/EWG,
- dla substancji czynnych wykorzystywanych wyłącznie w produktach biobójczych; zgodnie z wymogami art. 27 dyrektywy 67/548/EWG.

#### Artykuł 22

##### Reklama

1. Państwa Członkowskie wymagają, aby każdej reklamie produktu biobójczego towarzyszyły sformułowania „Produktów biobójczych należy używać z zachowaniem środków ostrożności. Przed każdym użyciem przeczytać ulotkę i informacje dotyczące produktu.”

Zdania te muszą się wyraźnie wyróżniać na tle całej reklamy.

Państwa Członkowskie zezwalają reklamodawcom na zastąpienie, w obowiązujących zwrotach, słowa „produkty biobójcze” dokładnym opisem rodzaju produktu, który jest przedmiotem reklamy (np. produkty do konserwacji drewna, środki odkażające, biocydy powierzchniowe, produkt chroniący przed osadzaniem się brudu itd.).

2. Państwa Członkowskie wymagają, aby reklamy produktów biobójczych nie wprowadzały w błąd w stosunku do zagrożenia produktu dla człowieka i środowiska naturalnego.

Reklama produktu biobójczego nie może w żadnym wypadku zawierać określeń: „produkt biobójczy o niewielkim stopniu ryzyka”, „nietoksyczne”, „nieszkodliwe dla zdrowia” lub jakiegokolwiek podobnej informacji.

#### Artykuł 23

##### Kontrola zatruc

Państwa Członkowskie wyznaczają jeden lub więcej organów, odpowiedzialnych za zbieranie informacji na temat wprowadzonych na rynek produktów biobójczych, wraz z informacjami dotyczącymi ich składu chemicznego, udostępniać będące w ich posiadaniu informacje w przypadku przypuszczalnego zatrucia produktami biobójczymi. Informacje takie mogą być wykorzystywane tylko, aby spełnić wymagania natury medycznej w celu podjęcia zarówno środków zapobiegawczych jak i leczniczych, w szczególności w nagłych wypadkach. Państwa Członkowskie zapewniamy, aby informacje te nie były wykorzystywane do innych celów.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 374 z 31.12.1990, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 95/30/WE (Dz.U. L 155 z 6.7.1995, str. 5).

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 206 z 29.7.1978, str. 13. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 92/32/EWG (Dz.U. L 154 z 5.6.1992, str. 1).

Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne czynności, aby zapewnić, że wyznaczone organy dawały wszelkie gwarancje niezbędne do zachowania poufnego charakteru uzyskanych informacji. Państwa Członkowskie zapewniają, że wyznaczone organy dysponują wszystkimi informacjami potrzebnymi do spełniania powierzonych im zadań, które przekazywane są przez producentów lub osoby zajmujące się wprowadzaniem do obrotu.

W stosunku do produktów biobójczych, które w dniu określonym w art. 34 ust. 1, wprowadzone są już na rynek, Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki niezbędne do dostosowania się do niniejszej dyrektywy w terminie 3 lat licząc od daty, określonej w art. 34 ust. 1.

#### Artykuł 24

### Zgodność z wymogami

Państwa Członkowskie dokonują niezbędnych ustaleń dotyczących produktów biobójczych wprowadzonych na rynek potrzebnych do monitorowania, czy spełniają wymogi niniejszej dyrektywy.

Co trzy lata, po dacie określonej w art. 34 ust. 1, Państwa Członkowskie przesyłają Komisji, nie później niż do dnia 3 listopada roku trzeciego, sprawozdanie na temat działań, które prowadziły w tej materii, wraz z informacjami dotyczącymi ewentualnych zatruc spowodowanych działaniem produktów biobójczych. W terminie jednego roku od otrzymania tych informacji, Komisja przygotowuje i opublikuje całościowe sprawozdanie.

#### Artykuł 25

### Oplaty

Państwa Członkowskie ustanawiają system, zgodnie z którym, osoby, które zamierzają wprowadzić na rynek lub które wprowadziły na rynek produkty biobójcze, jak również osoby wnioskujące o włączenie substancji do załącznika I, I A lub I B zobowiązane są do uiszczania opłat odpowiadających, na ile jest to możliwe, kosztom stosowania różnego rodzaju procedur, związanych z przepisami niniejszej dyrektywy.

#### Artykuł 26

### Właściwe organy

1. Państwa Członkowskie wyznaczają jeden lub więcej właściwych organów, które mają wypełniać obowiązki nałożone na Państwa Członkowskie na mocy niniejszej dyrektywy.

2. Państwa Członkowskie przekazują Komisji, do dnia określonego w art. 34 ust. 1, informację dotyczącą nazwy ich właściwego organu lub właściwych organów.

#### Artykuł 27

### Procedury Komisji

1. Jeżeli Komisja otrzymuje od Państwa Członkowskiego:

- a) ocenę i zalecenia dotyczące substancji czynnej, zgodnie z art. 11 ust. 2, i/lub ocenę dokonaną zgodnie z art. 10 ust. 5 lub
- b) propozycję odmowy wydania zezwolenia lub dokonania rejestracji oraz dokument wyjaśniający, tak jak zgodnie z art. 4 ust. 4;

udziela 90-dniowego terminu, w okresie którego pozostałe Państwa Członkowskie i wnioskodawca mogą przekazać jej na piśmie swoje wyjaśnienia.

2. Na koniec terminu, w którym mają zostać przekazane wyjaśnienia, Komisja sporządza, na podstawie:

- dokumentów otrzymanych od Państwa Członkowskiego, które oceniało dokumentację, i
- wszystkich opinii otrzymanych od komitetów naukowych,
- wyjaśnień otrzymanych od pozostałych Państw Członkowskich i wnioskodawców, oraz
- wszystkich innych istotnych informacji,

projekt decyzji zgodnie z właściwymi procedurami ustanowionymi w art. 28 ust. 2 lub ust. 3.

3. Komisja, o ile nie zamierza podjąć pozytywnej decyzji, zwraca się do wnioskodawcy i/lub jego upoważnionego przedstawiciela o przedstawienie uwag.

#### Artykuł 28

### Komitety i procedury

1. Komisję wspiera Stały Komitet ds. Produktów Biobójczych, zwany dalej „Stałym Komitetem”. Stały Komitet składa się z przedstawicieli Państw Członkowskich i przedstawiciela Komisji jako Przewodniczącego. Komitet przyjmie swój regulamin wewnętrzny.



2. W stosunku do spraw, które są przekazywane Stałemu Komitetowi zgodnie z art. 4, art. 11 ust. 3, art. 15, 17, 18, 19, art. 27 ust. 1 lit. b), art. 29 i 33 oraz opracowania specjalnych danych dla typu produktu określonego w załączniku V, który ma zostać wycofany z załącznika III A i III B i, w zależności od przypadku, załączniku IV A i IV B, przedstawiciel Komisji przedkłada Komitetowi projekt środków, jakie należy przyjąć. Komitet wyraża swoją opinię na temat tego projektu w terminie, który może zostać ustanowiony przez przewodniczącego w zależności od pilności sprawy. Opinia wydawana jest większością głosów, ustanowiona w art. 148 ust. 2 Traktatu w przypadku decyzji podejmowanych przez Radę na wniosek Komisji. Podczas głosowania, głosy przedstawicieli Państw Członkowskich w Komitecie ważone są w sposób określony w tym artykule. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.

Komisja przyjmuje przewidziane środki, które stosuje się niezwłocznie. Jednakże jeżeli środki niezgodne są z opinią Komitetu, Komisja przedkłada niezwłocznie Radzie wnioski dotyczące tych środków. W tym wypadku:

Komisja odracza stosowanie przyjętych przez nią środków o 3 miesiące licząc od dnia ich przyjęcia.

Rada, stanowiąc kwalifikowaną większością głosów może podjąć odmienną decyzję w terminie określonym w akapicie poprzednim.

3. W stosunku do spraw, które przekazywane są Komitetowi na mocy art. 10, 11 ust. 4, art. 16, 27 ust. 1 lit. a) i art. 27 ust. 2 oraz art. 32, przedstawiciel Komisji przedkłada Komitetowi projekt środków, jakie należy przyjąć. Komitet wyraża swoją opinię na temat tego projektu w terminie, który może zostać wyznaczony przez przewodniczącego w zależności od pilności sprawy. Opinia wydawana jest większością głosów, przewidzianą art. 148 ust. 2 Traktatu dla decyzji podejmowanych przez Radę na podstawie propozycji Komisji. Podczas głosowania, głosy przedstawicieli Państw Członkowskich w Komitecie ważone są w sposób określony w wymienionym artykule. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.

Komisja przyjmuje wnioskowane środki, jeżeli są one zgodne z opinią Komitetu.

Jeżeli przewidywane środki są niezgodne z opinią Komitetu lub w przypadku braku takiej opinii, Komisja przedkłada niezwłocznie Radzie wnioski dotyczące środków, które mają zostać podjęte. Rada podejmuje decyzję większością kwalifikowaną.

Jeżeli po upływie terminu 3 miesięcy, licząc od daty zwrócenia się do Rady, nie podjęła ona decyzji, Komisja podejmuje proponowane środki z wyjątkiem przypadku, gdy Rada zwykłą większością głosów opowiedziała się za ich odrzuceniem.

## Artykuł 29

### Dostosowanie do postępu technicznego

Zmiany konieczne w celu dostosowania w związku z postępowaniem technicznym załączników IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA i IVB, jak również opisów typów produktów ujętych w załączniku V oraz w celu określenia wymogów w zakresie danych dla każdego z tych typów produktu, przyjmowane są zgodnie z procedurą określoną w art. 28 ust. 2.

## Artykuł 30

### Zmiany lub dostosowanie załączników V i VI

Rada i Parlament Europejski, działając na wniosek Komisji, zmieniają lub dostosowują w związku z postępowaniem technicznym nazwy typów produktów umieszczone w załączniku V, jak również przepisy załącznika VI, zgodnie z procedurami przewidzianymi w Traktacie.

## Artykuł 31

### Odpowiedzialność cywilna i karna

Wydanie zezwolenia i wszystkie inne środki przyjęte zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy nie naruszają ogólnych przepisów odpowiedzialności cywilnej i karnej obowiązujących w Państwach Członkowskich, producenta i, w zależności od przypadku, osoby odpowiedzialnej za wprowadzanie na rynek lub wykorzystanie produktu biobójczego.

## Artykuł 32

### Klauzula ochronna

W przypadku gdy Państwo Członkowskie ma uzasadnione powody do stwierdzenia, że produkt biobójczy, w stosunku do którego wydało zezwolenie lub, który zarejestrowało, bądź który ma zostać objęty zezwoleniem lub zarejestrowany, zgodnie z przepisami art. 3 lub 4, może stwarzać niedopuszczalne zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt bądź dla środowiska naturalnego, może na swoim terytorium wprowadzić tymczasowe ograniczenie lub zakaz jego wykorzystania lub sprzedaży. Bezzwłocznie powiadamia Komisję i pozostałe Państwa Członkowskie o podjęciu takiego działania, podając przyczyny swojej decyzji. Decyzja dotycząca sprawy podejmowana jest, zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 28 ust. 3, w terminie 90 dni.

*Artykuł 33***Wskazówki techniczne**

Zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 28 ust. 2, Komisja opracowuje wskazówki techniczne, które mają być ułatwieniem dla bieżącego stosowania niniejszej dyrektywy.

Niniejsze wskazówki opublikuje się w Serii „C” *Dziennika Urzędowego Wspólnot Europejskich*.

*Artykuł 34***Wykonanie dyrektywy**

1. Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne, niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej w ciągu 24 miesięcy od dnia jej wejścia w życie i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

2. Przepisy te zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

3. Państwa Członkowskie przekażą Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą.

*Artykuł 35*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu.

*Artykuł 36*

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 16 lipca 1998 r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego*

J.M. GIL-ROBLES

*Przewodniczący*

*W imieniu Rady*

J. CUNNINGHAM

*Przewodniczący*

## ZAŁĄCZNIK I

WYKAZ SUBSTANCJI CZYNNYCH WRAZ Z DOTYCZĄCYMI ICH WYMOGAMI USTALONYMI NA SZCZEBLU WSPÓLNOTOWYM W CELU ZAWARCIA ICH W PRODUKTACH BIOBÓJCZYCH

---

## ZAŁĄCZNIK IA

WYKAZ SUBSTANCJI CZYNNYCH WRAZ Z DOTYCZĄCYMI ICH WYMOGAMI USTALONYCH NA SZCZEBLU WSPÓLNOTOWYM W CELU ZASTOSOWANIA ICH W PRODUKTACH BIOBÓJCZYCH STWARZAJĄCYCH NIEWIELKIE ZAGROŻENIE

---

## ZAŁĄCZNIK IB

WYKAZ SUBSTANCJI PODSTAWOWYCH I ODNOSZĄCYCH SIĘ DO NICH WYMAGAŃ PRZYJĘTYCH NA SZCZEBLU WSPÓLNOTOWYM

---

## ZAŁĄCZNIK II A

## WSPÓLNE DANE PODSTAWOWE DOTYCZĄCE SUBSTANCJI CZYNNYCH

## SUBSTANCJE CHEMICZNE

1. Wymaga się, aby dokumentacje dotyczące substancji czynnych zawierały przynajmniej dane odnoszące się do wszystkich punktów wymienionych pod tytułem „Wymagana dokumentacja”. Odpowiedzi muszą znajdować oparcie w danych. Wymagania dotyczące dokumentacji, muszą być dostosowane do rozwoju technicznego.
2. Informacje, które nie są niezbędne ze względu na rodzaj produktu biobójczego lub jego zamierzone wykorzystanie, nie muszą być przedłożone. To samo odnosi się do przypadku, gdy dostarczenie tego rodzaju informacji jest z naukowego punktu widzenia zbyteczne lub technicznie niemożliwe. W takich przypadkach, należy właściwym organom przekazać uzasadnienie, które będzie mogło zostać przez nie przyjęte. Odnośnie tego wystarczające może być istnienie sformułowania ramowego, do którego ma dostęp wnioskodawca.

**Wymagana dokumentacja**

- I. Wnioskodawca
- II. Nazwa substancji czynnej
- III. Właściwości fizyczne i chemiczne substancji czynnej
- IV. Metody wykrywania i identyfikacji
- V. Skuteczność działania na organizmy docelowe i cel użycia
- VI. Profil toksykologiczny dla człowieka i zwierząt, włącznie z metabolizmem
- VII. Profil ekotoksykologiczny, włącznie z pozostaniem i zachowaniem się w środowisku naturalnym
- VIII. Środki potrzebne w celu ochrony ludzi, zwierząt i środowiska naturalnego
- IX. Klasyfikacja i etykietowanie
- X. Podsumowanie i ocena sekcji II–IX

Do wyżej wymienionych punktów muszą być podane następujące dane:

- I. WNIOSKODAWCA
  - 1.1. Nazwisko i adres itd.
  - 1.2. Wytwórca substancji czynnej (nazwisko, adres, lokalizacja produkcji)
- II. TOŻSAMOŚĆ
  - 2.1. Wspólna nazwa zaproponowana lub przyjęta przez ISO lub jej synonimy
  - 2.2. Nazwa związku chemicznego (w nomenklaturze Międzynarodowej Unii Chemii Czystej i Stosowanej (IUPAC))
  - 2.3. Numery rozwiniętego kodu wytwórcy
  - 2.4. Numer CAS i numer WE (o ile istnieją)
  - 2.5. Wzór sumaryczny i wzór strukturalny (wraz ze wszystkimi szczegółami dotyczącymi ewentualnego podziału izomerycznego), masa cząsteczkowa
  - 2.6. Metoda wytwarzania substancji czynnej (skrócony opis procesu syntezy)
  - 2.7. Specyfikacja czystości substancji czynnej wyrażona odpowiednio w g/kg lub g/l,



- 2.8 Tożsamość zanieczyszczeń i dodatków (np. stabilizatory), wraz z podaniem wzoru strukturalnego i możliwej ilości, w jakiej występują, wyrażonej w g/l
- 2.9 Pochodzenie naturalnej substancji czynnej lub jej prekursora bądź prekursorów substancji czynnej (np. esencja kwiatowa)
- 2.10 Dane dotyczące narażenia na działanie, zgodnie z przepisami załącznika VII A dyrektywy 92/32/EWG (\*).

### III. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

- 3.1 Temperatura topnienia, temperatura wrzenia, gęstość względna<sup>(1)</sup>
- 3.2 Ciśnienie pary (w Pa)<sup>2 (1)</sup>
- 3.3 Wygląd (stan fizyczny, kolor)<sup>(2)</sup>
- 3.4 Widmo absorpcyjne [ultrafioletowe/widoczne(UV/VIS), podczerwone (IR), rezonans jądrowy magnetyczny (NMR)] i spektrometria masowa, ekstynkcja cząstkowa odpowiednich długości <sup>(1)</sup>
- 3.5 Rozpuszczalność w wodzie, włącznie z wpływem pH (5–9) i temperatury na rozpuszczalności, gdzie stosowne <sup>(1)</sup>
- 3.6 Współczynnik podziału n-oktanol/woda, włącznie z wpływem pH (5–9) i temperatury <sup>(1)</sup>
- 3.7 Stabilność termiczna, tożsamość produktów powstałych w wyniku rozkładu
- 3.8 Palność, łącznie z samopalnością i tożsamość produktów spalania
- 3.9 Temperatura zapłonu
- 3.10 Napięcie powierzchniowe
- 3.11 Właściwości wybuchowe
- 3.12 Właściwości utleniające
- 3.13 Reaktywność z materiałami, z których zbudowany jest pojemnik

### IV. METODY ANALITYCZNE WYKRYCIA I IDENTYFIKACJI

- 4.1 Metody analityczne pozwalające na określenie czystej substancji czynnej i gdzie to stosowne, produktów powstałych w wyniku degradacji, izomerów i zanieczyszczeń substancji czynnej oraz dodatków (np. stabilizatorów)
- 4.2 Metody analityczne określające współczynnik ekstrakcji i granicę oznakowania substancji czynnej oraz pozostałości odpowiednio w:
- Glebie
  - Powietrzu
  - Wodzie: wnioskodawca powinien potwierdzić, że sama substancja oraz żaden z produktów powstałych w wyniku jej degradacji, w rozumieniu definicji pestycydów określonej dla parametru 55 w załączniku I do dyrektywy Rady 80/778/EWG z dnia 15 lipca 1980 r. dotyczącej jakości wody przeznaczonej do spożycia przez człowieka (\*\*) może zostać poddany wiarygodnej ocenie w MAC określonym dla pojedynczych pestycydów w niniejszej dyrektywie
  - Płynach organicznych oraz tkankach ludzi i zwierząt

(\*) Dz. U. L 154 z 5.6.1992, str. 1.

(\*\*) Dz. U. L 229 z 30.8.1980 r. str. 11. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywa 91/692/EWG (Dz. U. L 337 z 31.12.1991 r., str. 48).

## V. SKUTECZNOŚĆ DZIAŁANIA NA ORGANIZMY DOCELOWE I ZAMIERZONE UŻYCIE

- 5.1 Funkcja, np. grzybobójcza, gryzoniobójcza, owadobójcza, bakteriobójcza
- 5.2 Organizmy, które mają być zwalczane oraz produkty, organizmy lub przedmioty, które ma chronić
- 5.3 Działanie na organizmy docelowe i prawdopodobne stężenie produktu podczas użycia
- 5.4 Sposób działania (włącznie z czasem działania)
- 5.5 Przewidywany obszar zastosowania
- 5.6 Użytkownik: przemysłowy, profesjonalny, powszechny (nieprofesjonalny)
- 5.7 Informacja na temat występowania lub możliwego występowania uodpornienia się i odpowiedniej strategii działania, w przypadku wystąpienia tego rodzaju objawów
- 5.8 Prawdopodobna waga mająca być wprowadzana corocznie na rynek

## VI. BADANIA TOKSYKOLOGICZNE I METABOLIZMU

- 6.1 Toksyczność ostra
  - Dla badań odnoszących się do pkt 6.1.1–6.1.3, substancje inne niż gazy podawane są, co najmniej na dwa sposoby, z których jeden powinien być drogą doustną. Wybór drugiej metody zależy będzie od rodzaju substancji i prawdopodobnego narażenia człowieka na działanie substancji. Gazy i niestabilne ciecze należy podawać drogą inhalacji.
- 6.1.1 Drogą doustną
- 6.1.2 Drogą skórą
- 6.1.3 Przez inhalację
- 6.1.4 Podrażnienie skóry i oczu (<sup>3</sup>)
- 6.1.5 Uczulenie skóry
- 6.2 Badanie metabolizmu u ssaków. Toksykokinetyka podstawowa, łącznie z badaniem wchłaniania przez skórę
  - Dla następujących badań, 6.3 (w razie potrzeby), 6.4, 6.5, 6.7 i 6.8, wymaganym sposobem podawania jest droga doustna, chyba że można uzasadnić, że inna metoda jest właściwsza.
- 6.3 Krótkoterminowa toksyczność dla dawek powtarzalnych (28 dni)
  - Badanie to nie jest konieczne w przypadku gdy badania toksyczności podprzewlekłej dostępne jest dla gryzoni.
- 6.4 Toksyczność podprzewlekła badanie 90-dniowe, dwa gatunki, jeden gatunek zwierząt należących do gryzoni i jeden gatunek zwierząt niebędących gryzoniami
- 6.5 Toksyczność przewlekła (<sup>4</sup>)
  - Jeden gatunek gryzoni i jeden gatunek ssaków
- 6.6 Badania mutageniczności
  - 6.6.1 Badanie mutacji genetycznej *in vitro* na bakteriach
  - 6.6.2 Badanie cytogenezy *in vitro* w komórkach ssaka
  - 6.6.3 Próba mutacji genetycznej *in vitro* w komórkach ssaka
  - 6.6.4 Jeżeli w pkt 6.6.1, 6.6.2 lub 6.6.3 wynik jest pozytywny, konieczne jest przeprowadzenie badania mutageniczności *in vivo* (próba przeprowadzana na szpiku kostnym w celu stwierdzenia uszkodzeń chromosomów lub badanie mikrojądra)
  - 6.6.5 Jeżeli w pkt 6.6.4 wynik jest negatywny, natomiast pozytywny w badaniach *in vitro*, należy przeprowadzić drugie badanie *In vivo* w celu zbadania czy mutageniczność lub uszkodzenie DNA wystąpiło w tkankach innych niż szpik kostny

- 6.6.6 Jeżeli w pkt 6.6.4 wynik jest pozytywny, konieczne może okazać się przeprowadzenie badania, którego celem jest dokonanie oceny możliwego działania zarazków na komórkę
- 6.7 Badanie rakotwórczości <sup>(4)</sup>
- Jeden gryzoń i jedno zwierzę z innego gatunku ssaków. Badania te mogą zostać łączone z badaniami określonymi w punkcie 6.5
- 6.8 Toksyczność dla reprodukcji <sup>(5)</sup>
- 6.8.1 Próba teratogeniczności - królik i jeden gatunek gryzoni
- 6.8.2 Badanie płodności - co najmniej dwa pokolenia, jeden gatunek, samiec i samica
- 6.9 Dane medyczne podane w formie anonimowej
- 6.9.1 Dane nadzoru medycznego personelu jednostki, która wytwarza substancję
- 6.9.2 Obserwacje bezpośrednie (np. przypadki kliniczne i przypadki zatruc)
- 6.9.3 Zapisy dotyczące zdrowia, pochodzące z przemysłu jak i innych dostępnych źródeł
- 6.9.4 Badania epidemiologiczne na całej populacji, jeżeli są dostępne
- 6.9.5 Diagnoza zatrucia, włącznie ze szczególnymi objawami zatrucia i badaniami klinicznymi, jeżeli są dostępne
- 6.9.6 Obserwacje nadwrażliwości/zdolności wywoływania alergii, jeżeli są dostępne
- 6.9.7 Szczególne postępowanie w razie wypadku lub zatrucia: środki pierwszej pomocy, odtrutki i pomoc medyczna, o ile są znane
- 6.9.8 Prognoza przewidywanych skutków zatrucia
- 6.10 Podsumowanie toksykologii u ssaków i wnioski, wraz z podaniem poziomu, przy którym nie zaobserwowano występowania szkodliwego efektu (NOAEL), poziom niewywołujący widocznych objawów (NOEL), ogólną oceną dokonaną na podstawie całości danych toksykologicznych i wszystkich innych informacji dotyczących substancji czynnych. W przypadku gdy jest to możliwe, w formularzu podsumowującym należy podać wszystkie środki ochrony pracowników.

## VII. BADANIA EKOTOKSYKOLOGICZNE

- 7.1 Toksyczność ostra u ryb
- 7.2 Toksyczność ostra u *Daphnia magna*
- 7.3 Badanie zahamowania wzrostu alg
- 7.4 Badanie hamowania aktywności mikrobiologicznej
- 7.5 Stężenie biologiczne
- Przeznaczenie i zachowanie się w środowisku naturalnym
- 7.6 Degradacja
- 7.6.1 Biotyczna
- 7.6.1.1 Podatność na biodegradację
- 7.6.1.2 Immanentna zdolność do biodegradacji
- 7.6.2 Abiotyczna
- 7.6.2.1 Hydroliza jako funkcja pH i identyfikacja produktów powstałych w wyniku rozkładu
- 7.6.2.2 Fototransformacja w wodzie, włącznie z określeniem produktów powstałych w wyniku transformacji <sup>(1)</sup>
- 7.7 Badanie sortujące adsorpcji/desorpcji
- W przypadku gdy wyniki tego badania wskazują na taką konieczność, należy przeprowadzić badanie opisane w załączniku IIIA część XII.1 ust. 1.2 i/lub badanie opisane w załączniku IIIA część XII.2 ust. 2.2.
- 7.8 Podsumowanie skutków ekotoksykologicznych, przeznaczenia oraz zachowania się w środowisku

## VIII. ŚRODKI NIEZBĘDNE W CELU OCHRONY LUDZI, ZWIERZĄT I ŚRODOWISKA NATURALNEGO

- 8.1 Zalecane metody i środki ostrożności odnoszące się do obchodzenia się, użycia, magazynowania, transportu lub przypadków wystąpienia pożaru
- 8.2 W przypadku pożaru, rodzaj produktów powstałych w wyniku reakcji, gazów spalinowych itd.
- 8.3 Środki podejmowane w nagłych wypadkach
- 8.4 Możliwość zniszczenia lub odkażania stosowane przy uwolnieniu do: a) powietrza; b) wody, włącznie z wodą pitną; c) gleby
- 8.5 Procedury postępowania z odpadami substancji czynnej dla przemysłu lub użytkowników profesjonalnych
- 8.5.1 Możliwość powtórnego wykorzystania lub powtórnego przetwarzania
- 8.5.2 Możliwość neutralizacji skutków
- 8.5.3 Warunki kontrolowanych zrzutów substancji, włącznie z charakterystyką perkolacji podczas pozbywania się substancji
- 8.5.4 Warunki kontrolowanego spopielenia
- 8.6 Uwagi dotyczące niepożądanych lub niezamierzonych efektów ubocznych, np. dla organizmów pożytecznych i innych organizmów niedocelowych

## IX. KLASYFIKACJA I ETYKIETOWANIE

Propozycje, włącznie z uzasadnieniem propozycji dotyczących klasyfikacji i etykietowania substancji czynnej, zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG

Symbole) zagrożenia

Wskazania niebezpieczeństw

Określenia stosowane w przypadku szczególnego ryzyka

Zalecenia zachowania ostrożności.

## X. PODSUMOWANIE I OCENA SEKCJI II–IX

Uwagi:

- (<sup>1</sup>) Dane te muszą zostać przedstawione dla oczyszczonej substancji czynnej o określonej specyfikacji.
  - (<sup>2</sup>) Dane te muszą zostać przedstawione dla substancji czynnej o określonej specyfikacji.
  - (<sup>3</sup>) Badanie podrażniania oczu nie są niezbędne w przypadku gdy wskazano, że substancje czynne posiadają potencjalnie korozyjne właściwości.
  - (<sup>4</sup>) Długoterminowej toksyczności oraz rakotwórczości substancji czynnej można nie wymagać w przypadku gdy pełne uzasadnienie potwierdza, że badania te nie są niezbędne.
  - (<sup>5</sup>) Jeżeli, w wyjątkowych okolicznościach, twierdzi się że takie przeprowadzanie badań nie jest konieczne, stwierdzenie takie musi zostać w pełni uzasadnione.
-



## ZAŁĄCZNIK IIB

## WSPÓLNE DANE PODSTAWOWE USTALONE DLA PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

## PRODUKTY CHEMICZNE

1. Dokumentacja dotycząca produktów biobójczych musi zawierać przynajmniej dane odnoszące się do wszystkich punktów wymienionych pod tytułem „Wymagana dokumentacja”. Odpowiedzi muszą znajdować oparcie w danych. Dane, które muszą znajdować się w dokumentacji muszą być dostosowane do rozwoju technicznego.
2. Dostarczenie informacji, które nie są konieczne ze względu na rodzaj produktu biobójczego lub jego zamierzone wykorzystanie, nie jest niezbędne. To samo odnosi się do przypadku, gdy dostarczenie tego rodzaju informacji jest z naukowego punktu widzenia zbyt trudne lub technicznie niemożliwe. W takich wypadkach, należy właściwym organom przekazać uzasadnienie, które będzie mogło zostać przez nie przyjęte. Takie uzasadnienie może przybrać formę sformułowania ramowego, do którego wnioskodawca ma prawo dostępu.
3. Informacja może wywodzić się z istniejących danych w przypadku gdy właściwym organom przedstawia się możliwe do zaakceptowania uzasadnienie. W szczególności, o ile jest to możliwe, w celu ograniczenia do minimum doświadczeń przeprowadzanych na zwierzętach, należy korzystać w każdym możliwym przypadku z przepisów dyrektywy 88/379/EWG.

## Wymagana dokumentacja

- I. Wnioskodawca
- II. Tożsamość produktu biobójczego
- III. Właściwości fizyczne i chemiczne produktu biobójczego
- IV. Metody identyfikacji i analizy produktu biobójczego
- V. Zamierzone wykorzystania produktu biobójczego i skuteczność tego wykorzystania
- VI. Dane toksykologiczne dotyczące produktu biobójczego (oprócz danych podanych dla substancji czynnej)
- VII. Dane ekotoksykologiczne dotyczące produktu biobójczego (oprócz danych podanych dla substancji czynnej)
- VIII. Środki niezbędne w celu ochrony ludzi, zwierząt i środowiska naturalnego
- IX. Klasyfikacja, opakowanie i etykietowanie
- X. Podsumowanie i ocena sekcji I–IX

Następujące dane będą wymagane dla poparcia wyżej wymienionych punktów.

- I. WNIOSKODAWCA
  - 1.1 Nazwisko i adres itd.
  - 1.2 Wytwórca produktu biobójczego i substancji czynnej (-ych); (nazwy, nazwiska łącznie z lokalizacją instalacji)
- II. TOŻSAMOŚĆ
  - 2.1 Nazwa handlowa lub proponowana nazwa handlowa w zależności od przypadku, numer rozwiniętego kodu, który wytwórca nadał preparatowi
  - 2.2 Szczegółowe informacje jakościowe i ilościowe dotyczące produktu biobójczego (np.: substancji czynnych, zanieczyszczeń, środków pomocniczych, składników obojętnych)
  - 2.3 Stan fizyczny i rodzaj produktu biobójczego (np.: koncentrat emulgujący, rozpuszczalny proszek, roztwór)

### III. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE, CHEMICZNE I TECHNICZNE

- 3.1 Wygląd (stan fizyczny, barwa)
- 3.2 Właściwości wybuchowe
- 3.3 Właściwości utleniające/wywołujące pożar
- 3.4 Temperatura zapłonu i inne wskazania dotyczące palności lub możliwości samozapalenia się
- 3.5 Kwasowość/zasadowość i, w razie potrzeby wartość pH (1 % roztworu wodnego)
- 3.6 Gęstość względna
- 3.7 Stabilność podczas magazynowania; stabilność i dopuszczalny okres magazynowania. Wpływ światła, temperatury, wilgotności na cechy techniczne produktu biobójczego; reaktywność na materiał, z którego zbudowany jest pojemnik
- 3.8 Charakterystyka techniczna produktu biobójczego (np.: zwilżalność, wytwarzanie trwałej piany, zdolność płynięcia, przelewania się i zdolność do transformacji w pył)
- 3.9 Zgodność fizyczna i chemiczna z innymi produktami, łącznie z produktami biobójczymi, z którymi ich użycie ma podlegać zezwoleniu

### IV. METODY IDENTYFIKACJI I ANALIZY

- 4.1 Metody analityczne pozwalające na określenie stężenia substancji czynnych w produktach biobójczych
- 4.2 O ile nie są one objęte załącznikiem IIA ust. 4.2, metody analityczne obejmujące współczynniki odzyskiwania i granice określania znaczących z punktu widzenia toksykologicznego i ekotoksykologicznego, składników produktu biobójczego i/lub jego pozostałości w:
  - a) Glebie
  - b) Powietrzu
  - c) Wodzie (łącznie z wodą pitną)
  - d) Płynach organicznych oraz tkankach ludzi i zwierząt
  - e) Żywności preparowanej lub paszach

### V. ZAMIERZONE WYKORZYSTANIE I SKUTECZNOŚĆ

- 5.1 Typ produktu i przewidywany zakres użycia
- 5.2 Metoda zastosowania, łącznie z opisem używanego systemu
- 5.3 Stosowana dawka i w zależności od przypadku, końcowe stężenie produktu biobójczego oraz substancji czynnej w systemie, w którym ma zostać wykorzystany preparat, np. wodzie chłodniczej, wodzie powierzchniowej, wodzie wykorzystywanej w systemach grzewczych
- 5.4 Liczba i częstotliwość składania wniosków i w zależności od przypadku, każda szczególna informacja dotycząca zmian geograficznych, zmian klimatycznych lub okresów oczekiwania niezbędnych w celu ochrony ludzi i zwierząt
- 5.5 Funkcje np.: grzybobójcze, gryzoniobójcze, insektobójcze, bakteriobójcze
- 5.6 W celu zwalczania szkodniki, które mają być kontrolowane, oraz produkty organizmy lub przedmioty, które mają zostać poddane ochronie
- 5.7 Działanie na organizmy docelowe
- 5.8 Sposób działania (łącznie z czasem działania), jeżeli nie jest określona w załączniku IIA ust. 5.4

- 5.9 Użytkownik: przemysłowy, profesjonalny, powszechny (nieprofesjonalny)
- Dane dotyczące skuteczności
- 5.10 Proponowane żądania w stosunku do etykiety produktu lub dane na temat skuteczności w odniesieniu do potwierdzenia tych żądań, łącznie z wszystkimi dostępnymi wykorzystanymi standardowymi protokołami na temat lokalizacji/miejsca, badań laboratoryjnych i badań przeprowadzanych w naturalnych warunkach środowiskowych gdzie jest to właściwe
- 5.11 Wszelkie inne znane ograniczenia skuteczności, łącznie z odpornością

## VI. BADANIA TOKSYKOLOGICZNE

### 6.1 Toksyczność ostra

Dla badań 6.1.1–6.1.3, produkty biobójcze inne niż gazy podawane są co najmniej na dwa sposoby, z których jeden powinien być drogą doustną. Wybór drugiej metody zależy będzie od rodzaju substancji i prawdopodobnej drogi narażenia człowieka na jej działanie. Gazy i ciecze nietrwałe należy podawać przez inhalację.

- 6.11 Drogą doustną
- 6.12 Drogą skórną
- 6.13 Przez inhalację
- 6.14 Dla produktów biobójczych, które mają zostać objęte zezwoleniem w celu ich użycia z innymi produktami biobójczymi, mieszanina produktu powinna, o ile jest to możliwe, zostać poddana testom na ostrą toksyczność skórną i w zależności od przypadku, podrażnienie skóry i oczu
- 6.2 Podrażnienie skóry i oczu<sup>(1)</sup>
- 6.3 Uczulenie skóry
- 6.4 Informacje na temat absorpcji przez skórę
- 6.5 Dostępne dane toksykologiczne dotyczące substancji nieczynnych i znaczących z punktu widzenia toksykologicznego (substancje potencjalnie niebezpieczne)
- 6.6 Informacje związane z narażeniem człowieka lub operatora na działanie produktów biobójczych

W przypadku gdy jest to konieczne, dla substancji nieczynnych posiadających znaczące właściwości toksyczne i wchodzących w skład preparatu należy przeprowadzić badania opisane w załączniku IIA.

## VII. BADANIA EKOTOKSYKOLOGICZNE

- 7.1 Przewidywane drogi wprowadzania do środowiska naturalnego na podstawie zgodnego z przeznaczeniem stosowania
- 7.2 Informacje na temat ekotoksykologii substancji czynnej obecnej w produkcie, jeżeli nie można dokonać ekstrapolacji na podstawie danych odnoszących się do samej substancji czynnej
- 7.3 Dostępne informacje dotyczące substancji nie czynnych i znaczących z punktu widzenia ekotoksykologicznego (substancje potencjalnie niebezpieczne), tak, jak np., informacje pochodzące z kart zawierających dane dotyczące bezpieczeństwa.

## VIII. ŚRODKI, KTÓRE MAJĄ ZOSTAĆ PRZYJĘTE W CELU OCHRONY LUDZI, ZWIERZĄT I ŚRODOWISKA NATURALNEGO

- 8.1 Zalecane metody i środki ostrożności odnoszące się do, użytkowania, obchodzenia się z substancjami magazynowania, transportu lub przypadków wystąpienia pożaru
- 8.2 Szczególne postępowanie w razie wypadku (np. środki pierwszej pomocy, odtrutki, pomoc medyczna); środki podejmowane w nagłych wypadkach w celu ochrony środowiska naturalnego, o ile nie są określone w załączniku IIA ust. 8.3.
- 8.3 Procedury czyszczenia używanego sprzętu, jeżeli takie istnieją

- 8.4 Tożsamość produktów spalania powstających w wyniku pożaru
- 8.5 Procedury postępowania z odpadami produktu biobójczego i jego opakowaniem dla przemysłu, użytkowników profesjonalnych i powszechnego użytku (użytkownicy nie profesjonalni), np.: możliwość powtórnego wykorzystania lub przetworzenia, neutralizacja, warunki kontrolowanego wyładunku i spielania
- 8.6 Możliwość zniszczenia lub odkażenia po uwolnieniu do:
- a) Powietrza
  - b) Wody (łącznie z wodą pitną)
  - c) Gleby
- 8.7 Obserwacje niepożądanych lub nieprzewidzianych działań, np. na organizmy pożyteczne i inne organizmy nie docelowe
- 8.8 Określić wszystkie środki odstrasżające lub kontroli zatrucia wchodzące w skład preparatu i którym zadaniem jest zapobieganie działaniu szkodliwemu dla organizmów niedocelowych

#### IX. KLASYFIKACJA, PAKOWANIE I ETYKIETOWANIE

- Propozycje dotyczące opakowania i etykietowania
- Propozycje dotyczące kart zawierających informacje na temat bezpieczeństwa, gdzie właściwe
- Uzasadnienie klasyfikacji i etykietowania, zgodnie z zasadami, określonymi w art. 20 niniejszej dyrektywy
  - Symbole niebezpieczeństw
  - Wskazania niebezpieczeństw
  - Zalecenia zachowania ostrożności
  - Instrukcje dotyczące użytkowania
  - Opakowanie (rodzaj, materiał, wielkość itd.), zgodność preparatu w materiałami, z których wykonane jest opakowanie

#### X. PODSUMOWANIE I OCENA SEKCJI II–IX

Uwagi:

- (<sup>1</sup>) Przeprowadzenie badania podrażnienia oczu nie jest konieczne, w przypadku gdy stwierdzono, że substancja czynna posiada potencjalne właściwości żrące.
-



## ZAŁĄCZNIK IIIA

## DODATKOWE DANE USTALONE DLA SUBSTANCJI CZYNNYCH

## SUBSTANCJE CHEMICZNE

1. Dokumentacja dotycząca substancji czynnych musi wskazywać przynajmniej dane odnoszące się do wszystkich punktów wymienionych pod tytułem „Wymagana dokumentacja”. Odpowiedzi muszą znajdować oparcie w danych. Wymagania dotyczące dokumentacji muszą być dostosowane do rozwoju technicznego.
2. Informacje, które nie są konieczne ze względu na rodzaj produktu biobójczego lub jego zamierzonego użycia, nie muszą być przedłożone. To samo odnosi się do przypadku, gdy dostarczenie tego rodzaju informacji jest z naukowego punktu widzenia zbyt trudne lub technicznie niemożliwe. W takich wypadkach, należy właściwym organom przekazać akceptowalne uzasadnienie. Uzasadnieniem takim może być istnienie ramowego opracowania, do którego ma dostęp wnioskodawca.

## III. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

1. Rozpuszczalność w rozpuszczalnikach organicznych, łącznie z wpływem temperatury na rozpuszczalność<sup>(1)</sup>
2. Stabilność w rozpuszczalnikach organicznych wykorzystywanych w produktach biobójczych i identyfikacja odpowiednich produktów, które powstają w wyniku rozkładu<sup>(2)</sup>

## IV. METODY ANALITYCZNE MAJĄCE NA CELU WYKRYCIE I IDENTYFIKACJĘ SUBSTANCJI

1. Metody analityczne określające współczynnik odzyskiwania i granice oznaczalności substancji czynnej oraz pozostałości odpowiednio w żywności, paszach i w zależności od przypadku, innych produktach

## VI. BADANIA TOKSYKOLOGICZNE I METABOLIZMU

1. Badanie neurotoksyczności

Jeżeli substancja czynna jest organicznym związkem fosforowym lub, gdy istnieją inne powody podejrzeń, że substancja czynna posiada właściwości neurotoksyczne, należy przeprowadzić badania neurotoksyczności. Gatunkiem, który wybiera się do testów jest dorosła kura, chyba że właściwsze okaże się wykorzystanie innego gatunku. O ile okaże się to konieczne, testy na neurotoksyczność mogą zostać przełożone. Jeżeli wykryte zostanie działanie antycholinergiczne, należy przeprowadzić test na działanie czynników aktywnych.

2. Działanie toksyczne u zwierząt gospodarskich i zwierząt domowych
3. Badania dotyczące narażenia człowieka na działanie substancji czynnych
4. Żywność i pasze

Jeżeli substancja czynna ma zostać wykorzystana w stosowanych preparatach lub tam gdzie przygotowywana, spożywana lub składowana jest żywność albo pasza dla zwierząt gospodarskich, należy przeprowadzić badania określone w sekcji XI część 1.

5. Jeżeli okaże się, że trzeba przeprowadzić inne badania dotyczące narażenia człowieka na działanie substancji czynnej w proponowanych produktach biobójczych, należy wykonać badania przewidziane w sekcji XI część 2.
6. Jeżeli substancja czynna ma być wykorzystana w produktach przeznaczonych do walki z roślinnością, należy przeprowadzić badania pozwalające na dokonanie oceny toksycznego działania na metabolity roślinne, w przypadku gdy jego objawy wystąpią po przeprowadzeniu badań na zwierzętach.
7. Badanie mechanizmów - wszystkie badania potrzebne w celu wyjaśnienia skutków, które wystąpiły w trakcie badania toksyczności.

## VII. BADANIA EKOTOKSYKOLOGICZNE

1. Badanie toksyczności ostrej na innym organizmie nieżyjącym w wodzie, który nie jest organizmem docelowym
2. Jeżeli wyniki badań ekotoksykologicznych i zamierzonego wykorzystania substancji czynnej wskazują na istnienie zagrożenia dla środowiska naturalnego, wymagane są badania opisane w sekcji XII i XIII
3. Jeżeli wynik badań, określonych w ust. 7.6.1.2 załącznika IIA jest ujemny i gdy substancja czynna i jej preparaty mogą zostać usunięte w wyniku oczyszczenia ścieków, należy przeprowadzić wymaga się przeprowadzenia badania określonego w sekcji XII część 4.1.
4. Wszystkie inne badania dotyczące biodegradacji, które potrzebne są po przeprowadzeniu badań, określonych w ust. 7.6.1.1 i 7.6.1.2 załącznika IIA
5. Fototransformacja w powietrzu (metoda szacunkowa), łącznie z określeniem produktów rozkładu<sup>(1)</sup>
6. Jeżeli, wyniki uzyskane w ust. 7.6.1.2 załącznika IIA lub w powyższym ust. 4 wskazują na istnienie takiej potrzeby lub, gdy substancja czynna nie ulega lub ulega w niewielkim stopniu rozkładowi abiotycznemu, wymaga się przeprowadzenia badań opisanych w sekcji XII części 1.1 i 2.1 i odpowiednio w części. 3

## VIII. ŚRODKI NIEZBĘDNE W CELU OCHRONY CZŁOWIEKA, ZWIERZĄT I ŚRODOWISKA NATURALNEGO

1. Identyfikacja jakichkolwiek substancji wchodzących w zakres wykazu I lub II Załącznika do dyrektywy 80/68/EWG w sprawie ochrony wód gruntowych przed zanieczyszczeniem spowodowanym przez niektóre substancje niebezpieczne (\*)

Uwagi:

<sup>(1)</sup> Dane te muszą zostać przedstawione dla oczyszczonej substancji czynnej o ustalonej specyfikacji.

<sup>(2)</sup> Dane te muszą zostać przedstawione dla substancji czynnej o ustalonej specyfikacji.

## XI. DALSZE BADANIA, DOTYCZĄCE ZDROWIA LUDZKIEGO

1. Badania żywności i paszy
  - 1.1 Identyfikacja produktów rozkładu i reakcji, jak również metabolitów substancji czynnej w poddawanych działaniu substancji lub skażonej żywności lub paszy
  - 1.2 Zachowanie się pozostałości substancji czynnej, jej produktów rozkładu i w zależności od przypadku, jej metabolitów w poddawanych działaniu substancji lub skażonej żywności lub paszy, łącznie z kinetyką zanikania
  - 1.3 Ogólna równowaga materiałowa substancji czynnej. Wystarczające dane na temat pozostałości powstałych w wyniku nadzorowanych prób, które mają wykazać, że powstałe w trakcie zamierzonego wykorzystania pozostałości nie będą oddziaływać na zdrowie ludzi lub zwierząt
  - 1.4 Ocena potencjalnej lub rzeczywistej narażenia człowieka na działanie substancji czynnej przez pożywienie lub innymi drogami
  - 1.5 Jeżeli odpady substancji czynnej pozostają w paszach przez znaczący okres czasu, wymaga się pozwolenia na przeprowadzenie badań dotyczących żywienia i metabolizmu zwierząt gospodarskich w taki sposób, aby można było przeprowadzić ocenę pozostałości w żywności pochodzenia zwierzęcego
  - 1.6 Skutki przemysłowego przetworzenia i/lub preparatów domowych na rodzaj i ilość pozostałości substancji czynnej
  - 1.7 Proponowana dopuszczalna ilość pozostałości i uzasadnienie jej dopuszczalności
  - 1.8 Dalsze inne posiadane właściwe informacje

(\*) Dz.U. L 20 z 26.1.1980, str. 43.

- 1.9 Podsumowanie i ocena danych dostarczonych na podstawie. 1.1–1.8
  - 2 2. Inne badania odnoszące się do narażenia człowieka na działanie substancji  
Należy przeprowadzić właściwe badania i dostarczyć ich wyniki wraz z komentarzem
- XII. DALSZE BADANIA ODNOSZĄCE SIĘ DO OBECNOŚCI I ZACHOWANIA W ŚRODOWISKU NATURALNYM
1. Obecność i zachowanie w glebie
    - 1.1 Wskaźniki i drogi degradacji wraz z identyfikacją procesów objętych oraz identyfikacją metabolitów oraz produktów degradacji, w co najmniej trzech typach gleby i w odpowiednich warunkach
    - 1.2 Adsorpcja i desorpcja, w co najmniej trzech typach gleby i w zależności od przypadku, mobilności metabolitów oraz produktów rozkładu
    - 1.3 Mobilność, w co najmniej trzech typach gleby i w zależności od przypadku, mobilność metabolitów oraz produktów rozkładu
    - 1.4 Wielkość i rodzaj związanych odpadów
  2. Obecność i zachowanie w wodzie
    - 2.1 Wskaźniki i drogi degradacji w systemach wodnych (o ile nie jest to objęte załącznikiem IIA ust. 7.6), łącznie z identyfikacją metabolitów i produktów degradacji
    - 2.2 Adsorpcja i desorpcja w wodzie (systemy osadów gleby) i, w zależności od przypadku, adsorpcja i desorpcja metabolitów i produktów degradacji
  3. Obecność i zachowanie w powietrzu  

Jeżeli substancja czynna ma zostać wykorzystana w preparatach przeznaczonych dla fumigantów, jeżeli ma być zastosowana przez rozpylanie, jeżeli nie jest substancją lotną lub, gdy żadna inna informacja nie wskazuje, że jest to ważnej, określa się szybkość i drogi degradacji w powietrzu, w takim zakresie, w jakim nie jest to ujęte w sekcji VII część 5
  4. Podsumowanie i ocena części 1, 2 i 3
- XIII. DALSZE BADANIA EKOTOKSYKOLOGICZNE
1. Skutki dla ptaków
    - 1.1 Ostra toksyczność doustna - nie ma potrzeby jego przeprowadzania, jeżeli gatunek ptaka wybrany został w celu przeprowadzenia badania określonego w sekcji VIII, część 1
    - 1.2 Toksyczność krótkotrwała - ośmiodniowe badanie żywnościowe z wykorzystaniem, co najmniej jednego gatunku (innego niż kurczaki)
    - 1.3 Skutki dla rozrodczości
  - 2 2. Skutki dla organizmów wodnych
    - 2.1 Toksyczność przewlekła u właściwego gatunku ryb
    - 2.2 Skutki dla rozrodczości i wzrostu współczynnika właściwego gatunku ryb
    - 2.3 Bioakumulacja u właściwego gatunku ryb
    - 2.4 Rozmnażanie i stopa wzrostu u *Dafnia magna*

3. Skutki dla innych organizmów niedocelowych
    - 3.1 Toksyczność ostra w stosunku do pszczół miodnych i innych przydatnych stawonogów, na przykład drapieżników. Wybrany organizm doświadczalny powinien być różny od organizmu wykorzystywanego w badaniu, sekcji VII część 1
    - 3.2 Toksyczność u dżdżownic i innych żyjących w ziemi makroorganizmów niedocelowych
    - 3.3 Skutki dla innych żyjących w ziemi organizmów niedocelowych
    - 3.4 Skutki dla innych szczególnych organizmów niedocelowych, (flora i fauna), które mogą być narażone na ryzyko
  4. Inne skutki
    - 4.1 Test hamowania oddychania osadów czynnych
  5. Podsumowanie i ocena części 1, 2, 3 i 4.
-



## ZAŁĄCZNIK IIIB

## DODATKOWE DANE USTALONE DLA PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

## PRODUKTY CHEMICZNE

1. Wymaga się, aby dokumentacja dotycząca produktów biobójczych zawierała przynajmniej dane odnoszące się do wszystkich punktów wyszczególnionych pod tytułem „Wymagana dokumentacja”. Odpowiedzi muszą znajdować oparcie w danych. Wymagania odnoszące się do dokumentów muszą być dostosowane do rozwoju technicznego.
2. Informacje, które ze względu na rodzaj produktu biobójczego lub jego zamierzone użycie nie są potrzebne, nie muszą być przedłożone. To samo odnosi się do przypadku, gdy dostarczenie tego rodzaju informacji jest z naukowego punktu widzenia zbyteczne lub technicznie niemożliwe. W takich przypadkach, należy właściwym organom przekazać uzasadnienie, które będzie mogło zostać przez nie przyjęte. Odnośnie tego wystarczające może być istnienie sformułowania ramowego, do którego ma dostęp wnioskodawca.
3. W przypadku gdy właściwym organom podane zostanie odpowiednie uzasadnienie, które będą mogły one zaakceptować, informacje można czerpać z istniejących danych. W szczególności, o ile jest to możliwe należy korzystać z przepisów dyrektywy 88/379/EWG, w celu ograniczenia do minimum doświadczeń przeprowadzanych na zwierzętach.

## XI. DALSZE BADANIA ZWIĄZANE ZE ZDROWIEM CZŁOWIEKA

1. Badania żywności i pasz
  - 1.1 Jeżeli pozostałości produktu biobójczego pozostają w paszach przez dłuższy okres czasu, badania żywienie i metabolizm zwierząt gospodarskich są wymagane, aby można było przeprowadzić ocenę pozostałości w żywności pochodzenia zwierzęcego
  - 1.2 Skutki przemysłowego przetworzenia i/lub krajowego preparowania na rodzaj i wysokość pozostałości produktu biobójczego
2. Dalsze badania związane z narażeniem człowieka na działanie substancji.

Odpowiednie badania będą przeprowadzone we właściwych przypadkach w odniesieniu do produktów biobójczych.

## XII. DALSZE BADANIA ODNOSZĄCE SIĘ DO OBECNOŚCI I ZACHOWANIA W ŚRODOWISKU NATURALNYM

1. W przypadku gdy ma to znaczenie, wymaga się wszystkich informacji zgodnie z załącznikiem IIIA sekcja XII
2. Badania rozprzeczania i dyssypacji w:
  - a) Glebie
  - b) Wodzie
  - c) Powietrzu

Powyższe wymogi badań 1 i 2 stosuje się wyłącznie do znaczących z punktu widzenia ekotoksykologicznego składników produktów biobójczych.

## XIII. DALSZE BADANIA EKOTOKSYKOLOGICZNE

1. Skutki dla ptaków
  - 1.1 Badanie ostrej toksyczności doustnej, zgodnie z załącznikiem IIB, sekcja VII, jeżeli nie zostało już przeprowadzone

2. Skutki dla organizmów wodnych
    - 2.1 W przypadku stosowania na lub w wodach powierzchniowych, lub blisko nich:
      - 2.1.1 Szczególne badania przeprowadzane na rybach i innych organizmach wodnych
      - 2.1.2 Dane dotyczące pozostałości substancji czynnej występujących w rybach, włącznie z metabolitami istotnymi z toksykologicznego punktu widzenia
      - 2.1.3 Dla odpowiednich składników produktu biobójczego należy przeprowadzić badania, określone w załączniku IIIA sekcja XIII części 2.1, 2.2, 2.3 i 2.4
    - 2.2 Jeżeli produkt biobójczy ma zostać rozpylony blisko wód powierzchniowych, konieczne może okazać się przeprowadzenie badania zawiesiny powstałej w wyniku tego przemieszczania, w celu dokonania oceny w rzeczywistych warunkach istniejącego zagrożenia dla organizmów wodnych
  3. Skutki dla innych organizmów niedocelowych
    - 3.1 Toksyczność u lądowych kręgowców, innych niż ptaki
    - 3.2 Toksyczność ostra u pszczoł miodnych
    - 3.3 Skutki dla pożytecznych stawonogów innych niż pszczoły
    - 3.4 Skutki dla dżdżownic i innych żyjących w ziemi makroorganizmów niedocelowych, które mogą być zagrożone
    - 3.5 Skutki dla żyjących w ziemi organizmy nie docelowe
    - 3.6 Skutki dla innych organizmów niedocelowych, (flora i fauna), które mogą być zagrożone
    - 3.7 Jeżeli produkt biobójczy występuje w postaci przynęty lub granulek, należy przeprowadzić
      - 3.7.1 Nadzorowane próby, których celem jest ocena w rzeczywistych warunkach zagrożenia dla organizmów niedocelowych
      - 3.7.2 Badanie tolerancji na spożycie produktu biobójczego przez organizmy docelowe, które mogą być zagrożone
  4. Podsumowanie i ocena części 1, 2 i 3
-

## ZAŁĄCZNIK IVA

## DANE DOTYCZĄCE SUBSTANCJI CZYNNYCH

## GRZYBY, MIKROORGANIZMY I WIRUSY

1. Dokumentacja dotycząca organizmów czynnych musi zawierać przynajmniej dane odnoszące się do wszystkich punktów wymienionych pod tytułem „Wymagana dokumentacja” poniżej. Odpowiedzi muszą znajdować oparcie w danych. Wymagania odnoszące się do dokumentacji muszą być dostosowane do rozwoju technicznego.
2. Informacje, które ze względu na rodzaj produktu biobójczego lub jego zamierzone użycie nie są potrzebne, nie muszą być przedłożone. To samo odnosi się do przypadku, gdy dostarczenie tego rodzaju informacji jest z naukowego punktu widzenia zbyteczne lub technicznie niemożliwe. W takich przypadkach, należy właściwym organom przekazać uzasadnienie, które będzie mogło zostać przez nie przyjęte. Uzasadnienie taki wystarczające może być istnienie sformułowania ramowego, do którego wnioskodawca ma prawo dostępu.

**Wymagana dokumentacja**

- I. Dane dotyczące wnioskodawcy
- II. Tożsamość organizmu czynnego
- III. Pochodzenie organizmu czynnego
- IV. Metody wykrywania i identyfikacji
- V. Właściwości biologiczne organizmu czynnego, włącznie z patogenezą i infekcyjnością u organizmów docelowych i niedocelowych, włącznie z ludźmi
- VI. Skuteczność i cele wykorzystania
- VII. Toksykologiczny zakres działania dla człowieka i zwierząt, włącznie z metabolizmem toksyn
- VIII. Toksykologiczny zakres działania, łącznie z obecnością i zachowaniem w środowisku organizmów i toksyn, które wytwarzają
- IX. Środki niezbędne w celu ochrony ludzi, organizmów niedocelowych i środowiska naturalnego
- X. Klasyfikacja i etykietowanie
- XI. Podsumowanie i ocena części II–X

Następujące dane wymagane będą celem poparcia powyższych punktów:

- I. WNIOSKODAWCA
  - 1.1 Wnioskodawca (nazwisko i adres itd.)
  - 1.2 Wytwórca (nazwisko, adres, lokalizacja produkcji)
- II. TOŻSAMOŚĆ ORGANIZMU
  - 2.1 Wspólna nazwa organizmu (łącznie z dawnymi i alternatywnymi nazwami)
  - 2.2 Nazwa taksonomiczna i szczep wskazujący, że chodzi o odmianę lub mutację szczepu; dla wirusów, opis taksonomiczny środka, serotypu, szczepu lub mutanta
  - 2.3 Jeżeli została założona hodowla, numer hodowli i pobrania
  - 2.4 Metody, procedury i kryteria wykorzystane do stwierdzenia obecności oraz określenia tożsamości organizmu (np.: morfologia, biochemia, serologia itd.)

### III. ŹRÓDŁO ORGANIZMU

- 3.1 Występowanie w naturze lub gdzie indziej
- 3.2 Metody izolacji organizmu lub szczepu aktywnego
- 3.3 Metody hodowli
- 3.4 Metody wytwarzania, ze szczegółami dotyczącymi składu i procedur stosowanych w celu utrzymania jakości i zabezpieczenia jednolitego źródła organizmów czynnych. W przypadku odmian zmutowanych, należy dostarczyć szczegółowe informacje dotyczące jego produkcji i odizolowania, określając wszystkie znane różnice między mutantem a szczepami pierwotnymi oraz występującymi w środowisku naturalnym
- 3.5 Skład gotowego organizmu czynnego, np. rodzaj, czystość, tożsamość, właściwości, zawartość zanieczyszczeń i organizmów obcych
- 3.6 Metody pozwalające uniknąć skażenia/zanieczyszczenia lub utraty zjadliwości u zapasów ziarna
- 3.7 Procedury postępowania z odpadami

### IV. METODY WYKRYWANIA I IDENTYFIKACJI

- 4.1 Metody stosowane w celu stwierdzenia obecności i określenia tożsamości organizmu
- 4.2 Metody stosowane w celu stwierdzenia tożsamości i czystości kultury macierzystej, używanej do produkcji; uzyskane wyniki łącznie z informacjami dotyczącymi zmienności
- 4.3 Metody stosowane w celu wykazania mikrobiologicznej czystości produktu końcowego, potwierdzające, że zawartość zanieczyszczeń została ograniczona do dopuszczalnego poziomu; uzyskane wyniki oraz informacje dotyczące zmienności
- 4.4 Metody stosowane w celu wykazania, że organizm czynny pozbawiony jest składników chorobotwórczych dla człowieka i ssaków, włącznie z badaniem działania temperatury (dla 35 °C i innych właściwych temperatur) w przypadku pierwotniaków i grzybów
- 4.5 Metody stosowane w celu stwierdzenia istnienia żywotnych i nieżywotnych pozostałości (np. toksyn) w produktach poddawanych działaniu substancji, artykułach żywnościowych, paszy zwierzęcej, płynach i tkankach występujących odpowiednio w organizmach ludzi i zwierząt, glebie, wodzie i powietrzu.

### V. WŁAŚCIWOŚCI BIOLOGICZNE ORGANIZMU

- 5.1 Historia organizmu i jego zastosowań, jeżeli informacje te są znane, ogólny zarys historii jego występowania w przyrodzie i w zależności od przypadku, jego rozmieszczenie geograficzne
- 5.2 Związek z istniejącymi czynnikami chorobotwórczymi kręgowców, bezkręgowców, roślin i innych organizmów
- 5.3 Skutki dla organizmu docelowego. Patogeneza lub rodzaj antagonizmu wobec żywiciela. Należy podać szczególne dane na temat zakresu specyficzności żywiciela
- 5.4 Zdolność do przenoszenia, dawka infekcyjna i sposób działania, włącznie z informacjami na temat występowania, braku obecności lub wytwarzania toksyn, z informacjami dotyczącymi odpowiednio, ich rodzaju, tożsamości, struktury chemicznej, stabilności i siły
- 5.5 Możliwe oddziaływanie na organizmy nie docelowe ściśle związane z organizmem docelowym, włącznie z infekcyjnością, patogenizacją, zdolnością do przenoszenia
- 5.6 Zdolność do przenoszenia na inne organizmy nie docelowe
- 5.7 Wszystkie inne skutki o charakterze biologicznym dla organizmów niedocelowych, w przypadku zgodnego z przeznaczeniem wykorzystania
- 5.8 Infekcyjność i stabilność fizyczna w przypadku zgodnego z przeznaczeniem wykorzystania

- 5.9 Stabilność genetyczna w warunkach środowiska, w jakim zgodnie z przeznaczeniem ma być użyta substancja
- 5.10 Chorobotwórczość i zaraźliwość u człowieka i zwierząt z obniżoną odpornością
- 5.11 Chorobotwórczość i zaraźliwość u znanych gatunków docelowych pasożytów lub drapieżników

#### VI. SKUTECZNOŚĆ I PRZEWIDYWANE CELE UŻYTKOWANIA

- 6.1 Kontrolowane organizmy szkodliwe oraz materiały, substancje, organizmy lub produkty, które mają zostać poddane działaniu substancji lub poddane ochronie
- 6.2 Przewidywane wykorzystanie (np.: środki owadobójcze, odkażające, konserwanty)
- 6.3 Informacje lub uwagi na temat niepożądanych lub nie poszukiwanych działań ubocznych
- 6.4 Informacje na temat występowania wzrostu odporności oraz możliwe metody postępowania z nią
- 6.5 Skutki dla organizmów docelowych
- 6.6 Kategoria użytkownika

#### VII. BADANIA TOKSYKOLOGICZNE I METABOLICZNE

##### 7.1 Toksyczność ostra

W przypadku gdy pojedyncza dawka okaże się niewystarczająca, w celu wykrycia czynników wysoce toksycznych i zaraźliwych należy przeprowadzić badania określające stężenie substancji

- 1. doustną
- 2. skórą
- 3. inhalacyjną
- 4. podrażnienia skóry i w zależności od przypadku, podrażnienia oczu
- 5. wrażliwości skóry i w zależności od przypadku, wrażliwości dróg oddechowych
- 6. dla wirusów i wiroidów badanie kultur komórkowych z wykorzystaniem oczyszczonego zaraźliwego wirusa oraz kultur komórek pierwotnych ssaków, ptaków i ryb

##### 7.2 Toksyczność pod przewlekłą

Czterdziestodniowe badanie dwóch gatunków, jednego gryzonia i jednego niegryzonia

- 1. podawanie drogą doustną
- 2. innymi drogami (przez inhalację, drogą skórą)
- 3. dla wirusów i wiroidów, badania na infekcyjność przeprowadzone za pomocą biotestów lub na odpowiedniej kulturze komórkowej, co najmniej 7 dni po ostatnim podaniu zwierzętom laboratoryjnym

##### 7.3 Toksyczność przewlekła

Dwa gatunki, jeden gryzoń i jeden inny ssak, podawanie drogą doustną, chyba że właściwsze okaże się podawanie substancji inną drogą

##### 7.4 Badanie rakotwórczości

Może zostać połączone z badaniami zgodnie z pkt 7.3. Jeden gryzoń i jeden inny ssak

##### 7.5 Badanie mutageniczności

Tak jak zostało to określone w załączniku IIA sekcja VI pkt 6.6



- 7.6 Toksyczność reprodukcyjna
- Badanie teratogeniczności: królik i jeden gatunek gryzonia. Badanie płodności: jeden gatunek, co najmniej dwa pokolenia, samiec i samica
- 7.7 Badania metabolizmu
- Podstawowe procesy kinetyczne toksyn, absorpcja (włącznie z absorpcją skórą), podział i ekskrecja u ssaków; wyjaśnienie szlaku metabolizmu
- 7.8 Badania neurotoksyczności wymagane, w przypadku gdy występują informacje na istnienie blokerów cholinesterazy lub innych neurotoksycznych skutków. Gdzie sytuacja tego wymaga, należy przeprowadzić badania na kurczakach odnośnie do przewlekłej neurotoksyczności
- 7.9 Badania immunotoksykologiczne (np. alergiczności)
- 7.10 Badania przypadkowego narażenia na działanie substancji: wymagane w przypadku gdy substancja czynna używana będzie w produktach biobójczych, w obszarach gdzie przygotowuje się i konsumuje lub składa żywność lub pasze oraz tam gdzie zwierzęta gospodarskie lub zwierzęta domowe mogą zetknąć się z obszarami lub materiałami poddanymi działaniu substancji
- 7.11 Dane dotyczące narażenia na działanie substancji:
1. Dane medyczne w postaci anonimowej (gdy dostępne)
  2. Karty zdrowia, dane nadzoru medycznego, personelu obsługującego urządzenia produkcyjne (gdy dostępne)
  3. Dane epidemiologiczne (gdy dostępne)
  4. Dane na temat przypadków zatrucia
  5. Diagnoza zatrucia (objawy, symptomy) i szczegółowe informacje na temat testu analitycznego
  6. Proponowana metoda leczenia w przypadku zatrucia i prognozy
- 7.12 Podsumowanie wniosków dotyczących toksykologii u ssaków (włącznie z NOAEL, NOEL i, w zależności od przypadku ADI). Całościowa ocena wszystkich danych toksykologicznych chorobotwórczości i infekcyjności oraz pozostałych informacji dotyczących organizmu czynnego. W przypadku gdy jest to możliwe, należy przedstawić, w zwięzłej formie, propozycje środków ochrony użytkowników.

## VIII. BADANIA EKOTOKSYKOLOGICZNE

- 8.1 Ostra toksyczność u ryb
- 8.2 Ostra toksyczność u *Dafnia magna*
- 8.3 Skutki dla wzrostu alg (badania zahamowania wzrostu alg)
- 8.4 Ostra toksyczność u innych niedocelowych organizmów wodnych
- 8.5 Chorobotwórczość i infekcyjność u pszczoł miodnych i dżdżownic
- 8.6 Toksyczność ostra i/lub chorobotwórczość i infekcyjność dla innych organizmów niedocelowych, które mogą być zagrożone
- 8.7 Skutki (możliwe) dla pozostałej flory i fauny
- 8.8 W przypadku gdy wytwarzane są toksyny, należy opracować dane przewidziane w załączniku IIA sekcja VII części. 7.1-7.5
- Obecność i zachowanie się w środowisku naturalnym
- 8.9 Zasięg, mobilność, mnożenie i utrzymywanie się w powietrzu, wodzie i glebie
- 8.10 W przypadku gdy wytwarzane są toksyny, należy podać dane przewidziane w załączniku IIA sekcji VII w części 7.6-7.8

IX. ŚRODKI NIEZBĘDNE W CELU OCHRONY LUDZI, ORGANIZMÓW NIENALEŻĄCYCH DO GRUPY DOCELOWEJ I ŚRODOWISKA NATURALNEGO

- 9.1 Metody i środki ostrożności mające zostać zastosowane do składowania, stosowania, transportu, użycia, lub przypadków wystąpienia pożaru bądź innego nieprzewidzianego zdarzenia
- 9.2 Wszelkie okoliczności lub warunki środowiskowe, w których organizm czynny nie powinien być wykorzystywany
- 9.3 Możliwość spowodowania, aby organizm stał się nieaktywny i metody oraz zastosowanie, dzięki którym można to osiągnąć
- 9.4 Konsekwencje skażenia powietrza, gleby i wody, w szczególności wody pitnej
- 9.5 Natychmiastowe środki podejmowane w razie wypadku
- 9.6 Procedury zarządzania odpadami organizmu czynnego, włącznie z wskazaniem ilości wycieku podczas pozbywania się ich
- 9.7 Możliwość niszczenia lub odkażania stosowane w wyniku uwolnienia organizmów odpowiednio do powietrza, wody, gleby lub gdzie indziej

X. KLASYFIKACJA I ETYKIETOWANIE

Propozycje, dotyczące umieszczenia w jednej z grup ryzyka wymienionych w art. 2 lit. d) dyrektywy 90/679/EWG, ze wskazaniem potrzeby określenia dla odpowiednich produktów oznaczeń zagrożenia biologicznego określonych w załączniku II do dyrektywy 90/679/EWG

XI. PODSUMOWANIE I OCENA SEKCJI II–X

---

## ZAŁĄCZNIK IVB

## DANE USTALONE DLA PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

## GRZYBY, MIKROORGANIZMY I WIRUSY

1. Wymaga się, aby dokumentacja dotycząca produktów biobójczych zawierała przynajmniej dane odnoszące się do wszystkich punktów wymienionych pod tytułem „Wymagana dokumentacja”. Odpowiedzi muszą znajdować oparcie w danych. Wymagania odnoszące się do dokumentacji muszą być dostosowane do rozwoju technicznego.
2. Informacje, które ze względu na rodzaj produktu biobójczego lub jego zamierzone użycie nie są niezbędne, nie muszą być przedłożone. To samo odnosi się do przypadku, gdy dostarczenie tego rodzaju informacji jest z naukowego punktu widzenia zbyteczne lub technicznie niemożliwe. W takich przypadkach, należy właściwym organom przekazać uzasadnienie, które będzie mogło zostać przez nie przyjęte. Odnośnie tego wystarczające może być istnienie sformułowania ramowego, do którego wnioskodawca ma prawo dostępu.
3. Jeżeli właściwym organom podane zostanie odpowiednie uzasadnienie, które będą mogły one zaakceptować, informacje można czerpać z istniejących danych. W szczególności, o ile jest to możliwe, w celu ograniczenia do minimum doświadczeń przeprowadzanych na zwierzętach, należy korzystać z przepisów dyrektywy 88/379/EWG.

**Wymagana dokumentacja**

- I. Wnioskodawca
- II. Tożsamość i skład produktu biobójczego
- III. Właściwości techniczne produktu biobójczego i wszystkie właściwości biobójcze uzupełniające właściwości organizmu czynnego
- IV. Metody identyfikacji i przeprowadzania analizy produktu biobójczego
- V. Przewidywane cele użycia i skuteczność w stosunku do tych celów
- VI. Informacje toksykologiczne (oprócz informacji dotyczących organizmu czynnego)
- VII. Informacje ekotoksykologiczne (oprócz informacji dotyczących organizmu czynnego)
- VIII. Środki, które mają zostać podjęte w celu ochrony ludzi, organizmów niedocelowych i środowiska naturalnego
- IX. Klasyfikacja, pakowanie i etykietowanie produktu biobójczego
- X. Podsumowanie sekcji II–IX

Następujące dane wymagane będą celem poparcia powyższych punktów:

- I. WNIOSKODAWCA
  - 1.1 Nazwisko i adres itd.
  - 1.2 Wytwórcy produktów biobójczych i organizmów czynnych, łącznie z umiejscowienie urządzeń produkcyjnych
- II. TOŻSAMOŚĆ PRODUKTU BIOBÓJCZEGO
  - 2.1 Nazwa handlowa lub proponowana nazwa handlowa i w zależności od przypadku, numer rozwiniętego kodu, który wytwórca nadał produktowi biobójczemu
  - 2.2 Szczegółowe informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu produktu biobójczego (np.: organizmów czynnych, składników obojętnych, organizmów obcych itd.)

2.3 Stan fizyczny i rodzaj produktu biobójczego (np.: stężony posiadający zdolność tworzenia emulsji, rozpuszczalny proszek itd.)

2.4 Stężenie organizmu czynnego w używanym materiale

### III. WŁAŚCIWOŚCI TECHNICZNE I BIOLOGICZNE

3.1 Wygląd (barwa i zapach)

3.2 Magazynowanie; stabilność i czas magazynowania. Skutki temperatury dla metod pakowania i magazynowania itd., na utrzymywanie się aktywności biologicznej

3.3 Metody pozwalające określić stabilność i czas magazynowania

3.4. Parametry techniczne produktu biobójczego

3.4.1 Zwilżalność

3.4.2 Tworzenie trwałej piany

3.4.3 Możliwość przechodzenia w stan zawieszenia i stabilność zawieszenia

3.4.4 Próba wilgotnego sita i próba sita suchego

3.4.5 Skład ziarnowy, zapylenie i zawartość miazgi, ścieralność i łamliwość

3.4.6 W przypadku granulek: próba sita i wskazanie wagi granulek, przynajmniej, jeśli chodzi o frakcje zawierające cząstki większe od 1mm

3.4.7 Zawartość substancji czynnej w cząstkach będących przynętą, granulkach lub poddawanych działaniu produktu materiale

3.4.8 Zdolność tworzenia emulsji, zdolność odtwarzania emulsji, stabilność emulsji

3.4.9 Zdolność odpływu, przelewania się i przekształcania w pył

3.5 Zgodność fizyczna i chemiczna z innymi produktami, włącznie z innymi produktami biobójczymi, z którymi ich użycie jest dozwolone

3.6 Stopień zwilżenia, przyczepności i rozproszenia po użyciu

3.7 Wszelkie zmiany właściwości biologicznych organizmu w wyniku użycia preparatu, w szczególności zmiany stopnia chorobotwórczości i infekcyjności

### IV. METODY IDENTYFIKACJI I PRZEPROWADZANIA ANALIZ

4.1 Metody analityczne określające skład produktu biobójczego

4.2 Metody określające pozostałości (np. test biologiczny)

4.3 Metody stosowane w celu stwierdzenia biologicznej czystości produktu biobójczego

4.4 Metody stosowane w celu stwierdzenia, że produkt biobójczy pozbawiony jest czynników chorobotwórczych dla człowieka i innych ssaków, lub w zależności od przypadku, czynników chorobotwórczych szkodliwych dla organizmów niedocelowych i środowiska naturalnego

4.5 Techniki wykorzystywane w celu zapewnienia jednorodności produktu i metody przeprowadzania prób mające na celu jego normalizację

### V. CELE WYKORZYSTANIA I SKUTECZNOŚĆ W PRZYPADKU TAKIEGO WYKORZYSTANIA

5.1 Wykorzystanie

Typ produktu (np. środek ochrony drewna, owadobójczy itd.)

5.2 Szczegóły przewidywanego wykorzystania (np. typy organizmów szkodliwych, które ma zwalczać, materiały, które zostaną poddane jego działaniu itd.)

- 5.3 Wskaźnik stosowania
  - 5.4 W przypadku gdy jest to niezbędne, w zależności od wyników testów, wyjątkowe okoliczności lub warunki środowiska, w których produkt można wykorzystać lub też nie można go użyć
  - 5.5 Metody stosowania
  - 5.6 Liczba i kalendarz zastosowań
  - 5.7 Proponowane instrukcje użycia  
Dane dotyczące skuteczności
  - 5.8 Wstępne badania mające na celu określenie zasięgu
  - 5.9 Przeprowadzenie doświadczeń w terenie
  - 5.10 Informacje dotyczące ewentualnych objawów wzrostu odporności
  - 5.11 Skutki dla jakości poddawanych badaniom produktów lub materiałów
- VI. INFORMACJE DOTYCZĄCE TOKSYCZNOŚCI DODATKOWE W STOSUNKU DO INFORMACJI WYMAGANYCH DLA ORGANIZMU CZYNNEGO
- 6.1 Pojedyncza dawka doustna
  - 6.2 Pojedyncza dawka dla absorpcji przez skórę
  - 6.3 Wdychanie
  - 6.4 Podrażnienie skóry i, w zależności od przypadku, oczu
  - 6.5 Uczulenie skóry
  - 6.6 Dostępne dane toksykologiczne dotyczące substancji nieaktywnych
  - 6.7 Narażenie operatora na działanie substancji
    - 6.7.1 Absorpcja przez skórę/inhalacyjna w zależności od przygotowania i metody stosowania
    - 6.7.2 Przepuszczalne narażenia operatora na działanie substancji w warunkach rzeczywistych, łącznie z analizą ilościową narażenia użytkownika, w przypadku gdy ma to istotne znaczenie
- VII. INFORMACJE NA TEMAT EKOTOKSYCZNOŚCI UZUPEŁNIAJĄCE W STOSUNKU DO INFORMACJI DOTYCZĄCYCH ORGANIZMU CZYNNEGO
- 7.1 Obserwacje niepożądanych lub niezamierzonych skutków ubocznych, np. również organizmów pożytecznych i innych nie należących do grupy docelowej organizmów lub dotyczącej trwałości w środowisku naturalnym
- VIII. NIEZBĘDNE ŚRODKI, KTÓRE MAJĄ ZOSTAĆ PODJĘTE W CELU OCHRONY LUDZI, ORGANIZMÓW NIENALEŻĄCYCH DO GRUPY DOCELOWEJ I ŚRODOWISKA NATURALNEGO
- 8.1 Zalecane metody i środki ostrożności odnoszące się do magazynowania, transportu i użycia
  - 8.2 Okresy powtórnego wprowadzenia, niezbędne okresy oczekiwania lub inne środki ostrożności, które należy podjąć w celu ochrony ludzi i zwierząt
  - 8.3 Natychmiastowe działania podejmowane w razie wypadków
  - 8.4 Procedury dotyczące niszczenia lub odkażania produktu biobójczego i jego opakowania.



## IX. KLASYFIKACJA, PAKOWANIE I ETYKIETOWANIE

9.1 Propozycje, łącznie z odpowiednim uzasadnieniem propozycji dotyczących klasyfikacji, opakowania i etykietowania:

I. W odniesieniu do składników nie biologicznych produktu, zgodnie z dyrektywą 88/379/EWG:

- Symboli zagrożenia
- Wskazania niebezpieczeństw
- Zwroty dotyczące niebezpieczeństw
- Zwroty dotyczące bezpieczeństwa

II. W odniesieniu do organizmów czynnych, etykietowanie w zależności od grupy ryzyka, tak jak zostało to określone w dyrektywie 90/679/EWG art. 2 lit. d) oraz, o ile jest to konieczne, z oznaczeniem symbolem zagrożenia biologicznego, określonym w niniejszej dyrektywie.

9.2 Opakowanie (rodzaj, materiał, wielkość itd.), zgodność produktu biobójczego z proponowanymi dla opakowania materiałami

9.3 Wzory proponowanego opakowania

## X. PODSUMOWANIE SEKCJI II–IX

---

## ZAŁĄCZNIK V

**TYPY PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH I ICH OPIS, ZGODNIE Z ART. 2 UST. 1 LIT. a) NINIEJSZEJ DYREKTYWY**

Te typy produktów nie obejmują produktów, które są objęte przepisami dyrektyw wymienionych w art. 1 ust. 2 do celów tych dyrektyw i późniejszych zmian w tych dyrektywach.

**GRUPA GŁÓWNA 1: Środki odkażające i produkty biobójcze o szerokim zastosowaniu**

Do tych rodzajów produktów nie zalicza się produktów czyszczących, które nie mają wywoływać działania biobójczego, włącznie z płynami do mycia, proszkami do prania i podobnymi produktami.

*Produkt typu 1: Produkty biobójcze przeznaczone do utrzymywania higieny przez człowieka*

Produkty tej grupy są produktami biobójczymi przeznaczonymi do utrzymywania higieny przez człowieka.

*Produkt typu 2: Środki odkażające do użytku prywatnego i stosowane w sektorze zdrowia publicznego oraz inne produkty biobójcze*

Produkty używane do odkażania powietrza, powierzchni, materiałów, wyposażenia oraz mebli i które przy stosowaniu nie wchodzi w bezpośredni kontakt z żywnością lub paszami w pomieszczeniach prywatnych, publicznych i przemysłowych, łącznie ze szpitalami, jak również produkty wykorzystywane jako algicydy.

Obszar wykorzystania obejmuje między innymi: baseny kąpielowe, akwaria, inne wody do kąpieli i innego rodzaju wody; systemy klimatyzacyjne; ściany i podłogi pomieszczeń sanitarnych i innych; toalety chemiczne, ścieki, odpadów szpitalnych, glebę i inne substraty (na placach zabaw).

*Produkt typu 3: Produkty biobójcze przeznaczone do utrzymywania higieny weterynaryjnej*

Produkty tej grupy są produktami biobójczymi wykorzystywanymi do celów higieny weterynaryjnej, łącznie z produktami używanymi w miejscach, w których przebywają, są utrzymywane lub przewożone zwierzęta.

*Produkt typu 4: Środki odkażające powierzchnie mające kontakt z żywnością i paszami*

Produkty używane do odkażania urządzeń, kontenerów, naczyń służące do konsumpcji, układu rurociągów związanych z procesem produkcji, magazynowania, transportu żywności lub pasz lub napojów (włącznie z wodą pitną) przeznaczoną dla ludzi i zwierząt.

*Produkt typu 5: Środki odkażające wodę pitną*

Produkty używane do odkażania wody pitnej (przeznaczonej dla ludzi i zwierząt).

**GŁÓWNA GRUPA 2: Środki konserwujące***Produkt typu 6: Puszowane środki konserwujące*

Produkty używane do ochrony produktów wytworzonych, innych niż żywność lub pasze przechowywanych w pojemnikach w ramach kontroli mikrobiologicznej oraz w celu ich zabezpieczenia w okresie magazynowania.

*Produktu typu 7: Środki konserwujące warstwę powłoki*

Produkty stosowane w celu ochrony warstw ochronnych zabezpieczającymi przed uszkodzeniami mikrobiologicznymi stosowanymi w celu zapewnienia pierwotnych właściwości powierzchni materiałów lub przedmiotów takich jak obrazy, plastyki, tynki uszczelniające, spoiwa ścienne, spoiwa, papier i dzieła sztuki.

*Produkt typu 8: Środki konserwacji drewna*

Produkty używane w celu konserwacji drewna pochodzącego z tartaków, również będące na etapie przetwarzania w tartaku, lub środki stosowane do wyrobów drewnianych mające na celu niszczenie organizmów, które psują lub deformują drewno.

Produkty te dzieli się na środki ochronne oraz środki lecznicze.

*Produkt typu 9: Środki konserwacji włókien, skóry, kauczuku i materiałów polimeryzowanych*

Produkty używane w celu ochrony materiałów włóknistych lub polimeryzowanych, takich jak skóra, kauczuk, papier lub wyroby włókiennicze, opanowujące działanie korozji bakteryjnej.

*Produkt typu 10: Środki konserwacji w dziedzinie murarstwa*

Produkty stosowane w celu konserwacji lub odnowy w dziedzinie murarstwa lub materiałów budowlanych innych niż drewno, zwalczające działanie organizmów mikrobiologicznych i glonów.

*Produkt typu 11: Środki ochronne przeznaczone dla płynów stosowanych w chłodzeniu cieczą i systemach przetwórczych*

Produkty używane w celu ochrony wody lub innych płynów wykorzystywanych w systemach chłodniczych lub przetwórczych.

Do tego rodzaju produktów nie zalicza się środków stosowanych w celu ochrony wody pitnej.

*Produkt typu 12: Środki zwalczające bakterie śluzowe*

Produkty używane w celu zapobiegania lub walki z bakteriami śluzowymi znajdującym się na materiałach, wyposażeniu i przedmiotach, wykorzystywanych w procesach przemysłowych, np. na drewnie i masie papierniczej lub porowatych warstwach piasku w przemyśle wydobywczym ropy naftowej.

*Produkt typu 13: Środki ochronne służące do ochrony płynów stosowanych przy obróbce metali*

Produkty stosowane w celu ochrony płynów używanych przy obróbce metali zwalczające korozję bakteryjną.

**GŁÓWNA GRUPA 3: Zwalczanie szkodników**

*Produkt typu 14: Rodentycydy*

Produkty używane do zwalczania myszy, szczurów lub innych gryzoni.

*Produkt typu 15: Awicydy*

Produkty używane do walki z ptactwem.

*Produkt typu 16: Moluscycydy*

Produkty używane w celu zwalczania mięczaków.

*Produkt typu 17: Piscycydy*

Produkty używane w celu zwalczania ryb; do produktów tych nie zalicza się produktów, których celem jest leczenie chorób u ryb.

*Produkt typu 18: Insektycydy, akarycydy i produkty stosowane w celu zwalczania innych stawonogów*

Produkty używane do zwalczania stawonogów (takich jak: owady, pajęczaki i skorupiaki).

*Produkt typu 19: Repelenty i atraktanty*

Produkty używane do zwalczania organizmów szkodliwych (chodzi o bezkręgowce takie jak pchły lub kręgowce takie jak ptaki), odstraszać je lub wabiące, włącznie z produktami służącymi w sposób bezpośredni lub pośredni do utrzymywania higieny przez człowieka lub higieny zwierzęcej.

GLÓWNA GRUPA 4: Inne produkty biobójcze

*Produkt typu 20: Środki konserwujące żywność lub pasze*

Produkty używane w celu konserwacji żywności i pasz zwalczające szkodliwe organizmy.

*Produkt typu 21: Produkty przeciw porostowe*

Produkty stosowane do walki z osadzaniem się i rozwojem organizmów porostowych (drobnoustrojów i wyższych form gatunków roślin i zwierząt) występujących na statkach, instalacjach stosowanych w akwakulturze lub na innych urządzeniach wykorzystywanych w środowisku wodnym.

*Produkt typu 22: Płyny używane do balsamowania i preparowania zwłok ludzi lub zwierząt lub ich części*

Produkty używane do dezynfekcji i konserwacji całości lub niektórych części zwłok ludzkich lub zwierzęcych.

*Produkt typu 23: Produkty zwalczające inne kręgowce*

Produkty używane w celu zwalczania robactwa/szkodników.

---

## ZAŁĄCZNIK VI

## WSPÓLNE ZASADY OCENY DOKUMENTACJI DOTYCZĄCEJ PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

## SPIS TREŚCI

**Definicje****Wprowadzenie****Ocena**

- Zasady ogólne
- Skutki dla ludzi
- Skutki dla zwierząt
- Skutki dla środowiska naturalnego
- Niedopuszczalne skutki
- Skuteczność
- Podsumowanie

**Podjęmowanie decyzji**

- Zasady ogólne
- Skutki dla ludzi
- Skutki dla zwierząt
- Skutki dla środowiska naturalnego
- Niedopuszczalne skutki
- Skuteczność
- Podsumowanie

**Ogólne połączenie wniosków**

## DEFINICJE

a) *Identyfikacje szkodliwych skutków*

Określenie szkodliwych skutków, które może wywołać produkt biobójczy.

b) *Określenie dawki (stężenie) - działanie (skutek)*

Określenie związku między dawką lub poziomem narażenia na działanie substancji czynnej lub potencjalnie niebezpiecznej substancji wchodzącej w skład produktu biobójczego oraz jej wpływu i znaczenia skutków.

c) *Ocena narażenia na działanie substancji*

Określenie emisji, kierunku i prędkości przemieszczania się substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej wchodzącej w skład produktu biobójczego i jej transformacji lub rozpadu, aby oszacować poziom stężenia i/lub dawek, których działaniu mogą być poddani ludzie, zwierzęta lub środowisko naturalne.

d) *Charakterystyka ryzyka*

Ocena zakresu i wskaźnika wrażliwości na niepożądane skutki, które mogą wystąpić wśród ludności, zwierząt lub w środowisku naturalnym, ze względu na rzeczywiste lub przewidywane poddanie działaniu każdej substancji czynnej lub potencjalnie niebezpiecznej wchodzącej w skład produktu biobójczego. Charakterystyka może zawierać „ocenę ryzyka”, to znaczy kwantyfikację prawdopodobieństwa ryzyka.

e) *Środowisko naturalne*

Wody, łącznie z osadami, powietrze, ziemia, dzikie gatunki fauny i flory oraz wszelkie wewnętrzne powiązania między nimi jak również i wszystkimi żywymi organizmami.



## WPROWADZENIE

1. Niniejszy załącznik ustanawia zasady zapewniające, że przeprowadzone oceny i decyzje podejmowane przez Państwo Członkowskie dotyczące dopuszczania produktów biobójczych, pod warunkiem że chodzi o preparaty chemiczne, będą w większym stopniu zharmonizowane i zapewnią wyższy poziom ochrony człowieka, zwierząt i środowiska naturalnego, zgodnie z art. 5 ust. 1 lit. b) niniejszej dyrektywy.
2. W celu zapewnienia zharmonizowanego i wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt, jak również środowiska naturalnego, identyfikuje się wszelkie zagrożenia wiążące się z wykorzystaniem produktu biobójczego. W celu określenia dopuszczalności wszelkiego rodzaju zagrożenia zidentyfikowanego w trakcie normalnego użycia produktu biobójczego przeprowadza się ocenę ryzyka. Oceny takiej dokonuje się przez przeprowadzenie oceny ryzyka związanego z odpowiednimi poszczególnymi składnikami produktu biobójczego.
3. Zawsze wymaga się przeprowadzenia oceny substancji czynnej obecnej w produkcie biobójczym. Ocena taka zostanie przeprowadzona dla załącznika I, IA lub IB. W ramach oceny ryzyka określa się zagrożenia i w zależności od przypadku, przeprowadza się ocenę stosunku dawka (stężenie) - działanie (skutek), ocenę narażenia na działanie substancji i charakterystykę ryzyka. Jeżeli nie można przeprowadzić oceny ilościowej, należy zastąpić ją oceną jakościową.
4. Dodatkową ocenę ryzyka dla każdej potencjalnie niebezpiecznej substancji wchodzącej w skład produktu biobójczego przeprowadza się, jeżeli ocena ta jest potrzebna dla wykorzystania produktu biobójczego.
5. W celu przeprowadzenia oceny ryzyka wymaga się posiadania danych. Dane te wyszczególnione są w załączniku II, III i IV i można je dostosować ze względu na duże zróżnicowanie rodzajów produktów i związanych z nimi ryzyk. Wymagane dane ogranicza się do niezbędnego minimum w celu dokonania właściwej oceny ryzyka. Państwa Członkowskie muszą w odpowiedni sposób uwzględniać wymogi art. 12 i 13 dyrektywy, aby uniknąć jakiegokolwiek podwójnego przedłożenia danych. Jednakże minimalna ilość danych wymaganych dla każdej substancji czynnej wchodzącej w skład jakiegokolwiek produktu biobójczego określona jest w załączniku VIIA dyrektywy 67/548/EWG; dane te zostaną już przekazane i poddane ocenie w ramach oceny ryzyka przeprowadzonej w celu dokonania wpisu substancji czynnej do załącznika I, IA lub IB do niniejszej dyrektywy. Można również zażądać danych na temat substancji potencjalnie niebezpiecznych, które wchodzi w skład produktu biobójczego.
6. Wyniki dokonanych ocen ryzyka dla substancji czynnej i substancji potencjalnie niebezpiecznej wchodzącej w skład produktu biobójczego łączone są w celu przedstawienia całościowej oceny odnoszącej się do samego produktu biobójczego.
7. Państwo Członkowskie przeprowadzając ocenę ryzyka, które stwarza produkt biobójczy i podejmując decyzję w sprawie dopuszczenia tego produktu do obrotu:
  - a) uwzględnia każdą ważną informację natury technicznej lub naukowej, która powinna posiadać informacje na temat właściwości produktu biobójczego, jego składników, metabolitów lub jego pozostałości;
  - b) gdy jest to ważne, uzasadnienie niedostarczenia pewnych danych dokonane przez wnioskodawcę.
8. Państwo Członkowskie spełnia wymogi związane z wzajemnym uznawaniem, określonym w art. 4 ust. 1, 2 i 6, niniejszej dyrektywy.
9. Wiadomym jest, że wiele produktów biobójczych różni się od siebie w niewielkim stopniu. Przy ocenie dokumentacji bierze się ten fakt pod uwagę. Znaczące jest tutaj pojęcie „sformułowania ramowego”
10. Wiadomym jest, że niektóre produkty biobójcze uważane są za produkty o niewielkim stopniu ryzyka. Tego rodzaju produkty biobójcze, podlegając przepisom niniejszego załącznika, są przedmiotem procedury uproszczonej, opisanej w art. 3 niniejszej dyrektywy.
11. Zastosowanie wspólnych skutkuje tym, że Państwo Członkowskie podejmując decyzję czy produkt biobójczy może zostać dopuszczony czy też nie. Zezwolenie może zawierać ograniczenia dotyczące użytkowania produktu lub inne warunki. W niektórych przypadkach, Państwo Członkowskie może stwierdzić, że przed podjęciem decyzji musi uzyskać dane uzupełniające.

12. Podczas procedury dokonywania oceny i podejmowania decyzji, Państwa Członkowskie i wnioskodawcy współpracują ze sobą w celu szybkiego rozwiązania problemów dotyczących wymaganych danych lub wczesnej identyfikacji potrzeby przeprowadzenia badań uzupełniających, albo zmiany proponowanych warunków zastosowania produktu biobójczego lub zmiany jego rodzaju lub składu, aby w całości spełniał on wymogi niniejszego załącznika lub dyrektywy. Obciążenia administracyjne, w szczególności dla małych i średnich przedsiębiorstw, ogranicza się do niezbędnego minimum, nie naruszając przy tym stopnia ochrony ludzi, zwierząt i środowiska naturalnego.
13. Opinie przedstawione przez Państwo Członkowskie w trakcie procedury oceniającej i procedury podejmowania decyzji muszą opierać się na źródłach naukowych, najlepiej uznanych na skalę międzynarodową i uwzględniać zalecenia ekspertów.

## OCENA

### Zasady ogólne

14. Dane dostarczone na poparcie wniosku o wydanie zezwolenia na produkt biobójczy badane są przez Państwo Członkowskie, które przyjmuje wniosek; bada ono pełną wartość naukową tych danych i sprawdza czy są one kompletne. Po ich przyjęciu, Państwo Członkowskie wykorzystuje je przy ocenie ryzyka uwzględniającego proponowane wykorzystanie produktu biobójczego.
15. Zawsze przeprowadza się ocenę ryzyka, jakie przedstawia substancja czynna wchodząca w skład produktu biobójczego. Jeżeli w skład produktu biobójczego wchodzi ponadto substancje potencjalnie niebezpieczne, dla każdej z tych substancji należy przeprowadzić ocenę ryzyka. Ocena taka obejmuje zamierzone normalne zastosowanie produktu biobójczego, jak również przeprowadzona jest z uwzględnieniem najgorszej z możliwych sytuacji, włączając w to aspekty dotyczące produkcji i usuwania samego produktu lub materiałów, poddanych jego działaniu.
16. Dla każdej substancji czynnej i każdej substancji potencjalnie niebezpiecznej wchodzącej w skład produktu biobójczego, ocena ryzyka, o ile jest to możliwe, powinna obejmować określenie szkodliwych skutków i określać dawki i/lub stężenia niewywołujące zauważalnych działań toksycznych (NOAEL). W zależności od tego czy jest to właściwe, obejmuje również określenie stosunku dawka (stężenie) - działanie (skutek), jak również określenie narażenia na działanie i charakterystykę ryzyka.
17. Wyniki porównania wykonywane dla każdej substancji czynnej i substancji potencjalnie niebezpiecznych, w związku z obciążeniem stężenia („koncentracja - NEL”) (niewywołujące żadnych skutków), gromadzone są w celu przedstawienia całościowej oceny ryzyka produktu biobójczego. W przypadku braku wyników ilościowych, w podobny sposób gromadzi się wyniki ocen jakościowych.
18. Ocena ryzyka określa:
  - a) ryzyko dla ludzi i zwierząt,
  - b) ryzyko dla środowiska naturalnego,
  - c) niezbędne środki w celu ochrony ludzi, zwierząt i środowiska naturalnego zarówno w przypadku proponowanego normalnego użycia produktu biobójczego jak również w przypadku zaistnienia najgorszej z możliwych sytuacji, która może mieć miejsce w rzeczywistości.
19. W niektórych przypadkach, można dojść do wniosku, że w celu zakończenia prac nad oceną ryzyka potrzebne są dane uzupełniające. Każde takie dane dostarczane są w minimalnej ilości, która umożliwi zakończenie oceny ryzyka.

### Skutki dla człowieka

20. Ocena ryzyka uwzględnia następujące potencjalne skutki wynikające z użytkowania produktu biobójczego oraz w dalszej perspektywie skutki na najbardziej narażonych na ich działanie grupach społeczeństwa, które mogły zostać narażone na działanie tego produktu.
21. Wyżej wymienione skutki wynikają z właściwości substancji czynnej i substancji potencjalnie niebezpiecznych. Są to:
  - toksyczność ostra lub przewlekła,
  - podrażnienie,
  - korozyjność,
  - uczulenie,
  - toksyczność w przypadku powtarzania dawek,

- mutageniczność,
  - rakotwórczość,
  - toksyczność dla reprodukcji,
  - neurotoksyczność,
  - inne szczególne właściwości substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej,
  - inne działania zależne od właściwości fizycznych i chemicznych.
22. Grupy społeczeństwa, określone powyżej obejmują:
- użytkowników profesjonalnych,
  - użytkowników nie profesjonalnych,
  - osoby narażone na działanie produktu pośrednio przez środowisko naturalne.
23. Określenie niebezpieczeństwa określa właściwości i potencjalne szkodliwe skutki substancji czynnej zawartej w produkcie biobójczym i każdej substancji potencjalnie wątpliwej wchodzącej w skład produktu biobójczego. Jeżeli produkt ma zostać sklasyfikowany, zgodnie z wymaganiami art. 20, należy określić stosunek dawka (stężenie) - działanie (skutek), jak również określić położenie i charakterystykę ryzyka.
24. W tych przypadkach, gdy przeprowadzone zostało badanie, którego celem jest określenie szkodliwych skutków związanych z określonym potencjalnym działaniem substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej wchodzącej w skład produktu biobójczego, ale gdy jego wyniki nie pozwoliły na dokonanie klasyfikacji produktu biobójczego, nie jest konieczne podawanie charakterystyki ryzyka związanego z tym działaniem, chyba że istnieją inne racjonalne powody zaniepokojenia, np. występowanie niepożądanego oddziaływania na środowisko naturalne lub niedopuszczalnych pozostałości.
25. Państwo Członkowskie stosuje ust. 26–29, jeżeli przeprowadza ocenę stosunku dawka (stężenie) - działanie (skutek) dla substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej obecnych w produkcie biobójczym.
26. Jeśli chodzi o toksyczność dla dawek powtarzalnych i toksyczność reprodukcyjną stosunek dawka - działanie podlega ocenie w przypadku każdej substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej. Jeżeli jest to możliwe, należy określić dawkę niewywołującą niepożądanych skutków (NOAEL). W przypadku gdy określenie dawki NOAEL jest niemożliwe, określa się dawkę LOAEL (przy stosowaniu, której zaobserwować można niepożądane działanie).
27. Dla toksyczności ostrej, korozyjności i podrażnienia nie jest to zwykle możliwe; na podstawie testów przeprowadzonych zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy określenie poziomu dawki NOAEL lub LOAEL. Dla toksyczności ostrej określa się wartości LD50 (średnia dawka śmiertelna) lub LC50 (średnie stężenie śmiertelne), lub, jeżeli korzysta się z metody z wcześniej ustaloną dawką, określa się dawkę wykluczającą. W odniesieniu do innych skutków, wystarczy określić czy substancja czynna lub substancja potencjalnie niebezpieczna posiada wewnętrzną zdolność wywoływania tego rodzaju skutków przy użytkowaniu produktu biobójczego.
28. Jeśli chodzi o mutageniczność i rakotwórczość, wystarczy określić czy substancja czynna lub substancja potencjalnie niebezpieczna może sama wywołać tego rodzaju skutki przy użytkowaniu produktu biobójczego. Jednakże jeżeli można potwierdzić, że substancja czynna lub substancja potencjalnie niebezpieczna uważana za rakotwórczą nie jest toksyczna dla genów, należy ustalić wartość NOAEL lub LOAEL, tak jak zostało to przewidziane w ust. 26.
29. W stosunku do uczuleń skórnych i dróg oddechowych, w przypadku braku jednomyślności odnośnie do możliwości określenia wartości dawki lub stężenia substancji czynnej, poniżej której potencjalnie nie wystąpią żadne szkodliwe skutki u osób, które wykazują reakcje alergiczne na daną substancję; wystarczy jednakże określić, czy substancja czynna lub substancja potencjalnie niebezpieczna może sama wywołać tego rodzaju skutki w trakcie użytkowania produktu biobójczego.
30. W przypadku gdy dane dotyczące toksyczności, które zostały uzyskane w wyniku obserwacji zachowania (narażenie na działanie substancji) człowieka, takie jak np. informacje pochodzące od producenta, centrum toksykologicznego lub ośrodka badań epidemiologicznych, są dostępne, przy przeprowadzaniu oceny ryzyka należy te dane uwzględnić w szczególności.
31. Ocena narażenia na działanie substancji przeprowadzana jest dla każdej grupy społecznej (użytkowników profesjonalnych, nieprofesjonalnych i osób pośrednio narażonych na działanie produktu przez środowisko) poddanej działaniu produktu biobójczego lub w stosunku, do których można racjonalnie przewidzieć, że zostaną narażenie na jego i działanie. Celem oceny jest ilościowe lub jakościowe oszacowanie dawki i/lub stopnia stężenia/koncentracji każdej substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej, na której działanie jest lub może zostać narażona ludność w okresie użytkowania produktu biobójczego.

32. Ocena narażenia na działanie substancji opiera się na danych pochodzących z dokumentacji technicznej, przedłożonych zgodnie z art. 8, jak również na każdej innej istotnej informacji. W szczególności uwzględnia ona następujące informacje:
- dane na temat prawidłowo zmierzonego narażenia na działanie substancji,
  - formę, w jakiej produkt wprowadzany jest do obrotu,
  - typ produktu biobójczego,
  - metodę zastosowania i zastosowaną ilość,
  - fizyczno-chemiczne właściwości produktu,
  - prawdopodobne sposoby narażenia na działanie substancji i możliwości absorpcyjne,
  - częstotliwość i czas narażenia,
  - typ i rozmiar szczególnych ekspozowanych grup społeczeństwa, o ile takie informacje zostały przedłożone.

33. W przypadku właściwego odpowiednio zmierzonych, reprezentatywnych danych dotyczących narażenia na działanie substancji, przy dokonywaniu oceny uwzględnia się je w szczególności. W przypadku gdy metody obliczeniowe wykorzystywane są dla oszacowania poziomu narażenia na działanie substancji stosuje się odpowiednie modele.

Modele te:

- pozwalają na dokonanie jak najlepszej oceny wszystkich istotnych procesów, przy uwzględnieniu realnych parametrów i hipotez,
- poddaje się analizie uwzględniającej możliwe czynniki niepewności,
- zostają w pewny sposób uwiarygodnione, z wykorzystaniem pomiarów przeprowadzonych w okolicznościach odpowiadających wykorzystaniu modelu,
- odpowiadają warunkom, w obszarze użytkowania.

Uwzględnia się również odpowiednie dane dotyczące monitorowania substancji, których sposoby użycia i poziomy narażenia albo właściwości są podobne.

34. W przypadku gdy, dla skutków, ustalonych w ust. 21, określono wartość NOAEL lub LOAEL, charakterystyka ryzyka wymaga porównania wartości NOEL lub LOAEL z oceną dawki/stężenia, na których działanie zostaną narażone grupy społeczeństwa. W przypadku gdy nie można określić wartości NOAEL lub LOAEL, dokonuje się porównania jakościowego.

#### **Skutki dla zwierząt**

35. Przestrzegając tych samych stosownych zasad, które zostały opisane w sekcji dotyczącej skutków działania dla człowieka, Państwo Członkowskie rozważa ryzyka, jakie stwarza produkt biobójczy dla zwierząt.

#### **Skutki dla środowiska naturalnego**

36. Ocena ryzyka uwzględnia wszelkie szkodliwe skutki związane z użyciem produktu biobójczego, właściwych dla wszystkich trzech segmentów środowiska naturalnego - powietrza, gleby i wody (włącznie z osadami).
37. Określenie ryzyka wskazuje właściwości i potencjalne negatywne skutki działania substancji czynnej i każdej substancji potencjalnie niebezpiecznej wchodzącej w skład produktu biobójczego. Jeżeli powoduje to klasyfikację substancji czynnej zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy, należy przeprowadzić ocenę stosunku dawka - (stężenie)/działanie - (skutek), ocenę narażenia na działanie substancji i charakterystykę ryzyka.

38. W takich sytuacjach, w przypadku gdy przeprowadzono badanie, którego celem jest określenie szkodliwych skutków związanych z możliwym oddziaływaniem substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej wchodzącej w skład produktu biobójczego, jednakże wyniki jego nie pozwoliły na sklasyfikowanie produktu biobójczego, charakterystyka ryzyka takiego oddziaływania nie jest konieczna, chyba że istnieją inne uzasadnione wątpliwości. Tego rodzaju wątpliwości mogą wynikać z właściwości i skutków działania każdej substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej wchodzącej w skład produktu biobójczego, w szczególności z:
- każdego elementu wskazującego na możliwość bioakumulacji,
  - właściwości trwałości substancji,
  - kształtu krzywej toksyczności w czasie, otrzymanej w wyniku badań ekotoksyczności,
  - wniosków z badań dotyczących toksyczności wykazujących, że substancja wywołuje inne szkodliwe działania (np. klasyfikacja substancji w grupie substancji mutagennych),
  - dane na temat substancji o analogicznej strukturze,
  - skutków endokrynologicznych.
39. Ocenę stosunku „dawka (stężenie) - działanie (skutek)” przeprowadza się dla substancji czynnej i każdej substancji potencjalnie niebezpiecznej wchodzącej w skład produktu biobójczego, aby określić stężenie, poniżej którego nie występują jakiegokolwiek szkodliwe skutki dla zagrożonego środowiska naturalnego. Stężenie to nazywa się PNEC („przewidywalne stężenie niewywołujące skutków negatywnych”). W niektórych przypadkach jednakże może być niemożliwe określenie PNEC. W takim przypadku należy dokonać jakościowego szacunku stosunku - „dawka (stężenie) - działanie (skutek)”.
40. PNEC ustala się na podstawie danych dotyczących oddziaływania na organizmy i na podstawie wyników badań ekotoksyczności, przedstawionych zgodnie z przepisami art. 8 niniejszej dyrektywy. W celu obliczenia PNEC stosuje się wskaźnik oceny wartości otrzymanych w wyniku badań przeprowadzonych na organizmach, np. LD50 (średnia dawka śmiertelna) i LC50 (średnie stężenie śmiertelne), EC50 (średnie stężenie skuteczne), IC50 (stężenie wywołujące 50 % ograniczenie danego parametru, np. wzrostu), NOEL(C) (dawka/stężenie bez widocznych skutków) lub LOEL(C) (dawka/stężenie wywołujące najsłabsze dające się zaobserwować skutki).
41. Wskaźnik oceny stanowi wyrażenie stopnia niepewności przy ekstrapolacji do rzeczywistego środowiska wyników badań przeprowadzonych na ograniczonej liczbie gatunków. W związku z tym zasadą ogólną jest, że im danych jest więcej i czas prowadzenia badań jest dłuższy, tym mniejszy jest stopień niepewności i wskaźnik oceny.
- Wyszczególnienia współczynników oceny opracowane są we wskazówkach technicznych, które opierają się na informacjach podanych w dyrektywie Komisji 93/67/EWG z dnia 20 lipca 1993 r. określającej zasady oceny zagrożenia dla człowieka i środowiska naturalnego wywołwanego przez substancje ogłaszane zgodnie z dyrektywą Rady 67/548/EWG (\*).
42. Ocena narażenia dokonywana jest w celu określenia prawdopodobnego stężenia, we wszystkich segmentach środowiska naturalnego danej substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej wchodzącej w skład produktu biobójczego. Stężenie to nazywa się PEC („przewidywalne stężenie w środowisku”). Jednakże nie zawsze można określić to stężenie i w tym przypadku należy przeprowadzić jakościową prognozę narażenia na działanie substancji.
43. Określenie PEC lub, w miarę konieczności, jakościowa ocena narażenia dla środowisk naturalnych, w których w rzeczywistości ma miejsce lub może mieć miejsce emisja, wprowadzenie lub rozdzielenie substancji, włącznie z materiałami, które zostały poddane działaniu produktów biobójczych.
44. Określając PEC lub dokonując jakościowej oceny narażenia uwzględnia się w szczególności w miarę możliwości:
- obliczone we właściwy sposób dane dotyczące narażenia,
  - formę, w której produkt wprowadzony jest do obrotu,
  - typ produktu biobójczego,
  - metodę i odliczoną część dawkowania,
  - właściwości fizyczno-chemiczne,

(\*) Dz.U. L 227 z 8.9.1993, str. 9.



- produkty rozkładu/przekształcenia,
  - prawdopodobny kierunek uwalniania się do przedziałów środowiska naturalnego i możliwości adsorpcyjne/desorpcyjne i rozpadu,
  - częstotliwość i czas narażenia.
45. W przypadku gdy istnieją reprezentatywne i we właściwy sposób obliczone dane dotyczące narażenia na działanie substancji, przy dokonywaniu oceny narażenia należy je w szczególności uwzględnić. W przypadku gdy w celu dokonania oceny narażenia korzysta się z metod obliczeniowych, należy zastosować odpowiednie modele. Modele te wykazane są w ust. 33. W miarę potrzeb, należy również przeanalizować, przypadek po przypadku, dane dotyczące kontroli substancji, których sposoby użycia i ekspozycji albo właściwości są podobne.
46. Dla danego przedziału środowiska naturalnego charakterystyka ryzyka, w miarę możliwości, zawiera porównanie wartości PEC z PNEC, tak, aby można było otrzymać stosunek PEC/PNEC.
47. Jeżeli określenie stosunku wskaźnika PEC/PNEC nie było możliwe, charakterystyka ryzyka pociąga za sobą jakościową ocenę prawdopodobieństwa wystąpienia skutków w istniejących obecnie warunkach narażenia na działanie substancji lub ich wystąpienia w przyszłości w przewidywanych warunkach narażenia.

### Niedopuszczalne skutki

48. Państwo Członkowskie poddaje ocenie dane, które zostały mu przedstawione w celu określenia, czy produkt biobójczy nie wywołuje niepotrzebnego bólu u docelowych zwierząt kręgowych. Obejmuje to ocenę mechanizmu, dzięki któremu osiąga się rezultat oraz zauważalny skutek na zachowanie i zdrowie docelowych zwierząt kręgowych; jeżeli w wyniku pożądanego działania zwierzęta docelowe giną, ocenie poddawany jest czas potrzebny na uzyskanie takiego skutku oraz warunki, w których nastąpiła śmierć.
49. W zależności od przypadku Państwo Członkowskie bada możliwość rozwoju odporności u organizmów docelowych na działanie substancji czynnej lub produktu biobójczego.
50. Jeżeli istnieje obawa, że mogą wystąpić innego rodzaju niedopuszczalne skutki, Państwo Członkowskie poddaje ocenie możliwość ich wystąpienia. Przykładem tego rodzaju skutków może być niedopuszczalne oddziaływanie produktu biobójczego na umocnienia i armaturę umocowaną na drewnie, w przypadku zastosowania środka konserwacji drewna.

### Skuteczność

51. Dane przedstawia się i poddaje ocenie w celu potwierdzenia, czy produkt biobójczy jest tak skuteczny jak zostało to zapowiedziane. Dane przedstawione przez wnioskodawcę lub będące w posiadaniu Państwa Członkowskiego muszą pozwalać na potwierdzenie skuteczności działania produktu biobójczego przeciw organizmom docelowym przy ich normalnym zastosowaniu, zgodnie z warunkami określonymi w zezwoleniu.
52. Badania należy przeprowadzać zgodnie z wytycznymi wspólnotowymi o ile takie istnieją i są stosowane. Gdzie stosowne, można wykorzystywać inne metody, które wymienione są w poniższym wykazie. Jeżeli istnieją dane, które można zaakceptować, to można je wykorzystać.
- Norma - ISO, CEN lub inne międzynarodowe metody normalizacji
  - krajowe metody normalizacji
  - przemysłowe metody normalizacji (przyjęte przez Państwo Członkowskie)
  - metoda normalizacji producenta (przyjęta przez Państwo Członkowskie)
  - dane na temat aktualnego rozwoju produktu biobójczego (przyjęte przez Państwo Członkowskie).

### Podsumowanie

53. Dla każdej z dziedzin, dla których dokonana została ocena ryzyka, tzn. oddziaływania na ludzi, zwierzęta i środowisko naturalne, Państwo Członkowskie grupuje wyniki uzyskane dla substancji czynnej z wynikami uzyskanymi dla każdej substancji potencjalnie niebezpiecznej, w celu dokonania całościowej oceny produktu biobójczego. W ocenie takiej należy uwzględnić wszystkie prawdopodobne skutki synergiczne substancji czynnych i potencjalnie niebezpiecznych wchodzących w skład produktu biobójczego.
54. Dla produktów biobójczych zawierających większą ilość substancji czynnych, przy określaniu całościowego działania produktu biobójczego uwzględnia się również wszelkie działania szkodliwe.

## PROCES PODEJMOWANIA DECYZJI

**Zasady ogólne**

55. Z zastrzeżeniem ust. 96, Państwo Członkowskie podejmuje decyzję w sprawie udzielenia zezwolenia na użycie produktu biobójczego, w której uwzględni wszelkiego rodzaju ryzyka, które stwarza każda z substancji czynnych i każda z substancji potencjalnie niebezpiecznych wchodzących w skład produktu biobójczego. Ocena ryzyka odnosi się do normalnego użytkowania produktu biobójczego, z uwzględnieniem wystąpienia scenariusza najgorszego przypadku, włączając w to wszelkie aspekty dotyczące usuwania odpadów produktu biobójczego lub materiałów, na które oddziaływał.
56. Podejmując decyzję w sprawie udzielenia zezwolenia, Państwo Członkowskie dochodzi do następujących wniosków, w stosunku do każdego rodzaju produktu i każdego obszaru zastosowania produktu biobójczego, dla którego przedstawiony został wniosek o dopuszczenie:
1. produkt biobójczy nie może zostać objęty zezwoleniem;
  2. produkt biobójczy może zostać objęty zezwoleniem pod pewnymi warunkami lub z zachowaniem pewnych ograniczeń;
  3. przed podjęciem decyzji o dopuszczeniu produktu do obrotu wymaga się dostarczenia większej ilości danych.
57. Jeżeli Państwo Członkowskie stwierdza, że do podjęcia decyzji o dopuszczeniu produktu potrzebuje dodatkowych informacji lub danych, uzasadnia swoje stanowisko. Uzupełniające informacje lub dane muszą być dostarczone w najmniejszej ilości umożliwiającej dokonanie nowej prawidłowej oceny ryzyka.
58. Państwo Członkowskie dostosowuje się do zasad związanych z wzajemnym uznawaniem, zgodnie z art. 4. niniejszej dyrektywy.
59. Państwo Członkowskie stosuje się do zasad dotyczących pojęcia „sformułowania ramowe” w przypadku gdy podejmuje decyzję w sprawie udzielenia zezwolenia dla produktu biobójczego.
60. Państwo Członkowskie stosuje przepisy dotyczące pojęcia produktu „o niewielkim stopniu ryzyka”, w przypadku gdy podejmuje decyzję w sprawie udzielenia zezwolenia dla tego rodzaju produktu biobójczego.
61. Państwo Członkowskie udziela zezwolenia jedynie dla tych produktów biobójczych, które stosowane są zgodnie z warunkami określonymi w zezwoleniu i nie stwarzają ryzyka nie do przyjęcia dla ludzi, zwierząt lub środowiska naturalnego, są skuteczne i zawierają substancje czynne, których wykorzystanie w tego rodzaju produktach biobójczych jest dopuszczone na poziomie wspólnotowym.
62. W miarę potrzeb, Państwo Członkowskie nakłada pewne warunki lub ograniczenia dotyczące udzielenia zezwolenia. Ich rodzaj i zakres zależy od rodzaju i zakresu oczekiwanych korzyści i ryzyka, jakie może wiązać się z użytkowaniem produktu biobójczego.
63. W procesach podejmowania decyzji, Państwo Członkowskie uwzględni następujące informacje:
- wyniki oceny ryzyka, w szczególności związku między narażeniem na działanie substancji i skutkami,
  - rodzaj i dotkliwość skutków,
  - możliwe do zastosowania sposób zarządzania ryzykiem,
  - zakres stosowania produktu biobójczego,
  - skuteczność produktu biobójczego,
  - właściwości fizyczne produktu biobójczego,
  - korzyści wynikające z zastosowania produktu biobójczego.
64. W przypadku podejmowania decyzji w sprawie udzielenia zezwolenia dla produktu biobójczego, Państwo Członkowskie bierze pod uwagę niepewność wynikającą ze zmienności danych wykorzystanych w procesach oceny i podejmowania decyzji.
65. Państwo Członkowskie może ustalać, aby produkty biobójcze zostały użyte we właściwy sposób. Właściwe użytkowanie obejmuje skutecznym zastosowaniem dawek i możliwie niewielkim użyciem produktu biobójczego.

66. Państwo Członkowskie podejmuje niezbędne środki w celu zapewnienia, aby wnioskodawca przedstawił etykietę produktu biobójczego, jak również, w zależności od przypadku, kartę z informacjami na temat bezpieczeństwa, która:
- spełnia wymagania określone w art. 20 i 21 niniejszej dyrektywy,
  - zawiera informacje na temat ochrony użytkownika określone legislacją wspólnotową dotyczącą ochrony pracowników,
  - obejmuje warunki lub ograniczenia użytkowania, według których produkt biobójczy może zostać użyty.
- Przed wydaniem zezwolenia, Państwo Członkowskie potwierdza, że warunki te muszą zostać spełnione.
67. Państwo Członkowskie podejmuje niezbędne środki w celu zapewnienia, aby wnioskodawca przedstawił propozycję opakowania oraz w zależności od przypadku, procedur niszczenia lub odkażania produktu biobójczego i jego opakowania lub każdego innego właściwego materiału towarzyszącego produktowi biobójczemu. Środki te muszą być zgodne z odpowiednimi przepisami prawa.

### Skutki dla człowieka

68. Państwo Członkowskie nie udziela zezwolenia dla produktu biobójczego w przypadku gdy ocena ryzyka potwierdzi, że produkt ten w warunkach zamierzonego wykorzystania stwarza niedopuszczalne zagrożenie dla ludzi, z uwzględnieniem wystąpienia scenariusza najgorszego przypadku.
69. W przypadku podejmowania decyzji w sprawie udzielenia zezwolenia dla produktu biobójczego Państwo Członkowskie rozważa możliwe skutki oddziaływania tego produktu na wszystkie grupy społeczeństwa: użytkowników profesjonalnych, użytkowników nieprofesjonalnych oraz użytkowników pośrednio narażonych na działanie produktu przez środowisko.
70. Państwo Członkowskie bada związek między narażeniem na działanie i działaniem i wykorzystuje to w procesach podejmowania decyzji. W trakcie analizowania tego związku konieczne jest uwzględnienie pewnej liczby czynników, z których jednym z głównych jest charakter szkodliwych skutków wywołanych działaniem substancji. Do skutków tych zalicza się ostrą toksyczność, działania podrażniające, uczuleniowe, toksyczność dla dawek powtarzalnych, mutagenezę, kancerogenezę, neurotoksyczność, toksyczność reprodukcyjną, jak również właściwości fizyczno-chemiczne i wszystkie inne szkodliwe właściwości substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej.
71. W przypadku podejmowania decyzji w sprawie udzielenia zezwolenia, Państwo Członkowskie porównuje uzyskane wyniki oceny ryzyka z wynikami wcześniejszymi w celu określenia wystąpienia identycznych lub podobnych szkodliwych skutków oraz określa właściwy margines bezpieczeństwa (MOS).
- Właściwy margines bezpieczeństwa wynosi normalnie 100, ale w zależności od krytycznego działania toksycznego, właściwy może okazać się również wyższy lub niższy.
72. W zależności od przypadku, Państwo Członkowskie nakłada jako warunek wydania zezwolenia dla produktu biobójczego obowiązek noszenia środków ochrony indywidualnej, maski filtracyjnej, kombinezonu, rękawic i okularów ochronnych, w celu ograniczenia narażenia na działanie substancji użytkowników profesjonalnych. Wyposażenie takie musi być łatwo dostępne dla użytkowników.
73. Jeżeli dla użytkowników nieprofesjonalnych noszenie środków ochrony indywidualnej jest jedynym sposobem ograniczenia narażenia, zwykle nie udziela się zezwolenia dla produktu.
74. Jeżeli związek między narażeniem na działanie i działaniem nie może zostać ograniczony do dopuszczalnego poziomu, Państwo Członkowskie może nie wydać zezwolenia dla produktu biobójczego.
75. Żaden produkt biobójczy zaliczany, zgodnie z art. 20 ust. 1 niniejszej dyrektywy, do produktów toksycznych, wysoce toksycznych lub rakotwórczych kategorii 1 lub 2 albo mutagennych kategorii 1 lub 2, bądź toksycznych dla reprodukcji kategorii 1 lub 2, nie może zostać dopuszczony do powszechnego użytku.

### Skutki dla zwierząt

76. Państwo Członkowskie nie udziela zezwolenia dla produktu biobójczego w przypadku gdy w wyniku przeprowadzonej oceny ryzyka zostanie stwierdzone, że produkt ten, w warunkach normalnego wykorzystania stwarza niedopuszczalne zagrożenie dla zwierząt, które nie są zwierzętami docelowymi.
77. W przypadku podejmowania decyzji w sprawie udzielenia zezwolenia dla produktu biobójczego, Państwo Członkowskie posługując się tymi samymi kryteriami jak kryteria opisane w sekcji dotyczącej skutków dla ludzi, bada możliwe zagrożenie, jakie produkt biobójczy stwarza dla zwierząt.

**Skutki dla środowiska naturalnego**

78. Państwo Członkowskie nie udziela zezwolenia dla produktu biobójczego, jeżeli ocena ryzyka potwierdzi, że substancja czynna lub jakkolwiek substancja potencjalnie niebezpieczna bądź jakkolwiek produkt redukcji lub reakcji stwarza niedopuszczalne zagrożenie dla środowiska naturalnego, tzn. wody (włącznie z osadami), gleby lub powietrza. W ocenie uwzględnia się zagrożenie dla organizmów niedocelowych, które występują w tych środowiskach naturalnych.

W przypadku podejmowania decyzji ostatecznej, zgodnie z pkt 96, Państwo Członkowskie, aby ocenić czy istnieje niedopuszczalne ryzyko, uwzględnia kryteria wymienione w ust. 81–91.

79. Podstawowym narzędziem wykorzystywanym przy podejmowaniu decyzji jest stosunek wskaźnika PEC/PNEC lub, jeżeli jest on nieznan, szacunek jakościowy. Przeprowadza się dokładną analizę wskaźnika, przy czym uwzględnia się zmienność danych wykorzystanych do pomiarów stężenia i dokonania oceny.

Określając PEC, należy skorzystać z najodpowiedniejszego modelu uwzględniającego zachowanie się produktu biobójczego w środowisku naturalnym.

80. Dla danego segmentu środowiska naturalnego, jeżeli stosunek wskaźnika PEC/PNEC jest równy lub niższy od 1, stwierdza się, że nie jest już potrzebne przeprowadzenie dodatkowych badań i/lub posiadanie dodatkowych informacji.

Jeżeli wskaźnik PEC/PNEC jest wyższy od 1, Państwo Członkowskie na podstawie wielkości tego wskaźnika i innych odpowiednich czynników ocenia, czy w celu lepszego zdefiniowania niepokojącego charakteru produktu niezbędne są dalsze informacje i/lub inne badania lub czy należy zastosować środki ograniczające ryzyko bądź też podać w wątpliwość, czy dla produktu można w ogóle udzielić zezwolenia. Odpowiednie czynniki, które należy uwzględnić są wymienione w ust. 38.

**Woda**

81. Państwo Członkowskie nie udziela zezwolenia dla produktu biobójczego, jeżeli w proponowanych warunkach użytkowania, przewidywane stężenie substancji czynnej lub jakiegokolwiek innej substancji potencjalnie niebezpiecznej bądź metabolitów, produktów redukcji lub reakcji w wodach (lub ich osadach) wywiera niedopuszczalny wpływ na gatunki nie docelowe żyjące w środowisku słodkowodnym, morskim lub estuarijnym, chyba że zostanie naukowo potwierdzone, że we właściwych warunkach rzeczywistego wykorzystania, nie występują jakiegokolwiek niedopuszczalne skutki.

82. Państwo Członkowskie nie udziela zezwolenia dla produktu biobójczego, jeżeli, w proponowanych warunkach użytkowania przewidywane stężenie substancji czynnej, jakiegokolwiek innej substancji potencjalnie niebezpiecznej, metabolitów, produktów redukcji lub reakcji w wodach gruntowych przekracza jakiegokolwiek z następujących najniższych stężeń:

- a) najwyższego dopuszczalnego stężenia określonego w dyrektywie 80/778/EWG, lub
- b) najwyższego stężenia ustanowionego, zgodnie z procedurą wpisu substancji czynnej do załącznika I, IA lub IB niniejszej dyrektywy, na podstawie właściwych danych, w szczególności danych toksykologicznych,

chyba że zostanie naukowo potwierdzone, że we właściwych warunkach rzeczywistego wykorzystania, najniższe stężenie nie zostaje przekroczone.

83. Państwo Członkowskie nie udziela zezwolenia dla produktu biobójczego, jeżeli przewidywane stężenie substancji czynnej, substancji potencjalnie niebezpiecznej, metabolitów, produktów redukcji 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 pitnej, wartości określone w
  - dyrektywie Rady 75/440/EWG z dnia 16 czerwca 1975 r. dotyczącej wymaganej jakości wód powierzchniowych przeznaczonych na pobór wody pitnej w Państwach Członkowskich (\*),
  - dyrektywie 80/778/EWG lub
- ma niedopuszczalne działanie na gatunki niedocelowe,

chyba że zostało naukowo potwierdzone, że we właściwych warunkach rzeczywistego wykorzystania, stężenie to nie zostaje przekroczone.

(\*) Dz.U. L 194 z 25.7.1975, str. 26. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 91/692/EWG (Dz.U. L 377 z 31.12.1991, str. 48).

84. Proponowane instrukcje użytkowania produktu biobójczego, w szczególności procedury czyszczenia sprzętu używanego do jego wykorzystania, muszą być zredagowane w taki sposób, aby prawdopodobieństwo przypadkowego skażenia wód lub ich osadów ograniczone zostało do minimum.

#### *Gleba*

85. W przypadku gdy może nastąpić niedopuszczalne skażenie gleby, Państwo Członkowskie nie udziela zezwolenia dla produktu biobójczego, jeżeli po jego wykorzystaniu substancja czynna lub jakakolwiek substancja potencjalnie niebezpieczna wchodzi w jego skład:

- po przeprowadzeniu badań w terenie pozostaje w glebie przez więcej niż 1 rok, lub
- podczas badań laboratoryjnych, tworzy pozostałości, nieulegające wyekstrahowaniu w ciągu 100 dni w ilości przekraczającej 70 % dawki pierwotnej, przy poziomie mineralizacji niższym niż 5 % w ciągu 100 dni,
- powoduje niedopuszczalne skutki lub w niedopuszczalny sposób oddziałuje na organizmy nie docelowe,

chyba że zostanie naukowo potwierdzone, że w warunkach rzeczywistego wykorzystania, nie występują jakiegokolwiek niedopuszczalne skutki.

#### *Powietrze*

86. Państwo Członkowskie nie udziela zezwolenia dla produktu biobójczego, jeżeli istnieje możliwość wystąpienia szkodliwego działania w atmosferze, chyba że zostanie naukowo stwierdzone, że we właściwych warunkach rzeczywistego wykorzystania, nie występują jakiegokolwiek niedopuszczalne skutki.

#### *Skutki dla organizmów niedocelowych*

87. Państwo Członkowskie nie udziela zezwolenia dla produktu biobójczego, w przypadku gdy racjonalnie dopuszcza się możliwość, że organizmy, niedocelowe zostaną poddane działaniu produktu biobójczego, jeżeli dla każdej substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej:

- stosunek PEC/PNEC jest wyższy od 1, chyba że w wyniku przeprowadzonej oceny ryzyka zostanie wyraźnie udowodnione, że w warunkach rzeczywistego wykorzystania, użycie produktu biobójczego, zgodne z proponowanymi warunkami, nie spowoduje jakichkolwiek niedopuszczalnych skutków, lub
- wskaźnik bioakumulacji (BCF) odnoszący się do tkanek tłuszczowych kręgowców niebędących zwierzętami docelowymi przekracza 1 rok, chyba że w wyniku przeprowadzonej oceny ryzyka zostanie wyraźnie stwierdzone, że w warunkach rzeczywistego wykorzystania, użycie produktu biobójczego, zgodne z proponowanymi warunkami nie spowoduje, w sposób bezpośredni lub pośredni, jakichkolwiek niedopuszczalnych skutków.

88. Państwo Członkowskie nie udziela zezwolenia dla produktu biobójczego, jeżeli racjonalnie dopuszcza się możliwość, że organizmy wodne, łącznie z organizmami żyjącymi w morzu i estuariach, zostaną poddane działaniu produktu biobójczego, jeżeli dla każdej substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej:

- wskaźnik PEC/PNEC jest wyższy od 1, chyba że w wyniku przeprowadzonej oceny ryzyka zostanie wyraźnie stwierdzone, że w warunkach rzeczywistego wykorzystania, żywotność organizmów wodnych, łącznie z organizmami żyjącymi w morzu i estuariach, nie jest zagrożona działaniem produktu biobójczego, który zostaje użyty zgodnie z proponowanymi warunkami, lub
- współczynnik bioakumulacji (BCF) jest wyższy od 1000 dla substancji łatwo ulegających rozkładowi biologicznemu lub jest wyższy od 100 dla substancji, które nie ulegają łatwej biodegradacji, chyba że w wyniku przeprowadzonej oceny ryzyka zostanie wyraźnie stwierdzone, że w warunkach rzeczywistego wykorzystania, użycie produktu biobójczego, zgodne z proponowanymi warunkami, nie wywrze w sposób bezpośredni lub pośredni, jakiegokolwiek niedopuszczalnego skutku na żywotność organizmów wodnych, łącznie z organizmami żyjącymi w morzu i estuariach.

Jednakże w drodze odstępstwa od przepisów niniejszego ustępu, Państwa Członkowskie mogą udzielić zezwolenia dla produktu przeciw porostowego, który używany jest na publicznych statkach handlowych i okrętach wojennych, na okres nie dłuższy niż 10 lat, licząc od dnia wejścia w życie niniejszej dyrektywy, jeżeli zabezpieczenie przed porostami w żaden inny równoważny sposób, za pomocą innych praktycznych środków nie może zostać osiągnięte. Wprowadzając tę dyrektywę w życie, Państwa Członkowskie uwzględniają odpowiednio właściwe rezolucje i zalecenia Międzynarodowej Organizacji Morskiej (IMO).

89. Państwo Członkowskie nie udziela zezwolenia dla produktu biobójczego, jeżeli racjonalnie dopuszcza się możliwość, że mikroorganizmy zostaną poddane działaniu tego produktu w oczyszczalniach ścieków, jeżeli dla każdej substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej, metabolitu, produktu degradacji lub reakcji, wskaźnik PEC/PNEC jest wyższy od 1, chyba że, w wyniku przeprowadzonej oceny ryzyka zostanie wyraźnie stwierdzone, że w warunkach rzeczywistego wykorzystania użycie produktu biobójczego zgodne z proponowanymi warunkami nie wywrze, w sposób bezpośredni lub pośredni, jakiegokolwiek niedopuszczalnego skutku na żywotność tych mikroorganizmów.

### Niedopuszczalne skutki

90. Jeżeli odporność substancji czynnej wchodzącej w skład produktu biobójczego może się zwiększyć, Państwo Członkowskie podejmuje działania, aby jak najbardziej zminimalizować następstwa tego wzrostu odporności. Może to obejmować zmiany warunków dopuszczenia produktu do obrotu, albo odmowę wydania zezwolenia.
91. Udzielenie zezwolenia dla produktu biobójczego przeznaczonego do zwalczania kręgowców, może nastąpić w przypadku gdy:
- śmierć nastąpi równocześnie z utratą świadomości, lub
  - spowoduje on natychmiastową śmierć, lub
  - spowoduje on stopniowe zahamowanie funkcji życiowych bez wyraźnych oznak cierpienia.

Jeśli chodzi o środki odstrasżające, działanie docelowe powinno uzyskiwane jest bez wywoływania u docelowych zwierząt kręgowych niepotrzebnego cierpienia ani bólu.

### Skuteczność

92. Państwo Członkowskie nie udziela zezwolenia dla produktu biobójczego, który nie jest w wystarczającym stopniu skuteczny, gdy jest on użytkowany zgodnie z warunkami podanymi na przedstawionej etykiecie lub innymi warunkami określonymi w zezwoleniu.
93. Stopień, rodzaj i czas trwania ochrony, czas zwalczania lub jakiegokolwiek innego spodziewanego działania powinny być przynajmniej zbliżone do wskaźników uzyskanych przy wykorzystaniu właściwych produktów odniesienia, w przypadku gdy tego rodzaju produkty istnieją lub też zbliżone do innych środków kontroli. W przypadku gdy produkty odniesienia nie istnieją, produkt biobójczy musi zapewniać określony poziom bezpieczeństwa lub kontroli lub skutek zwalczania w zakresie zamierzonego użycia. Wnioski dotyczące działania produktu biobójczego muszą być ważne dla całego proponowanego zakresu wykorzystania produktu oraz dla wszystkich regionów Państwa Członkowskiego, chyba że na przedstawionej etykiecie umieszczona jest informacja, wskazująca, że produkt biobójczy ma być użytkowany w szczególnych okolicznościach. Państwa Członkowskie poddają ocenie dane dotyczące stosunku dawka-działanie, które uzyskano w wyniku przeprowadzonych badań, (z których jedna została przeprowadzona bez wykorzystania produktu biobójczego) i z zastosowaniem dawek niższych od zalecanego poziomu, aby można było ocenić, czy zalecana dawka jest najmniejszą dawką potrzebną do uzyskania pożądanego działania.

### Podsumowanie

94. W każdym obszarze wykorzystania produktu biobójczego, dla którego przeprowadzono ocenę ryzyka, tzn. oddziaływania na człowieka, zwierzęta i środowisko, w celu dokonania całościowej oceny produktu biobójczego, Państwo Członkowskie łączy wnioski otrzymane dla substancji czynnej i substancji wątpliwej, aby w końcu wyciągnąć całkowity wniosek dla produktu biobójczego. Ponadto sporządza się podsumowanie oceny skuteczności i skutków niedopuszczalnych.

Wynik tego podsumowania obejmuje:

- podsumowanie oddziaływania produktu biobójczego na człowieka,
- podsumowanie oddziaływania produktu biobójczego na zwierzęta,



- podsumowanie oddziaływania produktu biobójczego na środowisko naturalne,
- podsumowanie oceny skutków,
- podsumowanie działań niedopuszczalnych.

#### OGÓLNE POŁĄCZENIE WNIOSKÓW

95. Państwo Członkowskie łączy różnego rodzaju wnioski wynikające z przeprowadzonego badania oddziaływania produktu biobójczego na człowieka, zwierzęta i środowisko naturalne, aby przedstawić ogólny wniosek odnoszący się do całościowego oddziaływania produktu biobójczego.
  96. Przed podjęciem decyzji w sprawie udzielenia zezwolenia dla produktu biobójczego, Państwo Członkowskie we właściwy sposób uwzględni możliwe niedopuszczalne skutki działania produktu biobójczego, jego skuteczność i korzyści wynikające z jego użycia.
  97. Państwo Członkowskie podejmuje ostatecznie decyzję, czy można udzielić zezwolenia dla produktu biobójczego, czy też nie i czy to zezwolenie, zgodnie z przepisami niniejszego załącznika i dyrektywy, podlega jakimkolwiek ograniczeniom lub warunkom.
-