

**SK**

**SK**

**SK**



KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

Brusel, 12.6.2009  
KOM(2009) 267 v konečnom znení

2009/0076 (COD)

Návrh

**NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY**

**o umiestňovaní na trh a používaní biocídnych výrobkov**

**(Text s významom pre EHP)**

{SEC(2009) 773}

{SEC(2009) 774}

## **DÔVODOVÁ SPRÁVA**

### **1. KONTEXT NÁVRHU**

#### **1.1. Dôvody a ciele návrhu**

V smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (ďalej len „smernica“) sa zavádza harmonizovaný regulačný rámec na povoľovanie a umiestňovanie na trh biocídnych výrobkov, vzájomné uznávanie týchto povolení v rámci Spoločenstva a zavedenie pozitívneho zoznamu účinných látok, ktoré sa môžu používať v biocídnych výrobkoch, na úrovni Spoločenstva. V článku 18 ods. 5 smernice sa požaduje, aby Komisia sedem rokov po nadobudnutí jej účinnosti vypracovala správu a predložila ju Rade. Správa sa zaoberá vykonávaním smernice a dovtedajším fungovaním zjednodušených postupov (rámcové zloženia, biocídne výrobky s nízkym rizikom a komoditné látky). V súlade s tým istým ustanovením môže Komisia v prípade potreby priložiť k správe návrhy zmeny a doplnenia smernice.

Komisia predložila správu 8. októbra 2008 [KOM(2008) 620] a pri tejto príležitosti navrhla predĺžiť program na preskúmanie, prechodné obdobie a určité ustanovenia o ochrane údajov, ktoré sa vzťahujú na toto obdobie, o ďalšie tri roky.

Okrem už predloženého návrhu a na základe záverov správy za obdobie siedmich rokov je cieľom tohto návrhu revízie smernice 98/8/ES odstrániť slabé stránky regulačného rámca, ktoré sa zistili počas prvých ôsmich rokov jej vykonávania, zlepšiť a aktualizovať určité prvky systému a vyhnúť sa problémom, ktoré sa očakávajú v budúcnosti.

#### **1.2. Všeobecný kontext**

Pri preskúmaní vykonávania smernice sa zistilo, že pri hodnotení účinných látok nemajú zjednodušené postupy ustanovené v smernici, a to najmä v prípade výrobkov s nízkym rizikom (príloha IA k smernici), žiadny skutočný účinok, a že okrem toho môžu byť požiadavky na údaje a výnimky z týchto požiadaviek na údaje nejasné alebo nejednotne uplatňované alebo môžu za určitých okolností viesť k neprimeranej záťaži.

Okrem toho, hoci sa povoľovanie výrobkov ešte nezačalo, môže zjednodušovanie postupov týkajúcich sa povoľovania biocídnych výrobkov v členských štátoch prispieť k zníženiu nákladov a administratívneho zaťaženia spoločností, ako aj verejných orgánov. Návrhom sa má zlepšiť existujúci regulačný rámec bez toho, aby sa znížila vysoká úroveň ochrany životného prostredia, zdravia ľudí a zvierat.

Cieľom návrhu je takisto zjednodušiť predpisy na ochranu údajov, predísť duplicite pri vypracovávaní štúdií o stavovcoch prostredníctvom povinného spoločného používania údajov, zlepšiť harmonizáciu systémov poplatkov v členských štátoch, zaviesť pravidlá paralelného obchodu s biocídnyimi výrobkami a zahrnúť výrobky alebo materiály ošetrované biocídnyimi výrobkami do rozsahu pôsobnosti smernice.

#### **1.3. Existujúce ustanovenia v oblasti návrhu**

Súčasný regulačný rámec pre biocídne výrobky sa zaviedol smernicou Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh a

viacerými vykonávacími nariadeniami Komisie, najmä nariadením Komisie (ES) č. 1451/2007 o druhej fáze desaťročného pracovného programu uvedeného v článku 16 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh. .

#### **1.4. Súlad s ostatnými politikami a cieľmi Únie**

V návrhu revízie smernice sa zohľadňuje aj nedávna revízia právnych predpisov EÚ o chemických látkach prijatím nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), ako aj nariadenia (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006.

Náležitá pozornosť sa venuje aj zmenám horizontálnych právnych predpisov, ktoré sa vzťahujú na regulačný rámec pre biocídne výrobky, ako napríklad tie, ktoré súvisia s postupmi uplatňovania výkonných právomocí prenesených na Komisiu (nedávna zmena a doplnenie rozhodnutia 1999/468/ES). Ďalej sa v ňom zohľadňujú všeobecné pravidlá a povinnosti členských štátov podľa nariadenia (ES) č. 765/2008, ktorým sa organizuje dohľad nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh.

## **2. KONZULTÁCIE SO ZAJINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENIE VPLYVU**

### **2.1. Konzultácie so zainteresovanými stranami**

#### *2.1.1. Metódy konzultácie, hlavné cieľové odvetvia a všeobecný profil respondentov*

1. Prvý konzultačný seminár sa konal 21. – 22. januára 2008 v Ľubľane pod záštitou slovinského predsedníctva EÚ. Cieľom tohto seminára bolo umožniť prvú neformálnu výmenu názorov medzi členskými štátmi a zástupcami Komisie o problémoch, ktoré sa majú riešiť v rámci revízie smernice. Prehľad týchto problémov je dostupný na webovej stránke: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/workshop.htm>
2. Ďalšia diskusia sa uskutočnila 7. – 8. apríla 2008 v Bonne, na ktorej sa stretlo viac ako 140 zástupcov priemyslu, MVO a príslušných orgánov. Účastníci diskutovali o potrebe zefektívniť rozsah pôsobnosti smernice, okrem iného objasnením hraničných prípadov a definície typov výrobkov, o povoľovaní výrobkov (napr. rámcové zloženie, centrálné uznávanie alebo vzájomné uznávanie), o pravidlách ochrany údajov, ako aj o zjednodušenej alebo flexibilnejšej koncepcii týkajúcej sa požiadaviek na údaje.
3. Rozsiahlejšie konzultácie zainteresovaných strán sa uskutočnili prostredníctvom konferencie, ktorú zorganizovala Komisia 23. mája 2008 v Bruseli za účasti zástupcov rôznych priemyselných odvetví výroby biocídnych výrobkov, jednotlivých spoločností, konzultantov a vnútroštátnych vlád. Účastníci boli informovaní o kľúčových otázkach súvisiacich s revíziou (prezentácie predniesli úradníci Komisie) a potom mali príležitosť vysloviť svoje pripomienky a diskutovať o konkrétnych problémoch záujmu.
4. Cílené konzultácie zainteresovaných strán sa uskutočnili aj v rámci štúdie pri príprave posúdenia vplyvu revízie smernice. Konzultácie zahŕňali rozhovory so zástupcami priemyslu (vrátane malých a stredných podnikov), vnútroštátnych

správnych/kontrolných orgánov, združení pre ochranu životného prostredia a spotrebiteľských a iných združení na základe dotazníkov, ktoré boli predtým zaslané týmto zainteresovaným stranám s cieľom pripraviť diskusiu.

### 2.1.2. Zhrnutie odpovedí a spôsob ich zohľadnenia

1. Konzultačná konferencia v Ľubláne (Komisia a členské štáty) a nasledujúca konferencia v Bonne (členské štáty a zástupcovia priemyslu) sa zamerali na viaceré témy zaujímavé z hľadiska revízie, z ktorých najvýznamnejšie sú:

- revízia ustanovení o ochrane údajov a (povinnom) spoločnom používaní údajov,
- rozsah pôsobnosti regulačného rámca (zahrnúť alebo nezahrnúť fázu používania, pridať ustanovenia o látkach vytvorených na mieste a prekursoroch účinných látok, vzťah s ostatnými právnymi predpismi Spoločenstva, zníženie alebo nezniženie počtu typov výrobkov, vymedzenie pojmu biocídny výrobok a vymedzenie pojmu umiestňovanie na trh, spôsob regulácie výrobkov/materiálov obsahujúcich biocídy),
- nedostatok harmonizovaných ustanovení v platnej smernici, pokiaľ ide o povoľovanie výrobkov alebo postup, ktorý sa má uplatňovať po zaradení účinnej látky do pozitívneho zoznamu Spoločenstva,
- možnosť mať jediné povolenie Spoločenstva na biocídne výrobky, úloha centrálnej agentúry pre biocídne výrobky, účinnosť vykonávania a presadzovania na úrovni členského štátu,
- spôsob zjednodušenia (budúceho) postupu vzájomného uznávania,
- harmonizácia a primeranosť poplatkov uložených členskými štátmi a spôsoby zníženia finančného zaťaženia MSP vyplývajúceho zo zabezpečovania súladu s predpismi,
- dosiahnuté výsledky zjednodušených postupov smernice (príloha IA, príloha IB, perspektíva koncepcie rámcových zložení),
- potreba objasniť možnosť oslobodenia od požiadaviek na údaje, používanie ustanovení o oslobodení od požiadaviek na údaje z nariadenia REACH v novom nástroji, zavedenie systému viacerých stupňov požiadaviek na údaje (ako bola pôvodná myšlienka, keď sa smernica prijala),
- osobitné pravidlá pre biocídne výrobky predávané v malých množstvách alebo na „menšinovom“ trhu,
- potreba vypracovať harmonizované požiadavky na účinnosť.

Napokon sa diskutovalo aj o vhodnosti prijatia osobitných ustanovení o paralelnom obchode a výhodách a nevýhodách zmeny smernice na nariadenie. Komisia zohľadnila všetky niekedy i protichodné stanoviská, ktoré vyjadrili členské štáty pri diskusii o jej návrhu, pričom sa snažila identifikovať medzi nimi najlepšie prvky, ktoré by prispeli k vytvoreniu súdržného a uskutočniteľného regulačného rámca.

5. Počas konzultácií v máji 2008 v Bruseli (účasť rôznych zainteresovaných strán, väčšinou zástupcov priemyslu a podnikov) mali účastníci možnosť vyjadriť svoje stanoviská k zjednodušeným postupom, požiadavkám na údaje, ochrane údajov a spoločnému používaniu údajov, postupu povoľovania biocídnych výrobkov, poplatkom, ktoré uplatňujú členské štáty, a výrobkom alebo materiálom obsahujúcim biocídy.

Vo všeobecnosti (hoci zaznelo aj veľa odlišných stanovísk) sa zjednodušené postupy z prílohy IA a prílohy IB považovali za neúspešné. Postup rámcového zloženia sa zatiaľ neodskúšal, zdá sa však, že vznikajú nejasnosti v súvislosti s jeho fungovaním a rôzne očakávania, pokiaľ ide o to, čo ponúkne. Požiadavky na údaje sa považujú za zvlášť prísne a v niektorých prípadoch za neprimerané alebo neflexibilné. Systém ochrany údajov by mohol byť ešte viac objasnený a zjednodušený a niektoré jeho prvky by sa mali zmeniť a doplniť. Zdá sa, že zástupcovia priemyslu sa zmierili s myšlienkou zaviesť povinné spoločné využívanie štúdií o stavovcoch. Zabezpečenie harmonizovaných postupov povoľovania považuje priemysel za prínos a bolo by ešte lepšie, keby sa prijal centralizovaný postup. Bude potrebné harmonizovať poplatky alebo aspoň systém poplatkov a malo by sa nájsť riešenie pre výrobky alebo materiály, ktoré obsahujú biocídne výrobky, a to najmä pre výrobky alebo materiály dovezené z tretích krajín. Všetky tieto obavy sa zohľadnili a sú premietnuté do návrhu.

6. Cielené konzultácie slúžili hlavne na získanie potrebných kvantitatívnych/kvalitatívnych informácií na vypracovanie správy o posúdení vplyvu, ktorá bola predložená na podporu tohto návrhu. Týkala sa všetkých problémov, o ktorých sa diskutovalo s členskými štátmi v Lubľane a v Bonne a so zainteresovanými stranami v Bruseli, a reakcie boli väčšinou rovnaké ako tie, ktoré odzneli na troch konzultačných podujatiach.

V období od 15. 11. 2006 do 15. 1. 2007 sa na internete viedli otvorené konzultácie. Komisia dostala 250 odpovedí. Výsledky otvorených konzultácií na internete sa zhrnuli do správy Komisie o vplyvoch vykonávania smernice 98/8/ES a táto správa je dostupná na webovej stránke: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/study.htm>.

## **2.2. Získavanie a využívanie expertízy**

S cieľom podporiť tento návrh sa uskutočnilo niekoľko štúdií prostredníctvom externých dodávateľov:

- štúdiá o posúdení vplyvu revízie smernice 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh,
- štúdiá o vplyvoch prijatia možných opatrení na správu výrobkov alebo materiálov ošetrovaných biocídnymi výrobkami, najmä keď sú dovezené,
- štúdiá o vplyvoch vykonávania smernice 98/8/ES na biocídne výrobky a
- štúdiá o posúdení rôznych možností riešenia rizík vyplývajúcich z fázy používania biocídnych výrobkov.

Tieto štúdie Komisia zhodnotila a zohľadnila pri vypracovaní súčasného návrhu. Najmä v štúdiu o posúdení vplyvu revízie smernice 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh sa hodnotil hospodársky, sociálny a environmentálny vplyv rôznych politických možností. Závbery tejto štúdie sa priamo premietajú do posúdenia vplyvu zhrnutého v ďalšom oddiele.

Viac informácií o štúdiách sa nachádza na webovej stránke: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/study.htm> a <http://ec.europa.eu/environment/biocides/revision.htm>.

### 2.3. Posúdenie vplyvu

V posúdení vplyvu sa rieši päť politických problémov, ktoré si vyžadujú akciu:

#### POLITICKÝ PROBLÉM 1: ROZSAH PÔSOBNOSTI

- nezmenená politika,
- rozšírenie rozsahu pôsobnosti na pomocné technologické látky a materiály, ktoré prichádzajú do kontaktu s potravinami,
- rozšírenie rozsahu pôsobnosti na ošetrované materiály obsahujúce biocídy.

Pri posúdení sa dospelo k záveru, že zahrnutím materiálov obsahujúcich biocídy do rozsahu pôsobnosti smernice by sa výrazne zvýšili náklady pre priemysel. Hoci je ťažké kvantifikovať rovnaké zaobchádzanie s priemyslom a prínosy pre životné prostredie a zdravie ľudí, je pravdepodobné, že v oboch prípadoch sa dosiahnu významné výsledky. Najmä zahrnutie pomocných technologických látok do rozsahu pôsobnosti smernice bude mať pravdepodobne za následok komplikovaný proces povoľovania podľa dvoch právnych rámcov, čo by mohlo do určitej miery viesť k zdvojojovaniu úsilia. S tým súvisiace náklady pravdepodobne prevážia nad obmedzenými prínosmi vyplývajúcimi z lepšej kontroly vplyvov na životné prostredie a väčšej regulačnej istoty.

#### POLITICKÝ PROBLÉM 2: POVOĽOVANIE VÝROBKOV

- nezmenená politika,
- posilňovanie vzájomného uznávania,
- povolenie iba v jednom členskom štáte,
- povolenie Spoločenstva.

Pri posúdení sa dospelo k záveru, že najefektívnejšími systémami by boli povolenie Spoločenstva alebo povolenie iba v jednom členskom štáte a poskytovali by stimuly pre inováciu výrobkov založených na nových účinných látkach/výrobkoch s nízkym rizikom. Keďže však členské štáty vyjadřili značné obavy, pokiaľ ide o úplnú centralizáciu povoľovania výrobkov alebo povolenie iba v jednom členskom štáte vzhľadom na obmedzenú úlohu ostatných členských štátov, najpriateľnejším riešením sa zdá byť kombinácia povolenia Spoločenstva na určité výrobky s posilňovaním procesu vzájomného uznávania pre ostatné výrobky.

#### POLITICKÝ PROBLÉM 3: SPOLOČNÉ POUŽÍVANIE ÚDAJOV

- nezmenená politika,
- povinné spoločné používanie údajov z testov uskutočnených na stavovcoch na účely povoľovania výrobkov,
- povinné spoločné používanie údajov z testov uskutočnených na stavovcoch na účely schvaľovania účinných látok a povoľovania výrobkov.

Pri posúdení sa dospelo k záveru, že povinné spoločné používanie údajov z testov uskutočnených na stavovcoch na účely schvaľovania účinných látok a povoľovania výrobkov znamená pre žiadateľov najvyššie celkové úspory nákladov a prípadne aj najvyšší počet bezpečnejších výrobkov, ktoré ostanú na trhu, a najväčší počet zachránených zvierat.

#### POLITICKÝ PROBLÉM 4: POŽIADAVKY NA ÚDAJE

- nezmenená politika,
- preformulovanie znenia ustanovení o oslobodení od požiadaviek na údaje a o využívaní existujúcich informácií,
- reorganizácia systému látok/výrobkov s nízkym rizikom.

Politické možnosti riešia dva druhy problémov: náročné požiadavky na údaje a malú atraktivnosť zjednodušených postupov, najmä pri látkach s nízkym rizikom a základných látkach. Pri posúdení sa dospelo k záveru, že všetky možnosti majú značný potenciál znížiť náklady pre priemysel a že posledné dve možnosti by takisto významne znížili počet testov na stavovcoch. V snahe splniť ciele revízie sa ako najlepšia možnosť zdá byť kombinácia oslobodenia od požiadaviek na údaje s využívaním existujúcich informácií a nový prístup k biocídnym výrobkom s nízkym rizikom.

#### POLITICKÝ PROBLÉM 5: POPLATKY ZAVEDENÉ ČLENSKÝMI ŠTÁTMI ZA VYKONÁVANIE POSTUPOV SMERNICE

- nezmenená politika,
- čiastočne harmonizovaná štruktúra poplatkov,
- centralizovaný systém poplatkov,
- osobitné ustanovenia pre MSP.

Pri posúdení sa dospelo k záveru, že čiastočne harmonizovaná štruktúra poplatkov môže podnietiť vývoj väčšieho počtu nových účinných látok a zachovanie väčšieho počtu existujúcich účinných látok. Mali by sa tak znížiť aj náklady na schvaľovanie účinných látok pre niekoľko typov výrobkov. Posledná možnosť zníži finančnú náročnosť postupu pre MSP, čo by im malo pomôcť zostať na trhu. Úplne centralizovaný systém poplatkov by vyvolal otázky, pokiaľ ide o zásadu subsidiarity, pretože by sa ním preniesli právomoci pri určovaní úrovne poplatkov z členských štátov na Spoločenstvo.

Komisia uskutočnila posúdenie vplyvu, ktoré je priložené k tomuto návrhu.



### **3. PRÁVNE PRVKY NÁVRHU**

#### **3.1. Zhrnutie navrhovaných opatrení**

Revízia smernice o biocídnych výrobkoch sa zameriava na nápravu viacerých slabých stránok, ktoré sa zistili počas prvých ôsmich rokov jej vykonávania, na predchádzanie problémom s pripravovaným postupom povoľovania a vzájomného uznávania a na aktualizáciu a prispôsobenie nástroja novému politickému vývoju.

Smernica sa najprv stane nariadením. V dôsledku toho nebude potrebná lehota na transpozíciu ani vnútroštátne transpozičné opatrenia, čím sa má podľa očakávaní takisto zabezpečiť harmonizovanejšie vykonávanie regulačného rámca v členských štátoch.

Medzi navrhovanými zmenami a doplneniami rozsahu pôsobnosti je obzvlášť významné rozšírenie rozsahu pôsobnosti na biocídy v materiáloch, ktoré by mohli prísť do kontaktu s potravinami, a nové ustanovenia o výrobkoch alebo materiáloch obsahujúcich biocídne výrobky.

Najmä pokiaľ ide o druhý prípad, v súčasnej situácii sa pri ošetrovaní výrobku v EÚ môže použiť iba biocídny výrobok schválený na tento účel. Ak sa však tento výrobok ošetruje biocídnym výrobkom mimo EÚ a potom sa dovezie, nevykonáva sa žiadna kontrola látky, ktorú môže obsahovať. Ak takýto tovar, ktorý sa potom dováža do EÚ, obsahuje účinné látky, ktoré sa v EÚ nehodnotili alebo sú dokonca zakázané, môže to predstavovať riziko pre zdravie ľudí alebo životné prostredie. Táto situácia je okrem toho diskriminačná pre priemysel EÚ a mohla by viesť k tomu, že výroba ošetrovaných výrobkov alebo materiálov sa bude presúvať mimo EÚ s cieľom obísť obmedzenia pre určité látky. V rámci revízie smernice o biocídnych výrobkoch sa navrhuje, aby sa všetky výrobky alebo materiály museli ošetrovať iba biocídnymi výrobkami povolenými na tento účel v aspoň jednom členskom štáte.

Ustanovenie o výrobkoch alebo materiáloch ošetrovaných biocídnymi výrobkami dopĺňajú požiadavky na označovanie. Týmto požiadavkami sa sledujú dva ciele: informovať spotrebiteľov o tom, že výrobok bol ošetrovaný biocídnym výrobkom a upozorniť príslušné a/alebo colné orgány v členských štátoch, aby aktivovali všetky platné ustanovenia o inšpekcii zamerané na zabezpečenie zhody. Ustanovenia o označovaní sa vzťahujú rovnako na výrobcov v EÚ aj mimo EÚ.

V navrhovanom nariadení sa ustanovujú aj harmonizované postupy povoľovania biocídnych výrobkov, čo je prvok, ktorý je v platnej smernici veľmi málo rozpracovaný. Ustanovenia týkajúce sa vzájomného uznávania povolení sa prepracúvajú a objasňujú, a to najmä riešenie sporov medzi členskými štátmi alebo medzi členskými štátmi a žiadateľmi. Očakáva sa, že to prispeje k hladkému fungovaniu pripravovaných povolení biocídnych výrobkov.

Okrem prípadu povolení, ktoré udelia členské štáty, sa navrhuje centralizovaný systém povoľovania. Bude ho možné uplatňovať pri výrobkoch určených ako výrobky s nízkym rizikom (bez toho, aby museli najprv prejsť samostatným hodnotením účinnej látky) a pri výrobkoch obsahujúcich nové účinné látky. V prípade výrobkov obsahujúcich nové účinné látky sa očakáva podpora výskumu a inovácií v oblasti biocídnych výrobkov.

Technické a vedecké úlohy relevantné z hľadiska tohto centralizovaného systému bude plniť Európska chemická agentúra (ECHA). Na tento účel sú do návrhu zahrnuté potrebné

ustanovenia, ktorými sa regulujú procesné a organizačné podmienky. ECHA okrem toho zabezpečí koordináciu organizačných a technických úloh pre hodnotenie všetkých žiadostí o zaradenie účinných látok do prílohy I (pozitívny zoznam účinných látok Spoločenstva), ktoré boli doteraz pridelené Spoločnému výskumnému centru Komisie.

Zjednodušené postupy týkajúce sa platných príloh IA a IB sa zrušujú, pretože sa doteraz využívali veľmi málo alebo sa nevyužívali vôbec. Zjednodušený postup týkajúci sa rámcových zložení (ktorý sa ešte nezaviedol do praxe) sa upravuje tak, aby umožnil v rámci skupiny výrobkov s rovnakým rámcovým zložením nahradenie akejkoľvek neúčinnnej zložky inou neúčinnou zložkou. V súčasnosti sa to obmedzuje na pigmenty, farbivá a aromatické látky. Nariadenie bude obsahovať aj pravidlá na reguláciu podmienok žiadosti o zmenu už udelených povolení.

Menia sa aj pravidlá porovnávacieho hodnotenia, pretože súčasný systém sa nezdá byť dostatočne jasný. Je napríklad dosť problematické uplatniť porovnávacie hodnotenie v rámci programu na preskúmanie, keď sa hodnotia všetky existujúce látky. Navrhnutý systém zahŕňa prvé štádium, pri ktorom sa v prílohe I uvádzajú účinné látky, ktoré stále vyvolávajú obavy, aj keď sú vo všeobecnosti akceptovateľné, sú však zároveň označené z dôvodu, že sa majú nahradiť. Biocídne výrobky obsahujúce tieto účinné látky sa môžu porovnávať s inými látkami s rovnakým alebo podobným spôsobom použitia, ktoré sú dostupné na trhu, a ak predstavujú výrazne vyššie riziko ako tieto látky, ich povolenie sa na úrovni členského štátu zamietne alebo zruší.

V súlade s nedávnym politickým vývojom v prípade nariadenia REACH a návrhu nariadenia o uvádzaní na trh prípravkov na ochranu rastlín sa zavádza povinnosť spoločne používať štúdie o stavovcoch za primeranú náhradu. Očakáva sa, že to prinesie úsporu nákladov a zachráni život zvierat tým, že sa zakáže duplikácia pri vypracovávaní týchto štúdií.

Systém ochrany údajov sa významne zjednodušuje bez toho, aby sa obmedzili akékoľvek práva nadobudnuté podľa súčasného systému. Zaručuje aj ochranu údajov predložených po zaradení účinnej látky do prílohy I (hlavne počas povoľovania výrobku): platné právne predpisy tieto štúdie nechránia. Navrhnutý systém ochrany údajov sa vzťahuje aj na prípady novovypracovaných štúdií, pri ktorých na rozdiel od zámeru zákonodarcu nie sú údaje chránené, pretože určité členské štáty požadujú, aby boli počas prechodného obdobia predložené na účely vnútroštátneho povolenia (súčasný systém chráni len tie údaje, ktoré sa po prvýkrát predkladajú na podporu prvého zaradenia účinnej látky).

Menia sa požiadavky smernice na údaje. V prvom rade sa formalizuje zásada navrhovania a prijímania úprav požiadaviek na údaje a členské štáty musia žiadateľov informovať a podľa možnosti im pomáhať pri ich žiadostiach o úpravu. V druhom rade sa budú dôvody na oslobodenie od požiadaviek na údaje ustanovené v nariadení o REACH vzťahovať aj na navrhnuté nariadenie. V treťom rade sa menia hlavné požiadavky na údaje a niektoré dlhodobé štúdie o zvieratách sa budú vyžadovať len v prípade potreby – toto sú zhodou okolností najnákladnejšie požiadavky na údaje, pokiaľ ide o život pokusných zvierat a o finančné prostriedky.

Mierne sa upravujú ustanovenia o dôvernosti a zosúladujú sa s ustanoveniami nariadenia o REACH. Má sa tým uľahčiť ich uplatňovanie zo strany ECHA, ktorá by inak musela pri svojich každodenných činnostiach uplatňovať dva odlišné súbory pravidiel dôvernosti.

Na uľahčenie pohybu biocídnych výrobkov na území EÚ sa v návrhu ustanovujú osobitné pravidlá paralelného obchodu: povolené biocídne výrobky, ktoré majú rovnaké použitie, obsahujú rovnakú účinnú látku a majú v podstate identické zloženie ako výrobky povolené v inom členskom štáte, sa môžu umiestňovať na trh v tomto inom členskom štáte prostredníctvom zjednodušeného administratívneho postupu.

Napokon sa v návrhu ustanovujú viaceré prechodné opatrenia na uľahčenie prechodu zo systému smernice na systém návrhu nariadenia s cieľom uviesť ECHA do regulačného rámca pre biocídne výrobky a zabezpečiť všetky práva nadobudnuté podľa súčasného systému.

### **3.2. Právny základ**

Článok 95 Zmluvy o ES.

### **3.3. Zásada subsidiarity**

Účelom tohto nariadenia je uľahčiť voľný pohyb biocídnych výrobkov v rámci Spoločenstva. V snahe zabezpečiť fungovanie vnútorného trhu s biocídnymi výrobkami je potrebné na úrovni Spoločenstva harmonizovať podmienky ich umiestňovania na trh.

Jednotlivé opatrenia členských štátov, ktoré vyplývajú z rôznych úrovní ochrany, by mohli vyvolať prekážky obchodu s biocídnymi výrobkami. Mohlo by to ohroziť dosiahnutie cieľov súvisiacich s vnútorným trhom. Spoločenstvo sa preto prikláňa skôr k opatreniam súvisiacim s podmienkami umiestňovania na trh a používania biocídnych výrobkov.

Zásada subsidiarity sa dôkladne zohľadňovala aj pri rozhodovaní o rozdelení úloh medzi príslušné orgány členských štátov, agentúru a Komisiu, najmä pokiaľ ide o povoľovanie biocídnych výrobkov.

### **3.4. Zásada proporcionality**

Návrh je v súlade so zásadou proporcionality z tohto dôvodu (týchto dôvodov).

Navrhnuté nariadenie sa zameriava na harmonizáciu podmienok umiestňovania biocídnych výrobkov na trh, ale pri väčšine biocídnych výrobkov necháva na členské štáty, aby tieto výrobky povoľovali v súlade s týmito podmienkami. Centralizovaný postup, v rámci ktorého Komisia udeľuje povolenie Spoločenstva, sa obmedzí na dve kategórie biocídnych výrobkov: výrobky založené na nových účinných látkach a biocídne výrobky s nízkym rizikom. Pri týchto kategóriách biocídnych výrobkov je centralizácia oprávnená pre jej pozitívny vplyv na inováciu a okamžitý prístup na celý trh Spoločenstva.

Zásada proporcionality sa dodržala, aj pokiaľ ide o poplatky. Komisia prijme ďalšie nariadenie, ktorým sa ustanoví harmonizovaná štruktúra poplatkov, ale rozhodnutie o výške poplatkov zostane v právomoci členských štátov.

Navrhnuté nariadenie navyše neprekračuje rámec toho, čo je nevyhnutné v súvislosti s rozsahom jeho pôsobnosti a administratívnym zaťažením pre priemysel, ako aj pre príslušné orgány. Administratívne a finančné zaťaženie pre priemysel a príslušné orgány sa v skutočnosti zníži v porovnaní so smernicou 98/8/ES z týchto dôvodov:

- stanovením prísnych termínov pre každý procesný krok sa zvýši predvídateľnosť a uľahčí sa prístup biocídnych výrobkov na trh,

- centralizovaným povolením sa ušetrí čas a náklady pre priemysel a príslušné orgány,
- možnosť vzájomného paralelného uznávania zabezpečí užšiu spoluprácu medzi členskými štátmi, pokiaľ ide o hodnotenie biocídnych výrobkov, pričom sa usporia finančné a ľudské zdroje,
- vďaka povinnému spoločnému používaniu údajov, pokiaľ ide o údaje o stavovcoch, sa ušetria náklady pre priemysel a predíde sa opakovanému hodnoteniu tých istých údajov príslušnými orgánmi.

### **3.5. Výber nástrojov**

Navrhované nástroje: nariadenie.

Iné prostriedky by neboli primerané z tohto dôvodu (týchto dôvodov).

Súčasným regulačným rámcom pre umiestňovanie biocídnych výrobkov na trh je smernica 98/8/ES. Komisia – v súlade s nedávnymi návrhmi týkajúcimi sa právnych predpisov o prípravkoch na ochranu rastlín a všeobecných právnych predpisov o chemických látkach (nariadenie o REACH a nariadenie o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí) – navrhuje nahradiť uvedenú smernicu nariadením. Odstráni sa tým potreba prechodného obdobia a vykonávanie naliehavo potrebných ustanovení pokročí približne o dva roky. Nariadením sa takisto zabezpečí jednotné uplatňovanie nového nástroja v celej EÚ, a to najmä postupov a termínov povoľovania biocídnych výrobkov a vzájomné uznávanie týchto povolení. Rozdiely v transpozícii opatrení a/alebo vo vykonávaní by mali vážne dôsledky pre fungovanie vnútorného trhu s biocídnymi výrobkami.

Výberom právneho nástroja sa zníži aj administratívne zaťaženie a zabezpečí sa zrozumiteľnosť pre priemysel.

## **4. VPLYV NA ROZPOČET**

Návrh bude mať vplyv na rozpočet, pretože je potrebné podporiť Európsku chemickú agentúru (agentúra) pri preberaní ďalších úloh súvisiacich s posudzovaním a zaradovaním účinných látok používaných v biocídnych výrobkoch do prílohy I k nariadeniu a pri centralizovanom povolení určitých biocídnych výrobkov. Agentúra bude za niektoré z týchto činností dostávať od žiadateľov osobitné poplatky, ako aj ročný poplatok za výrobky, ktoré centrálné povolí Spoločenstvo. Príjmy z poplatkov sa budú musieť doplniť dotáciou od Spoločenstva. Očakáva sa však, že táto podpora Spoločenstva bude časovo obmedzená, pretože prostredníctvom príjmov z poplatkov by sa po niekoľkých rokoch malo zabezpečiť samofinancovanie činností agentúry. Podrobné pravidlá týkajúce sa rozpočtu agentúry a jeho plnenie sa už ustanovili v nariadení o REACH (ES) č. 1907/2006. Tieto pravidlá sa zodpovedajúcim spôsobom uplatňujú v kontexte tohto nariadenia.

## 5. DODATOČNÉ INFORMÁCIE

### 5.1. Zjednodušenie

Návrhom sa zjednodušujú právne predpisy a správne postupy pre verejné orgány (na úrovni EÚ alebo na vnútroštátnej úrovni) a pre súkromné subjekty.

Okrem zjavnej hospodárnosti vyplývajúcej z absencie potreby transpozičných opatrení, lehôt na transpozíciu a kontrol súladu pri transpozícii, ktorá sa dosahuje nahradením platnej smernice nariadením, objasňuje návrh oveľa podrobnejšie ako súčasné znenie postupy, ktoré majú členské štáty uplatňovať pri udeľovaní povolení, a postupy pri vzájomnom uznávaní týchto povolení.

Objasňujú sa najmä prijateľné dôvody pre odmietnutie vzájomného uznania a zavádzajú sa procesné kroky pre riešenie sporov.

Navyše sa podrobnejšie ustanovujú dôvody na oslobodenie od požiadaviek na údaje, čím sa zvyšuje právna istota pre žiadateľov. Hoci sa v súčasnom systéme zásada oslobodenia od požiadaviek na údaje uznáva, zabezpečujú sa len obmedzené podmienky na jej vykonávanie. V dôsledku toho sa členské štáty niekedy zdráhajú umožniť, aby žiadateľ nemusel predkladať určité štúdie uvedené v súbore základných údajov, pretože bezpečnosť látky sa dostatočne stanovila na základe iných dostupných informácií.

Ustanovenia o ochrane údajov sa zjednodušujú a lepšie zosúladujú s cieľmi politiky Spoločenstva (náhrada nákladov – ochrana nových získaných údajov).

Napokon zavedenie centralizovaného systému povoľovania určitých výrobkov je zjavným zjednodušením, pretože príslušné výrobky nebudú potrebovať samostatné povolenie vo všetkých členských štátoch alebo v niektorých z 27 členských štátov.

Príslušné orgány členských štátov budú mať harmonizovanejší rámec pre udeľovanie povolení (napr. harmonizovaný obsah povoľovacieho dokumentu). Budú mať aj osobitné termíny a postupy pre všetky úlohy súvisiace s povoľovaním a vzájomným uznávaním.

Postup pri hodnotení účinných látok, ktorý vykonáva ECHA, bude v porovnaní so súčasným systémom transparentnejším, koordinovanejším a efektívnejším procesom. Okrem iného sa tým predíde paralelnému hodnoteniu tej istej účinnej látky v dvoch rôznych členských štátoch.

V návrhu sa počíta s tým, že členské štáty budú mať rovnakú štruktúru, na základe ktorej budú môcť racionálne rozvíjať svoje systémy poplatkov.

Podniky, ktoré podporujú umiestňovanie na trh výrobku s nízkym rizikom alebo výrobku obsahujúceho novú účinnú látku, budú môcť získať len jedno povolenie (Spoločenstva) platné pre celé územie EÚ. V dôsledku toho nebude potrebné, aby členské štáty uskutočňovali hodnotenie, pretože tieto výrobky budú schválené prostredníctvom centralizovaných povolení. Pre tieto výrobky nebudú potrebné ani postupy vzájomného uznávania alebo viacnásobného prechodného povolenia, pretože ich bude riešiť ECHA na úrovni Spoločenstva.

Podniky budú teraz musieť namiesto 27 vnútroštátnych transpozičných nástrojov konzultovať iba jeden právny text, ktorý sa uplatňuje v EÚ.

Postupy povoľovania a vzájomného uznávania sú lepšie definované a predvídateľné a pridávajú sa osobitné termíny.

Zvyšuje sa právna istota, pokiaľ ide o ochranu štúdií predložených na podporu žiadosti.

Návrh je zaradený do otvoreného programu Komisie pre aktualizáciu a zjednodušenie *acquis communautaire* a do jej pracovného a legislatívneho programu pod referenčným číslom KOM(2007) 640.

## **5.2. Zrušenie platných právnych predpisov**

Prijatie návrhu povedie k zrušeniu platných právnych predpisov, a to najmä smernice 98/8/ES.

## **5.3. Doložka o preskúmaní/revízii/ukončení platnosti**

Návrh obsahuje doložku o preskúmaní.

## **5.4. Prepracovanie**

V súvislosti s návrhom nevzniká potreba prepracovať právne predpisy.

## **5.5. Európsky hospodársky priestor**

Navrhovaný akt sa týka EHP, a preto by sa mal rozšíriť aj na Európsky hospodársky priestor.

Návrh

## NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

### o umiestňovaní na trh a používaní biocídnych výrobkov

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 95,

so zreteľom na návrh Komisie<sup>1</sup>,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru<sup>2</sup>,

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov<sup>3</sup>,

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy<sup>4</sup>,

keďže:

- (1) Biocídne výrobky sú potrebné na ochranu proti organizmom, ktoré sú škodlivé pre zdravie ľudí alebo zvierat, a na ochranu proti organizmom, ktoré zapríčiňujú poškodenie prírodných produktov alebo priemyselných výrobkov. Biocídne výrobky však môžu predstavovať riziko pre ľudí, zvieratá a životné prostredie vzhľadom na svoje prirodzené vlastnosti a s nimi súvisiaci spôsob použitia.
- (2) Biocídne výrobky by sa nemali umiestňovať na trh ani používať, pokiaľ nie sú v súlade s povolením udeleným v súlade s týmto nariadením.
- (3) Účelom tohto nariadenia je zvýšiť voľný pohyb biocídnych výrobkov v rámci Spoločenstva. S cieľom v čo najväčšej miere odstrániť prekážky obchodu s biocídnymi výrobkami, ktoré vyplývajú z rozličných úrovní ochrany v členských štátoch, by sa mali ustanoviť harmonizované pravidlá schvaľovania účinných látok a umiestňovania na trh a používania biocídnych výrobkov vrátane pravidiel týkajúcich sa vzájomného uznávania povolení a paralelného obchodu.
- (4) Pravidlá týkajúce sa umiestňovania biocídnych výrobkov na trh v Spoločenstve sa pôvodne prijali v smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh<sup>5</sup>. Tento systém je potrebné

---

<sup>1</sup> Ú. v. EÚ C , , s. .

<sup>2</sup> Ú. v. EÚ C , , s. .

<sup>3</sup> Ú. v. EÚ C , , s. .

<sup>4</sup> Ú. v. EÚ C , , s. .

<sup>5</sup> Ú. v. ES L 123, 24. 4. 1998, s.1.

upraviť na základe správy o jeho vykonávaní počas prvých siedmich rokov, ktorú Komisia predložila Európskemu parlamentu a Rade<sup>6</sup> a v ktorej sa analyzujú problémy a slabé stránky uvedenej smernice.

- (5) Zohľadňujúc hlavné úpravy, ktoré sa zavádzajú do existujúceho regulačného rámca, predstavuje nariadenie vhodný právny nástroj na nahradenie smernice 98/8/ES, pretože sa ním ustanovujú jasné a podrobné pravidlá, ktoré nevytvárajú priestor pre rozličné transpozície členských štátov. Okrem toho je nariadenie zárukou, že právne požiadavky sa budú v celom Spoločenstve vykonávať v rovnakom čase.
- (6) Malo by sa rozlišovať medzi existujúcimi účinnými látkami, ktoré boli na trhu s biocídnymi výrobkami 14. mája 2000, a novými účinnými látkami, ktoré k tomuto dátumu ešte na trhu s biocídnymi výrobkami neboli. Tento dátum bol v smernici 98/8/ES pôvodne stanovený ako lehota na transpozíciu uvedenej smernice do vnútroštátnych právnych predpisov. Na základe tohto dátumu sa rozlišovali látky, ktoré boli v daný deň na trhu, a tie, ktoré na trhu neboli. Uskutočňuje sa pracovný program zameraný na preskúvanie všetkých existujúcich látok s cieľom ich zaradenia do prílohy I k smernici 98/8/ES. Počas tohto preskúvania sa biocídne výrobky obsahujúce existujúce látky môžu umiestňovať na trh aj naďalej, aby nedošlo k situácii, keď by na trhu neboli dostupné žiadne biocídne výrobky. Nové účinné látky by sa mali preskúmať skôr, ako sa biocídne výrobky, ktoré ich obsahujú, umiestnia na trh, s cieľom zabezpečiť, aby sa na trh umiestňovali len bezpečné nové výrobky.
- (7) Počas pracovného programu, a najneskôr do prijatia rozhodnutia o zaradení účinnej látky do prílohy I k smernici 98/8/ES, môžu členské štáty za určitých podmienok dočasne povoliť biocídne výrobky, ktoré nie sú v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia. Po prijatí rozhodnutia o zaradení by mali členské štáty udeliť, zrušiť alebo zmeniť povolenia v súlade s týmto nariadením.
- (8) V snahe zabezpečiť právnu istotu je potrebné zostaviť zoznam Spoločenstva týkajúci sa účinných látok povolených na používanie v biocídnych výrobkoch. Mal by sa ustanoviť postup, podľa ktorého by sa posudzovalo, či sa účinná látka môže zaradiť do zoznamu Spoločenstva. Mali by sa špecifikovať informácie, ktoré by mali zainteresované strany predložiť na dôkaz toho, že účinnú látku je možné zaradiť do zoznamu Spoločenstva.
- (9) Majú sa posúdiť a riadiť riziká spojené s výrobou, používaním a zneškodňovaním chemicky účinných látok a nimi ošetrovaných materiálov a výrobkov podobným spôsobom, ako sa uvádza v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES<sup>7</sup>.
- (10) S cieľom dosiahnuť vysokú úroveň ochrany životného prostredia a zdravia ľudí by sa s výnimkou osobitných situácií nemali na používanie v biocídnych výrobkoch schváliť

---

<sup>6</sup> KOM(2008) 620.

<sup>7</sup> Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.



účinné látky, ktoré majú najhorší profil nebezpečnosti. Tieto situácie by mali zahŕňať prípady, keď je schválenie odôvodnené vzhľadom na zanedbateľnú expozíciu ľudí látke, verejné zdravie alebo z dôvodu neprimeraných negatívnych vplyvov prípadného nezaradenia za predpokladu, že neexistujú žiadne iné možnosti.

- (11) V snahe predísť používaniu účinných látok, ktoré majú najhorší profil nebezpečnosti, a to najmä ak ich používanie nie je povolené podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. XXX/2009 z ..... 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh, ktorou sa zrušujú smernice Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS<sup>8</sup>, je vhodné obmedziť ich schválenie na prípady, keď je expozícia ľudí látke zanedbateľná alebo keď je látka potrebná z dôvodov verejného zdravia.
- (12) Účinné látky v zozname Spoločenstva by sa mali pravidelne prehodnocovať, aby sa zohľadnil vývoj v oblasti vedy a techniky. Ak existuje vážne podozrenie, že účinná látka použitá v biocídnych výrobkoch môže predstavovať vyššie riziko, ako sa prv predpokladalo, Komisia by mala byť schopná preskúmať zaradenie účinnej látky.
- (13) Účinné látky môžu byť na základe svojich prirodzených nebezpečných vlastností označené za látky, ktoré majú byť nahradené inými účinnými látkami vždy, keď sú takéto látky považované za efektívne proti cieľovým škodlivým organizmom dostupné v dostatočne rozmanitej škále, aby u škodlivých organizmov nedochádzalo k vývoju rezistencie. S cieľom umožniť pravidelné hodnotenie látok označených ako látky, ktoré je možné nahradiť, by trvanie zaradenia týchto látok nemalo ani v prípade obnovenia prekročiť desať rokov. Identifikácia látok považovaných za látky, ktoré je možné nahradiť, by sa okrem toho mala považovať za prvý krok porovnávacieho hodnotenia.
- (14) Počas povoľovania alebo obnovovania povolení biocídnych výrobkov by malo byť možné porovnať dva lebo viac biocídnych výrobkov, pokiaľ ide o riziká, ktoré predstavujú, a prínosy, ktoré vyplývajú z ich používania. V dôsledku takéhoto porovnávacieho hodnotenia by povolené biocídne výrobky obsahujúce účinné látky označené ako látky, ktoré je možné nahradiť, mohli byť nahradené inými, ktoré predstavujú značne menšie riziko pre zdravie alebo životné prostredie a pri ktorých nevznikajú žiadne významné negatívne hospodárske ani praktické dôsledky. V takýchto prípadoch by sa malo počítať s vhodnými lehotami na postupné vyradovanie.
- (15) S cieľom predísť zbytočnému administratívne a finančnému zaťaženiu priemyslu a príslušných orgánov by sa úplné hĺbkové hodnotenie žiadosti o obnovenie zaradenia účinnej látky do zoznamu Spoločenstva alebo povolenia malo uskutočniť len v prípade, ak o tom na základe dostupných informácií rozhodne príslušný orgán, ktorý bol zodpovedný za pôvodné hodnotenie.
- (16) Je potrebné zabezpečiť účinnú koordináciu a riadenie technických, vedeckých a administratívnych aspektov tohto nariadenia na úrovni Spoločenstva. Európska chemická agentúra zriadená na základe nariadenia (ES) č. 1907/2006 by mala na území Spoločenstva vykonávať osobitné úlohy, pokiaľ ide o hodnotenie účinných

---

<sup>8</sup> Ú. v. EÚ L , , s. .

látok, ako aj povoľovanie určitých kategórií biocídnych výrobkov, a súvisiace úlohy. V dôsledku toho by sa mal v rámci agentúry zriaďiť výbor pre biocídne výrobky na vykonávanie úloh, ktoré sa Európskej chemickej agentúre prideliť týmto nariadením.

- (17) Je potrebné uviesť, že biocídne výrobky určené na použitie nielen na účely tohto nariadenia, ale aj v súvislosti so zdravotníckymi pomôckami, ako sú napríklad dezinfekčné prostriedky používané na dezinfekciu povrchov v nemocniciach, ako aj zdravotníckych pomôcok, môžu predstavovať iné riziká ako tie, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie. Preto by sa malo vyžadovať, aby takéto biocídne výrobky spĺňali okrem požiadaviek ustanovených v tomto nariadení aj relevantné základné požiadavky smernice Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach<sup>9</sup>, smernice Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach<sup>10</sup> alebo smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach in vitro<sup>11</sup>.
- (18) Keďže náklady na uplatňovanie tohto nariadenia na potraviny alebo krmivá používané na biocídne účely by boli neprimerané k z neho plynúcim výhodám, toto nariadenie by sa nemalo vzťahovať na potraviny a krmivá používané na biocídne účely. Na bezpečnosť potravín a krmív sa okrem toho vzťahujú právne predpisy Spoločenstva, najmä nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín<sup>12</sup>.
- (19) Na pomocné technologické látky sa vzťahujú platné právne predpisy Spoločenstva, najmä smernica Rady 89/107/EHS z 21. decembra 1988 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinárskych prídavných látok povolených na použitie v potravinách určených na ľudskú spotrebu<sup>13</sup> a nariadenie Európskeho Parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat<sup>14</sup>. Je preto vhodné vyňať ich z rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.
- (20) Keďže sa na výrobky používané na ochranu potravín alebo krmív reguláciou škodlivých organizmov, ktoré predtým patrili do typu výrobkov 20, vzťahuje smernica Rady 89/107/EHS a nariadenie Európskeho Parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, nie je vhodné zachovávať tento typ výrobkov.
- (21) Keďže sa v Medzinárodnom dohovore na kontrolu a riadenie záťažovej vody a sedimentov lodí ustanovuje účinné posudzovanie rizík, ktoré predstavujú systémy riadenia záťažovej vody, konečné schválenie a následné typové schválenie takýchto systémov by sa malo považovať za rovnocenné s povolením výrobkov, ktoré sa vyžaduje podľa tohto nariadenia.

---

<sup>9</sup> Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17.

<sup>10</sup> Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1.

<sup>11</sup> Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1.

<sup>12</sup> Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.

<sup>13</sup> Ú. v. ES L 40, 11.2.1989, s. 27.

<sup>14</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

- (22) V záujme zohľadnenia osobitnej povahy niektorých biocídnych výrobkov a nízkej úrovne rizika spojeného s ich navrhovaným používaním, ako aj podnietenia vývoja biocídnych výrobkov obsahujúcich nové účinné látky je na tieto výrobky vhodné zabezpečiť povolenie Spoločenstva.
- (23) V snahe zabezpečiť, aby sa na trh umiestňovali len biocídne výrobky, ktoré sú v súlade s relevantnými ustanoveniami tohto nariadenia, by sa aj na biocídne výrobky mali vzťahovať buď povolenia príslušných orgánov na umiestňovanie na trh alebo používanie na území členského štátu alebo na jeho časti, alebo povolenia Komisie na umiestňovanie na trh alebo používanie v Spoločenstve.
- (24) V snahe zjednodušiť prístup na vnútorný trh a zamedziť dodatočným nákladom a času potrebnému na získanie samostatných vnútroštátnych povolení v jednotlivých členských štátoch sa Komisia môže rozhodnúť rozšíriť rozsah pôsobnosti postupu povoľovania Spoločenstva na iné biocídne výrobky, pričom zohľadní skúsenosti s vykonávaním ustanovení o povoleniach Spoločenstva.
- (25) S cieľom zabezpečiť harmonizované uplatňovanie kritérií nízkeho rizika príslušnými orgánmi je potrebné vymedziť tieto kritériá v nariadení čo najpresnejšie. Kritériá by mali vychádzať z nebezpečných vlastností biocídnych výrobkov a z expozície výrobku spojeného s jeho používaním. Používanie biocídnych výrobkov s nízkym rizikom by nemalo viesť k vysokému riziku vývoja rezistencie u cieľových organizmov.
- (26) V snahe podporiť používanie biocídnych výrobkov s nízkym rizikom a priaznivejším profilom z hľadiska životného prostredia alebo zdravia ľudí v porovnaní s inými biocídnymi výrobkami by sa malo umožniť povoľovať biocídne výrobky s nízkym rizikom bez predchádzajúceho schválenia účinných látok, ktoré obsahujú.
- (27) Vzhľadom na ustanovenia o biocídnych výrobkoch s nízkym rizikom v tomto nariadení sa zdá byť vhodné oslobodiť účinné látky obsiahnuté v týchto výrobkoch od povinnosti registrácie podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006. Je to potrebné najmä preto, lebo tieto látky nespĺňajú podmienky ustanovené v článku 15 ods. 2 uvedeného nariadenia.
- (28) Je potrebné ustanoviť spoločné zásady hodnotenia a povoľovania biocídnych výrobkov, aby sa zabezpečil harmonizovaný prístup príslušných orgánov.
- (29) Na to, aby sa zhodnotili riziká, ktoré by vyplynuli z navrhovaných spôsobov použitia biocídnych výrobkov, je vhodné, aby žiadatelia predložili dokumentáciu, v ktorej sa uvádzajú potrebné informácie. Vymedzenie súboru údajov o účinných látkach a biocídnych výrobkoch, ktoré ich obsahujú, je potrebné, aby pomohlo žiadateľom o povolenie, ako aj príslušným orgánom vykonávajúcim hodnotenie dosiahnuť rozhodnutie o povolení.
- (30) Vzhľadom na rozmanitosť účinných látok aj biocídnych výrobkov by požiadavky na údaje a testy mali vyhovovať individuálnym okolnostiam a mali by umožňovať celkové posúdenie rizík. Žiadateľ by preto mal mať možnosť požiadať o úpravu požiadaviek na údaje, v prípade potreby vrátane upustenia od požiadaviek na údaje, ktoré nie sú potrebné alebo ktoré nie je možné predložiť vzhľadom na vlastnosti či navrhované použitie výrobku. Žiadatelia by mali svoje požiadavky podložiť primeraným technickým a vedeckým zdôvodnením.

- (31) S cieľom zabezpečiť účinné vykonávanie práva žiadateľa požadovať úpravu požiadaviek na údaje by príslušné orgány mali informovať žiadateľa o tejto možnosti a o dôvodoch, z ktorých môže takáto žiadosť vychádzať. Ak sa má okrem toho zjednodušiť príprava žiadosti, najmä v prípade malých a stredných podnikov (MSP), príslušný orgán by mal podľa možnosti pomôcť žiadateľovi pri príprave takejto žiadosti.
- (32) V snahe zjednodušiť prístup na trh biocídnym výrobkom, ktoré patria do jednej skupiny výrobkov, by malo byť možné povoliť takéto skupiny výrobkov s podobným použitím a umožniť obmedzené odchýlky vo vzťahu k referenčnému biocídnemu výrobku za predpokladu, že tieto zmeny neovplyvnia úroveň rizika a účinnosť výrobkov.
- (33) Keď sa povoľujú biocídne výrobky, je potrebné zabezpečiť, aby boli pri správnom použití na určený účel dostatočne účinné a nemali na cieľové organizmy žiaden neprijateľný účinok, ako je rezistencia, a v prípade stavovcov zbytočné utrpenie a bolesť, a aby nemali vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky žiaden neprijateľný účinok na životné prostredie a na zdravie ľudí alebo zvierat. Pri rozhodovaní o tom, či by sa mal biocídny výrobok povoliť, by sa mali náležite zväziť prínosy vyplývajúce z jeho použitia.
- (34) S cieľom predchádzať duplicitu postupov hodnotenia a zabezpečiť voľný pohyb biocídnych výrobkov, ako aj nimi ošetrovaných materiálov a výrobkov v rámci Spoločenstva, by sa mali zaviesť postupy, ktorými sa zabezpečí, že povolenia výrobkov udelené v jednom členskom štáte sa budú uznávať vo všetkých ostatných členských štátoch.
- (35) V osobitných ustanoveniach by sa mali ustanoviť postupy, ktorými sa zabezpečí bezproblémové fungovanie vzájomného uznávania povolení vydaných členskými štátmi, a najmä riešenie akýchkoľvek sporov bez zbytočných prietahov.
- (36) Na to, aby sa členským štátom umožnilo spolupracovať pri hodnotení biocídnych výrobkov a zjednodušil sa prístup biocídnych výrobkov na trh, by malo byť možné začať proces vzájomného uznávania súčasne so žiadosťou o prvé povolenie.
- (37) Je potrebné zabezpečiť mechanizmus riešenia sporov na úrovni Spoločenstva, aby sa zabezpečilo účinné fungovanie vzájomného uznávania. Ak príslušný orgán odmietne vzájomne uznať povolenie alebo ho navrhne obmedziť, Komisia by mala mať právomoc rozhodnúť. V prípade technických alebo vedeckých otázok môže Komisia pred vypracovaním rozhodnutia konzultovať s agentúrou.
- (38) Hoci sa predpokladajú harmonizované ustanovenia pre všetky typy biocídnych výrobkov vrátane tých, ktoré sú určené na reguláciu stavovcov, skutočné použitie týchto typov výrobkov môže vyvolávať obavy. Členským štátom by sa preto mala umožniť výnimka zo zásady vzájomného uznávania biocídnych výrobkov, ktoré patria k určitým konkrétnym typom biocídnych výrobkov, keď ide o reguláciu konkrétnych druhov stavovcov, pokiaľ sú tieto výnimky odôvodnené a neohrozujú účel tohto nariadenia vo vzťahu k primeranej úrovni ochrany vnútorného trhu.
- (39) V snahe zjednodušiť fungovanie postupov povoľovania a vzájomného uznávania je vhodné zaviesť systém vzájomnej výmeny informácií a členské štáty, Komisia

a agentúra by si mali navzájom na požiadanie sprístupniť údaje a vedeckú dokumentáciu predloženú v súvislosti so žiadosťami o povolenie biocídnych výrobkov.

- (40) Ak je používanie biocídneho výrobku v záujme členského štátu, ale žiadny žiadateľ nemá záujem o umiestnenie takéhoto výrobku na trh v tomto členskom štáte, malo by sa umožniť, aby o povolenie požiadali orgány zaoberajúce sa ochranou proti škodcom a iné profesionálne organizácie. V prípade, že sa im vydá povolenie, mali by mať rovnaké práva a povinnosti ako ktorýkoľvek iný držiteľ povolenia.
- (41) V snahe zohľadniť vedecký a technický pokrok, ako aj potreby držiteľov povolenia by sa malo vymedziť, za akých podmienok sa môžu povolenia zrušiť, prehodnotiť alebo zmeniť a doplniť. Mali by sa ustanoviť ustanovenia o oznamovaní a výmene informácií, ktoré môžu mať vplyv na povolenia, aby sa príslušným orgánom a Komisii umožnilo prijať primerané opatrenia.
- (42) V prípade nečakaného nebezpečenstva, ktoré ohrozuje verejné zdravie alebo životné prostredie a ktoré sa nedá zvládnuť inými prostriedkami, by sa malo členským štátom umožniť, aby na obmedzený čas povolili biocídne výrobky, ktoré nespĺňajú požiadavky ustanovené v tomto nariadení.
- (43) S cieľom podnietiť vývoj nových účinných látok by postup hodnotenia novovyvinutých účinných látok nemal členským štátom ani Spoločenstvu brániť pri povoľovaní biocídnych výrobkov obsahujúcich danú účinnú látku na obmedzený čas predtým, ako sa táto látka zaradí do prílohy I pod podmienkou, že bola predložená dokumentácia spĺňajúca všetky požiadavky a že sa predpokladá, že účinná látka a biocídny výrobok spĺňajú podmienky, ktoré sú pre ne ustanovené.
- (44) S cieľom podnietiť výskum a vývoj účinných látok a biocídnych výrobkov je potrebné zaviesť pravidlá, podľa ktorých sa môžu na účely výskumu a vývoja umiestňovať na trh nepovolené biocídne výrobky alebo účinné látky.
- (45) Vzhľadom na prínosy pre vnútorný trh a pre spotrebiteľa je žiaduce zaviesť harmonizované pravidlá pre paralelný obchod s v podstate identickými biocídnymi výrobkami, ktoré sú povolené v rôznych členských štátoch.
- (46) Na účely ochrany zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia, ako aj z dôvodu nediskriminácie medzi výrobkami alebo materiálmi s pôvodom v Spoločenstve a výrobkami alebo materiálmi dovezenými z tretích krajín by všetky ošetrené výrobky a materiály umiestnené na vnútorný trh mali obsahovať len povolené biocídne výrobky.
- (47) S cieľom umožniť spotrebiteľom rozhodnúť sa na základe informácií a uľahčiť príslušným orgánom presadzovanie tohto nariadenia by výrobky alebo materiály ošetrené biocídnymi výrobkami mali byť primerane označené.
- (48) Žiadatelia, ktorí investovali do podpory zaradenia účinnej látky do prílohy I alebo do povolenia biocídneho výrobku v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia, by mali mať možnosť získať späť časť svojej investície tým, že dostanú primeranú náhradu vždy, keď je použitie chránených informácií, ktoré predložili na podporu takéhoto zaradenia alebo povolenia, v prospech nasledujúcich žiadateľov.

- (49) V snahe zabezpečiť, aby všetky chránené informácie predložené na podporu zaradenia účinnej látky alebo povolenia biocídneho výrobku boli chránené od momentu ich predloženia, a s cieľom predísť situáciám, v ktorých by niektoré informácie zostali bez ochrany, by sa ustanovenie o lehote na ochranu informácií malo vzťahovať aj na informácie predložené na účely smernice 98/8/ES.
- (50) S cieľom podnietiť vývoj nových účinných látok a biocídnych výrobkov, ktoré ich obsahujú, je potrebné stanoviť v súvislosti s chránenými informáciami predloženými na podporu zaradenia účinných látok alebo povolení výrobkov ochrannú lehotu, ktorá je dlhšia ako lehota na ochranu informácií týkajúcich sa existujúcich účinných látok a výrobkov, ktoré ich obsahujú.
- (51) Je nevyhnutné, aby sa počet testov na zvieratách obmedzil na minimum a aby sa zabezpečila možnosť uskutočňovať tieto testy v závislosti od účelu a použitia výrobku. Žiadatelia by nemali duplikovať svoje úsilie pri vypracovávaní správ o stavovcoch, ale za primeranú náhradu by si ich mali navzájom poskytovať. Ak neexistuje dohoda o spoločnom používaní štúdií o stavovcoch medzi vlastníkom údajov a perspektívnym žiadateľom, agentúra by mala umožniť, aby perspektívny žiadateľ mohol používať štúdie bez toho, aby bolo dotknuté rozhodnutie o náhrade vydané vnútroštátnymi súdmi. Mal by sa vypracovať register Spoločenstva, v ktorom by sa uvádzali kontaktné údaje vlastníkov takýchto štúdií a ktorý by bol k dispozícii všetkým orgánom v prípade potreby informovať perspektívnych žiadateľov.
- (52) Malo by sa podnecovať získavanie informácií alternatívnymi prostriedkami, ktoré nezahŕňajú testy na zvieratách a ktoré sú rovnocenné s predpísanými testami a testovacími metódami. Zbytočným nákladom súvisiacim s testovaním by sa okrem toho malo predchádzať úpravou požiadaviek na údaje.
- (53) V snahe zabezpečiť dodržiavanie požiadaviek ustanovených pre povolené biocídne výrobky pri ich umiestnení na trh by členské štáty mali prijať opatrenia na primeranú kontrolu a inšpekciu.
- (54) Je potrebné zabezpečiť účinné oznamovanie informácií o rizikách vyplývajúcich z biocídnych výrobkov a o opatreniach na riadenie rizika, pretože je podstatnou súčasťou systému zavedeného týmto nariadením. Pri zjednodušovaní prístupu k informáciám by mali príslušné orgány, agentúra a Komisia dodržiavať zásadu dôvernosti a vyhýbať sa akémukoľvek zverejneniu informácií, ktoré by mohlo poškodiť obchodné záujmy príslušných subjektov.
- (55) V snahe zvýšiť účinnosť monitorovania a kontroly a zabezpečiť informácie dôležité z hľadiska riešenia rizík spojených s biocídnymi výrobkami by výrobcovia, dovozcovia a odborní používatelia mali byť povinní viesť záznamy o výrobkoch, ktoré vyrábajú, umiestňujú na trh alebo používajú. Komisia by mala prijať vykonávacie predpisy o zhromažďovaní, odovzdávaní a spracovávaní údajov.
- (56) V snahe uľahčiť výmenu informácií medzi príslušnými orgánmi, agentúrou a Komisiou by mal by sa zriadiť register biocídnych výrobkov Spoločenstva.
- (57) Je potrebné spresniť, že ustanovenia týkajúce sa agentúry ustanovené v nariadení (ES) č. 1907/2006 by sa mali zodpovedajúcim spôsobom uplatňovať v kontexte účinných látok a biocídnych výrobkov. Keď je potrebné vypracovať samostatné ustanovenia vo

vzťahu k úlohám a fungovaniu agentúry podľa tohto nariadenia, malo by sa to spresniť v ustanoveniach tohto nariadenia.

- (58) Náklady na postupy spojené s uplatňovaním tohto nariadenia musia uhradiť tí, ktorí sa snažia umiestniť alebo umiestňujú biocídne výrobky na trh, a tí, ktorí podporujú zaradenie účinných látok do prílohy I. V záujme posilnenia hladkého fungovania vnútorného trhu by Komisia mala prijať opatrenia na harmonizáciu štruktúry systémov poplatkov, ktoré zaviedli členské štáty a agentúra, pričom zohľadní osobitné potreby MSP.
- (59) Je potrebné zabezpečiť možnosť odvolať sa proti určitým rozhodnutiam agentúry. Odvolacia rada zriadená v rámci agentúry nariadením (ES) č. 1907/2006 by mala zaručovať aj spracovanie odvolaní proti rozhodnutiam, ktoré prijala agentúra podľa tohto nariadenia.
- (60) Opatrenia potrebné na vykonávanie tohto nariadenia by sa mali prijať v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu<sup>15</sup>.
- (61) Komisia by predovšetkým mala byť splnomocnená na stanovenie podmienok, za ktorých by rozhodovala o žiadosti o zaradenie účinnej látky do prílohy I alebo o obnovenie alebo preskúmanie zaradenia, spresnila postupy súvisiace s obnovením a preskúmaním zaradenia účinnej látky do prílohy I, rozšírila ustanovenia o povoleniach Spoločenstva na iné kategórie biocídnych výrobkov, spresnila kritériá a postupy súvisiace so zrušením povolenia alebo zmenami a doplneniami podmienok povolenia vrátane mechanizmu riešenia sporov, vymedzila celkové maximálne uplatniteľné množstvá účinných látok alebo biocídnych výrobkov, ktoré sa môžu uvoľniť počas experimentov, a minimálne údaje, ktoré sa majú predložiť, zaviedla harmonizovanú štruktúru poplatkov a iné pravidlá týkajúce sa úhrady rôznych poplatkov príslušným orgánom a agentúre, prispôbovala prílohy vedeckému a technickému pokroku, uskutočňovala pracovný program a spresnila súvisiace práva a povinnosti príslušných orgánov a účastníkov programu a predĺžila trvanie pracovného programu o stanovené obdobie. Keďže tieto opatrenia majú všeobecnú pôsobnosť a ich cieľom je zmeniť a doplniť nepodstatné prvky tohto nariadenia, okrem iného doplnením nových nepodstatných prvkov, mali by byť prijaté v súlade s regulačným postupom s kontrolou ustanoveným v článku 5a rozhodnutia 1999/468/ES.
- (62) Ak sa z dôvodu naliehavosti nemôžu dodržať obvyklé lehoty pre regulačný postup s kontrolou, Komisia by mala mať možnosť uplatniť na prijatie rozhodnutí o zmene a doplnení zaradenia účinnej látky do prílohy I alebo o jej odstránení z uvedenej prílohy na základe článku 13 postup pre naliehavé prípady ustanovený v článku 5a ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES.
- (63) Je vhodné zabezpečiť časový odklad uplatňovania tohto nariadenia, aby sa uľahčil plynulý prechod na nový systém uplatňovaný pri zaraďovaní účinných látok do prílohy I a povoľovaní biocídnych výrobkov.

---

<sup>15</sup> Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

- (64) Vzhľadom na obmedzený počet nových predložených žiadostí o zaradenie účinných látok do prílohy I by mala agentúra odo dňa uplatniteľnosti tohto nariadenia prevziať úlohy pri koordinácii a uľahčovaní predkladania nových žiadostí. Avšak vzhľadom na veľké množstvo predchádzajúcej dokumentácie a s cieľom ponechať agentúre určitý čas na to, aby sa na novú úlohu pripravila, úlohy súvisiace s dokumentáciou predloženou podľa smernice 98/8/ES by mala prevziať od 1. januára 2014.
- (65) V záujme splnenia oprávnených očakávaní spoločností, pokiaľ ide o umiestňovanie na trh a používanie biocídnych výrobkov s nízkym rizikom, na ktoré sa vzťahuje smernica 98/8/ES, by sa týmto spoločnostiam malo umožniť umiestňovanie takýchto výrobkov na trh, ak spĺňajú predpisy o registrácii biocídnych výrobkov s nízkym rizikom podľa uvedenej smernice. Toto nariadenie by sa však malo uplatňovať po skončení platnosti prvej registrácie.
- (66) Je vhodné poskytnúť spoločnostiam prechodné obdobie, aby boli pripravené na uplatňovanie pravidiel týkajúcich sa na mieste vytvorených účinných látok, ošetrovaných výrobkov a materiálov a materiálov prichádzajúcich do kontaktu s potravinami, zohľadňujúc pritom skutočnosť, že na niektoré výrobky sa predtým nevzťahovali právne predpisy Spoločenstva v oblasti biocídnych výrobkov.
- (67) S cieľom zabezpečiť rovnaké zaobchádzanie so subjektmi, ktoré umiestňujú na trh biocídne výrobky obsahujúce jednu alebo viac existujúcich účinných látok, by sa od nich malo vyžadovať, aby pre každú účinnú látku nachádzajúcu sa vo výrobku viedli dokumentáciu alebo mali povolenie na prístup k dokumentácii alebo ku každej časti takejto dokumentácie. Subjektom, ktoré túto povinnosť nesplnia do 1. januára 2014, by sa už nemalo povoliť umiestňovať svoje výrobky na trh. V takýchto prípadoch by sa mali stanoviť primerané lehoty na postupné vyradovanie existujúcich zásob biocídnych výrobkov na účely ich zneškodňovania, skladovania a používania.
- (68) V tomto nariadení by sa mali podľa potreby zohľadniť iné pracovné programy, ktoré sa týkajú preskúmania alebo povoľovania látok a výrobkov, alebo relevantné medzinárodné dohovory,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

## **KAPITOLA I**

### **ROZSAH PÔSOBNOSTI A VYMEDZENIE POJMOV**

#### *Článok 1*

#### **Predmet úpravy**

Týmto nariadením sa stanovujú pravidlá:

- 1) umiestňovania na trh a používania biocídnych výrobkov v rámci členských štátov alebo Spoločenstva;
- 2) vzájomného uznávania povolení v rámci Spoločenstva;
- 3) zostavenia zoznamu účinných látok, ktoré sa môžu používať v biocídnych výrobkoch, na úrovni Spoločenstva.



## Článok 2 Rozsah pôsobnosti

1. Toto nariadenie sa vzťahuje na biocídne výrobky vymedzené v článku 3 ods. 1 písm. a).

Zoznam typov biocídnych výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, a ich opis sa uvádza v prílohe V.

2. Toto nariadenie sa nevzťahuje na biocídne výrobky, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti týchto nástrojov:
  - a) smernica Rady 76/768/EHS z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa kozmetických výrobkov<sup>16</sup>;
  - b) smernica Rady 82/471/EHS z 30. júna 1982 o určitých výrobkoch používaných na výživu zvierat<sup>17</sup>;
  - c) smernica Rady 88/388/EHS z 22. júna 1988 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, týkajúcich sa dochucovadiel určených na používanie v potravinách a východzích materiálov na ich výrobu<sup>18</sup>;
  - d) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách<sup>19</sup>;
  - e) smernica Rady 90/167/EHS z 26. marca 1990, ktorou sa stanovujú podmienky na prípravu, uvádzanie na trh a používanie liečivých krmív v Spoločenstve<sup>20</sup>;
  - f) smernica Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach<sup>21</sup>;
  - g) smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh<sup>22</sup>;
  - h) smernica Rady č. 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach<sup>23</sup>;
  - i) smernica Európskeho parlamentu a Rady č. 95/2/ES z 20. februára 1995 o potravinárskych prídavných látkach iných ako farbivá a sladidlá<sup>24</sup>;
  - j) smernica Rady 96/25/ES z 29. apríla 1996 o obehu krmných surovín, ktorou sa menia a dopĺňajú smernice 70/524/EHS, 74/63/EHS, 82/471/EHS a 93/74/EHS a ktorou sa zrušuje smernica 77/101/EHS<sup>25</sup>;

---

<sup>16</sup> Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 169.

<sup>17</sup> Ú. v. ES L 213, 21.7.1982, s. 8.

<sup>18</sup> Ú. v. ES L 184, 15.7.1988, s. 61.

<sup>19</sup> Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 16.

<sup>20</sup> Ú. v. ES L 92, 7.4.1990, s. 42.

<sup>21</sup> Ú. v. ES L 7, 11.1.1994, s. 20.

<sup>22</sup> Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1.

<sup>23</sup> Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1.

<sup>24</sup> Ú. v. ES L 61, 18.3.1995, s. 1.

- k) smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach in vitro<sup>26</sup>;
  - l) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch<sup>27</sup>;
  - m) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch<sup>28</sup>;
  - n) nariadenie Európskeho Parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat<sup>29</sup>;
  - o) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 z 29. apríla 2004 o hygiene potravín<sup>30</sup>;
  - p) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 z 29. apríla 2004, ktorým sa ustanovujú osobitné hygienické predpisy pre potraviny živočíšneho pôvodu<sup>31</sup>.
3. Pokiaľ sa v ktoromkoľvek ustanovení neuvádza opak, toto nariadenie sa uplatňuje bez toho, aby boli dotknuté tieto nástroje:
- a) smernica Rady 67/548/EHS z 27. júna 1967 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok<sup>32</sup>;
  - b) smernica Rady 79/117/EHS z 21. decembra 1978, ktorou sa zakazuje uvedenie na trh a používanie prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich určité účinné látky<sup>33</sup>;
  - c) smernica Rady 89/391/EHS z 12. júna 1989 o zavádzaní opatrení na podporu zlepšenia bezpečnosti a ochrany zdravia pracovníkov pri práci<sup>34</sup>;
  - d) smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (štrnásť samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS)<sup>35</sup>;
  - e) smernica Európskeho parlamentu a Rady 1999/45/ES z 31. mája 1999 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení

<sup>25</sup> Ú. v. ES L 125, 23.5.1996, s. 35.

<sup>26</sup> Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1.

<sup>27</sup> Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1.

<sup>28</sup> Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

<sup>29</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>30</sup> Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 1.

<sup>31</sup> Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 55.

<sup>32</sup> Ú. v. ES 196, 16.8.1967, s. 1.

<sup>33</sup> Ú. v. ES L 33, 8.2.1979, s. 36.

<sup>34</sup> Ú. v. ES L 183, 29.6.1989, s. 1.

<sup>35</sup> Ú. v. EÚ L 131, 5.5.1998, s. 11.

členských štátov o klasifikácii, balení a označovaní nebezpečných prípravkov<sup>36</sup>;

- f) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/54/ES z 18. septembra 2000 o ochrane pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s vystavením biologickým faktorom pri práci<sup>37</sup>;
  - g) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES<sup>38</sup>;
  - h) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2006/114/ES z 12. decembra 2006 o klamlivej a porovnávacej reklame<sup>39</sup>;
  - i) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 689/2008 zo 17. júna 2008 o vývoze a dovoze nebezpečných chemikálií<sup>40</sup>;
  - j) [návrh smernice Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa ustanovuje rámec pre akciu Spoločenstva na dosiahnutie trvalo udržateľného používania pesticídov];
  - k) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006<sup>41</sup>.
4. Článok 58 sa nevzťahuje na prepravu biocídnych výrobkov železničnou, cestnou, vnútrozemskou loďnou, námornou ani vzdušnou dopravou.
5. Toto nariadenie sa nevzťahuje na potraviny alebo krmivá, ktoré sa používajú na biocídne účely.
6. Toto nariadenie sa nevzťahuje na pomocné technologické látky, ktoré sa používajú na biocídne účely.
7. Keď výrobca biocídneho výrobku zamýšľa použiť tento výrobok na dosiahnutie regulačného účinku na akýkoľvek škodlivý organizmus prítomný na zdravotníckych pomôckach a na iné účely, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, musia byť splnené aj relevantné základné požiadavky smerníc 90/385/EHS, 93/42/EHS alebo 98/79/ES.
8. Biocídne výrobky, ktoré získali konečné schválenie podľa Medzinárodného dohovoru na kontrolu a riadenie zátťažovej vody a sedimentov lodí, sa považujú

---

<sup>36</sup> Ú. v. ES L 200, 30.7.1999, s. 1.

<sup>37</sup> Ú. v. ES L 262, 17.10.2000, s. 21.

<sup>38</sup> Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

<sup>39</sup> Ú. v. EÚ L 376, 27.12.2006, s. 21.

<sup>40</sup> Ú. v. EÚ L 204, 31.7.2008, s. 1.

<sup>41</sup> Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1.

za povolené podľa kapitoly VII tohto nariadenia. Články 38 a 57 sa uplatňujú zodpovedajúcim spôsobom.

### Článok 3 Vymedzenie pojmov

1. Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú tieto vymedzenia pojmov:

a) „biocídne výrobky“ znamenajú

účinné látky alebo zmesi obsahujúce jednu alebo viac účinných látok, vo forme, v ktorej sa dodávajú používateľovi s cieľom zničiť, odpudiť, zneškodniť škodlivý organizmus, zabrániť jeho škodlivému účinku alebo inak dosiahnuť regulačný účinok na akýkoľvek škodlivý organizmus chemickými alebo biologickými prostriedkami.

Všetky látky, zmesi a prostriedky umiestnené na trh so zámerom vytvoriť účinné látky sa takisto považujú za biocídne výrobky;

b) „mikroorganizmus“ znamená

akúkoľvek mikrobiologickú entitu, bunkovú alebo nebunkovú, schopnú rozmnožovania alebo prenosu genetického materiálu, vrátane nižších húb, vírusov, baktérií, kvasiniek, plesní, rias, prvokov a mikroskopických cudzopasných červov;

c) „účinná látka“ znamená

látku alebo mikroorganizmus, ktorý pôsobí proti škodlivým organizmom;

d) „existujúca účinná látka“ znamená

látku, ktorá bola na trhu 14. mája 2000 ako účinná látka biocídneho výrobku na iné účely ako na účely vedeckého alebo technologicky orientovaného výskumu a vývoja;

e) „nová účinná látka“ znamená

látku, ktorá nebola na trhu 14. mája 2000 ako účinná látka biocídneho výrobku na iné účely ako na účely vedeckého alebo technologicky orientovaného výskumu a vývoja;

f) „látka vzbudzujúca obavy“ znamená

akúkoľvek látku inú ako účinná látka, ktorá má prirodzenú schopnosť spôsobiť nepriaznivé účinky na ľudí, zvieratá alebo životné prostredie a ktorá je prítomná alebo sa vytvára v biocídnom výrobku v dostatočnej koncentrácii, aby predstavovala riziko takýchto účinkov;

g) „škodlivý organizmus“ znamená

organizmy vrátane patogénnych činiteľov, ktorých prítomnosť je nežiaduca alebo má škodlivý účinok na ľudí, ich činnosť alebo na výrobky, ktoré používajú alebo vyrábajú, na zvieratá alebo na životné prostredie;

h) „rezíduá“ znamenajú

látky prítomné v alebo na rastlinách alebo v produktoch rastlinného pôvodu, v jedlých živočíšnych produktoch, pitnej vode alebo inde v životnom prostredí a vznikajúce v dôsledku používania biocídneho výrobku, vrátane ich metabolitov a produktov rozkladu alebo reakčných produktov;

i) „umiestnenie na trh“ znamená

prvú dodávku biocídneho výrobku na trh Spoločenstva, či už za úhradu alebo bezplatne, na distribúciu alebo používanie počas obchodnej činnosti;

j) „používanie“ znamená

všetky činnosti uskutočňované s biocídnym výrobkom vrátane skladovania, manipulácie, miešania a aplikácie, s výnimkou akejkoľvek takejto činnosti, ktorá sa vykonáva s cieľom vyviezť biocídny výrobok mimo Spoločenstva;

k) „ošetrený materiál alebo výrobok“ znamená

akúkoľvek látku, zmes, materiál alebo výrobok, ktorý bol ošetrený jedným alebo viacerými biocídnymi výrobkami alebo ich obsahuje, so zámerom chrániť látku, zmes, materiál alebo výrobok pred znehodnotením spôsobeným škodlivými organizmami;

l) „vnútroštátne povolenie“ znamená

správny akt, ktorým príslušný orgán členského štátu povoľuje na svojom území alebo na jeho časti umiestnenie na trh a používanie biocídneho výrobku;

m) „povolenie Spoločenstva“ znamená

správny akt, ktorým Komisia povoľuje na území Spoločenstva alebo na jeho časti umiestnenie na trh a používanie biocídneho výrobku;

n) „povolenie“ znamená

vnútroštátne povolenie alebo povolenie Spoločenstva;

o) „jedinečné zloženie výrobku“ znamená

biocídny výrobok bez odchýlok, pokiaľ ide o percentuálny podiel účinnej látky, percentuálne zastúpenie neúčinných látok alebo obsah aromatických látok, farbív alebo pigmentov;

p) „rámcové zloženie“ znamená

skupinu biocídnych výrobkov, ktoré majú podobné použitie a vyznačujú sa obmedzenými odchýlkami vo svojom zložení vo vzťahu k referenčnému biocídnemu výrobku patriacemu do tejto skupiny, ktorá obsahuje rovnaké účinné látky s rovnakými špecifikáciami, ak takéto povolené odchýlky nepriaznivo neovplyvňujú úroveň rizika ani účinnosť týchto výrobkov;

q) „povolenie na prístup“ znamená

originálny dokument podpísaný vlastníkom alebo vlastníkmi informácií, v ktorom sa uvádza, že informácie môžu použiť príslušné orgány, Európska chemická agentúra alebo Komisia na účely hodnotenia účinnej látky alebo udelenia povolenia;

r) „potraviny a krmivá“ znamenajú

potraviny podľa vymedzenia v článku 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002<sup>42</sup>, a krmivá podľa vymedzenia v článku 3 ods. 4 uvedeného nariadenia;

s) „materiály prichádzajúce do kontaktu s potravinami“ znamenajú

akýkoľvek materiál a výrobok, ktorý je určený na kontakt s potravinami a na ktorý sa vzťahuje nariadenie (ES) č. 1935/2004<sup>43</sup>;

t) „pomocná technologická látka“ znamená

akúkoľvek látku, ktorá:

i) sa sama o sebe nekonzumuje ako potraviny alebo krmivá;

ii) sa úmyselne používa pri spracovávaní surovín, potravín alebo krmív, alebo ich zložiek s určitým technologickým zámerom počas ošetrovania alebo spracovávania a

iii) môže byť neúmyselne, ale v technicky nevyhnutnom množstve prítomná v konečnom produkte rezíduí látky alebo jej derivátov za predpokladu, že nepredstavuje žiadne zdravotné riziko a nemá technologický vplyv na konečný produkt;

u) „technická rovnocennosť“ znamená

podobnosť, pokiaľ ide o chemické zloženie a profil nebezpečnosti látky vyrábanej z nového výrobného zdroja, v porovnaní s látkou z referenčného zdroja, v súvislosti s ktorou sa vykonalo pôvodné posúdenie rizika.

2. Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje vymedzenie pojmov ustanovené v článku 3 nariadenia (ES) č. 1907/2006 pre tieto pojmy:

a) látka;

b) zmes;

c) výrobok;

d) technologicky orientovaný výskum a vývoj;

e) vedecký výskum a vývoj.

---

<sup>42</sup> Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.

<sup>43</sup> Ú. v. EÚ L 338, 13.11.2004, s. 4.

## **KAPITOLA II**

### **ZARADENIE ÚČINNEJ LÁTKY DO PRÍLOHY I**

#### *Článok 4*

##### **Podmienky zaradenia**

1. Účinná látka sa zaraďuje do prílohy I na počiatočné obdobie nepresahujúce 10 rokov v prípade, že biocídne výrobky, ktoré obsahujú túto účinnú látku, spĺňajú podmienky ustanovené v článku 16 ods. 1 písm. b).
2. Zaradenie účinnej látky do prílohy I sa obmedzuje na tie typy výrobkov v prílohe V, ku ktorým boli príslušné údaje poskytnuté v súlade s článkom 6.
3. Účinná látka sa v prípade potreby zaraďuje do prílohy I spoločne s uvedením ktorejkoľvek z týchto podmienok:
  - a) minimálny stupeň čistoty účinnej látky;
  - b) povaha a maximálny obsah určitých nečistôt;
  - c) typ výrobku, ako sa uvádza v prílohe V;
  - d) spôsob a oblasť použitia;
  - e) určenie kategórií používateľov;
  - f) iné špecifické podmienky vyplývajúce z hodnotenia informácií týkajúcich sa tejto účinnej látky.
4. V prípade potreby sa stanovujú maximálne limity rezíduí so zreteľom na účinné látky zaradené do prílohy I v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005<sup>44</sup> [a nariadením Rady (EHS) č. 2377/90].

#### *Článok 5*

##### **Kritériá vylúčenia**

1. Bez ohľadu na článok 4 ods. 1 účinné látky uvedené v odseku 2 sa zaraďujú do prílohy I, len ak spĺňajú aspoň jednu z týchto podmienok:
  - a) expozícia ľudí tejto účinnej látke v biocídnom výrobku je v bežných podmienkach používania zanedbateľná, najmä ak sa výrobok používa v uzatvorených systémoch alebo v prísne kontrolovaných podmienkach;
  - b) preukáže sa, že účinná látka je potrebná na zvládnutie závažného nebezpečenstva pre zdravie verejnosti;
  - c) preukáže sa, že nezaradenie účinnej látky do prílohy I by vyvolalo neprimerane negatívne vplyvy v porovnaní s rizikom pre zdravie ľudí alebo životné

---

<sup>44</sup> Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1.

prostredie vyplývajúcim z používania látky a že neexistujú žiadne vhodné alternatívne látky alebo technológie.

Písmeno c) sa neuplatňuje na účinné látky v prípade typov výrobkov 4 a 14 až 19.

2. V prípade, že je splnená aspoň jedna z podmienok ustanovených v odseku 1, sa do prílohy I zaraďujú tieto účinné látky:
  - a) účinné látky, ktoré boli klasifikované v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 ako kategória karcinogénnych látok 1A alebo 1B, alebo účinné látky, ktoré spĺňajú kritériá klasifikácie karcinogénnych látok kategórie 1A alebo 1B;
  - b) účinné látky, ktoré boli klasifikované v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 ako kategória mutagénnych látok 1A alebo 1B, alebo účinné látky, ktoré spĺňajú kritériá klasifikácie mutagénnych látok kategórie 1A alebo 1B;
  - c) účinné látky, ktoré boli klasifikované v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 ako reprodukčne toxické kategórie 1A alebo 1B, alebo účinné látky, ktoré spĺňajú kritériá klasifikácie reprodukčne toxických látok kategórie 1A alebo 1B;
  - d) účinné látky ustanovené podľa článku 57 písm. f) nariadenia (ES) č. 1907/2006 ako látky s vlastnosťami narušujúcimi endokrinný systém.

#### *Článok 6*

#### **Požiadavky na údaje na účely podávania žiadostí**

1. Žiadosť o zaradenie účinnej látky do prílohy I obsahuje aspoň tieto prvky:
  - a) dokumentáciu o účinnej látke vyhovujúcu požiadavkám ustanoveným v prílohe II;
  - b) dokumentáciu o aspoň jednom reprezentatívnom biocídnom výrobku, ktorý obsahuje účinnú látku, vyhovujúcu požiadavkám uvedeným v prílohe III.Spoločne so žiadosťou sa uhrádzajú poplatky vyžadované podľa článku 70.
2. Bez ohľadu na odsek 1 žiadateľ nemusí poskytnúť údaje, ktoré sa vyžadujú v uvedenom odseku, ak sa uplatňuje niektorý z týchto dôvodov:
  - a) informácie nie sú potrebné vzhľadom na expozíciu spojenú s navrhovanými použitiami;
  - b) z vedeckého hľadiska nie je poskytnutie informácií potrebné;
  - c) informácie nie je možné poskytnúť z technických dôvodov.
3. Žiadateľ môže navrhnúť úpravu údajov požadovaných v odseku 1 v súlade s prílohou IV. V žiadosti sa jasne uvádza odôvodnenie navrhovaných úprav požiadaviek na údaje s odkazom na konkrétne pravidlá v prílohe IV.



Príslušný orgán informuje žiadateľa o možnosti navrhnúť úpravu požiadaviek na údaje, o dôvodoch, na základe ktorých možno takú úpravu požadovať a ak je to možné, poskytuje pomoc pri vypracovaní takého návrhu.

4. Komisia prijíma opatrenia zamerané na ustanovenie kritérií určujúcich, čo predstavuje primerané odôvodnenie pre úpravu údajov požadovaných v odseku 1 z dôvodu, ktorý sa uvádza v odseku 2 písm. a).

Tieto opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením sa prijímu v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 72 ods. 4.

### Článok 7

#### **Predkladanie a validácia žiadostí**

1. Žiadateľ predkladá žiadosť o zaradenie účinnej látky do prílohy I alebo žiadosť o vykonanie následných zmien a doplnení podmienok zaradenia účinnej látky Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) a informuje ju o názve príslušného orgánu členského štátu, ktorý si vybral na hodnotenie svojej žiadosti. Tento príslušný orgán (ďalej len „príslušný hodnotiaci orgán“) zodpovedá za hodnotenie žiadosti.
2. Agentúra do jedného mesiaca od prijatia žiadosti informuje príslušný hodnotiaci orgán, že žiadosť je k dispozícii v databáze agentúry.
3. Agentúra do dvoch mesiacov od prijatia žiadosti validuje žiadosť, ak spĺňa tieto požiadavky:
  - a) bola predložená dokumentácia uvedená v článku 6 ods. 1 písm. a) a b);
  - b) spolu so žiadosťou boli zaplatené poplatky vyžadované podľa článku 70.

Validácia nezahŕňa posúdenie kvality alebo vhodnosti akýchkoľvek predložených údajov alebo odôvodnení úpravy požiadaviek na údaje.

4. Pokiaľ agentúra usúdi, že žiadosť nie je úplná, informuje žiadateľa, aké doplňujúce informácie sa požadujú na validáciu žiadosti a stanovuje primeranú lehotu na predloženie týchto informácií.

Agentúra do dvoch mesiacov od prijatia doplňujúcich informácií stanoví, či sú predložené doplňujúce informácie postačujúce na validáciu žiadosti.

V prípade, že žiadateľ nepredloží požadované informácie do daného termínu, agentúra zamietne žiadosť a informuje o tom žiadateľa. V takých prípadoch sa refunduje časť poplatku zaplateného agentúre v súlade s článkom 70.

5. V súlade s článkom 67 možno podať odvolanie proti rozhodnutiam agentúry podľa odseku 4 tretieho pododseku.
6. Keď na základe validácie vykonanej v súlade s odsekom 3 agentúra usúdi, že žiadosť je úplná, bezodkladne o tejto skutočnosti informuje žiadateľa a príslušný hodnotiaci orgán.

## *Článok 8* **Hodnotenie žiadostí**

1. Príslušný hodnotiaci orgán hodnotí dokumentáciu do 12 mesiacov od validácie v súlade s článkom 4 a v prípade potreby aj návrh na úpravu požiadaviek na údaje predložený v súlade s článkom 6 ods. 3.

Príslušný hodnotiaci orgán poskytuje žiadateľovi možnosť, aby do dvoch mesiacov predložil písomné alebo ústne pripomienky k záverom hodnotenia. Príslušný hodnotiaci orgán pri dokončovaní svojho hodnotenia náležite zohľadňuje tieto pripomienky.

Príslušný hodnotiaci orgán posiela závery hodnotenia agentúre.

2. Keď sa pri hodnotení dokumentácie ukáže, že na vykonanie hodnotenia sú potrebné doplňujúce informácie, príslušný hodnotiaci orgán požiada žiadateľa o predloženie takých informácií v stanovenej lehote a informuje o tom agentúru.

Dvanásťmesačná lehota uvedená v odseku 1 sa odo dňa predloženia požiadavky až do dňa prijatia informácií pozastavuje.

3. V prípade, že príslušný hodnotiaci orgán usúdi, že existujú obavy, pokiaľ ide o kumulatívne účinky vyplývajúce z používania biocídnych výrobkov obsahujúcich tú istú účinnú látku, doloží svoje obavy v súlade s požiadavkami príslušných častí oddielu II.3 prílohy XV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 a zahrnie tieto informácie do svojich záverov.
4. Do deviatich mesiacov od prijatia záverov hodnotenia agentúra vypracuje a predloží Komisii stanovisko k zaradeniu účinnej látky do prílohy I.
5. Po prijatí stanoviska agentúry Komisia prijíma rozhodnutie o žiadosti o zaradenie účinnej látky do prílohy I. Toto rozhodnutie zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením sa prijme v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 72 ods. 4.
6. Bez ohľadu na článok 7 ods. 1 môže hodnotenie žiadosti vykonať iný príslušný orgán ako orgán, ktorý dostal kópiu žiadosti.

Príslušný orgán, ktorý bol informovaný o žiadosti o vykonanie hodnotenia, môže Komisii predložiť náležite odôvodnenú žiadosť o vymenovanie iného príslušného hodnotiaceho orgánu do jedného mesiaca od prijatia oznámenia uvedeného v článku 7 ods. 2. Komisia prijíma rozhodnutie v súlade s postupom uvedeným v článku 72 ods. 2. Dvanásťmesačné obdobie uvedené v odseku 1 začína dňom prijatia rozhodnutia.

## *Článok 9* **Aktívne látky, ktoré sa majú nahradiť**

1. Účinná látka, ktorá spĺňa aspoň jedno z týchto kritérií, sa považuje za látku, ktorá sa má nahradiť v súlade s postupom uvedeným v odseku 2:

- a) jej prípustný denný príjem, akútna referenčná dávka alebo prijateľná hladina expozície používateľa je významne nižšia ako u väčšiny účinných látok zaradených do prílohy I pre ten istý typ výrobkov;
  - b) spĺňa dve z kritérií, aby bola považovaná za perzistentnú, bioakumulatívnu a toxickú látku, ako sa uvádza v prílohe XIII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006;
  - c) existujú dôvody na obavy súvisiace s charakterom kritických účinkov, najmä neurotoxických alebo imunotoxických účinkov na vývoj, ktoré v spojení so modelmi použitia vedú pri použití k situáciám, ktoré by mohli stále vyvolávať obavy, dokonca pri veľmi obmedzujúcich opatreniach manažmentu rizika;
  - d) obsahuje značný podiel neúčinných izomérov;
  - e) je klasifikovaná alebo spĺňa kritériá klasifikácie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 ako karcinogénna látka kategórie 1A alebo 1B, ako mutagénna látka kategórie 1A alebo 1B, alebo ako reprodukčne toxická látka kategórie 1A alebo 1B;
  - f) na základe posúdenia usmernení Spoločenstva týkajúcich sa testov alebo medzinárodne dohodnutých usmernení k testom alebo iných dostupných údajov sa považuje za látku, ktorá má vlastnosti narušujúce endokrinný systém, ktoré môžu vyvolať nepriaznivé účinky na ľudí.
2. Pri vypracovaní stanoviska k zaradeniu alebo obnoveniu zaradenia účinnej látky do prílohy I agentúra preskúmava, či účinná látka spĺňa niektoré z kritérií uvedených v odseku 1 a danou otázkou sa zaoberá vo svojom stanovisku.
  3. Predtým, ako agentúra predloží Komisii stanovisko k zaradeniu alebo obnoveniu zaradenia účinnej látky do prílohy I, zverejňuje informácie o potenciálnych látkach, ktoré sa majú nahradiť v primeranej lehote, počas ktorej môžu zainteresované tretie strany predložiť príslušné informácie vrátane informácií o dostupných náhradách. Agentúra pri dokončovaní svojho stanoviska náležite zohľadňuje tieto informácie.
  4. Odchylna od článku 10 ods. 3 zaradenie účinnej látky, ktorá sa považuje za látku, ktorá sa má nahradiť, do prílohy I, sa obnovuje na obdobie, ktoré nepresahuje desať rokov.
  5. Účinné látky považované za látky, ktoré sa majú nahradiť v súlade s odsekom 1, sa identifikujú ako také látky v prílohe I.

## **KAPITOLA III**

### **PRESKÚMANIE ZARADENIA ÚČINNEJ LÁTKY**

#### *Článok 10*

#### **Podmienky obnovenia**

1. Komisia obnovuje zaradenie účinnej látky do prílohy I, ak účinná látka ešte vždy spĺňa požiadavky uvedené v článku 4.

2. Na základe preskúmania nových prvkov alebo prispôsobenia technickému pokroku môžu obnovenie zaradenia sprevádzať podmienky a obmedzenia.
3. Pokiaľ v rozhodnutí o obnovení zaradenia účinnej látky do prílohy I nie je stanovené inak, obnovenie je na neobmedzené obdobie.

### *Článok 11*

#### **Predkladanie a validácia žiadostí**

1. Žiadateľ predkladá žiadosť o obnovenie zaradenia účinnej látky do prílohy I agentúre najmenej 18 mesiacov pred uplynutím platnosti zaradenia do prílohy I pre daný typ výrobku.

Spoločne so žiadosťou sa uhrádzajú poplatky vyžadované podľa článku 70.

Keď žiadateľ žiada o obnovenie, predkladá zoznam všetkých údajov o účinnej látke, ktoré boli vytvorené od zaradenia účinnej látky do prílohy I, a zdôvodnenie, či sú závery počiatočného hodnotenia účinnej látky ešte vždy platné. Príslušný hodnotiaci orgán môže požadovať, aby žiadateľ kedykoľvek predložil údaje uvedené v tomto zozname.

2. Agentúra do jedného mesiaca od prijatia žiadosti informuje príslušný hodnotiaci orgán, ktorý vykonal počiatočné hodnotenie žiadosti o zaradenie do prílohy I, že žiadosť je k dispozícii v databáze agentúry.
3. Agentúra do dvoch mesiacov od prijatia žiadosti validuje žiadosť, ak spĺňa tieto požiadavky:
  - a) boli predložené informácie uvedené v odseku 1;
  - b) spoločne so žiadosťou boli uhradené poplatky vyžadované podľa článku 70.

Validácia nezahŕňa posúdenie kvality alebo vhodnosti akýchkoľvek predložených údajov alebo odôvodnení úpravy požiadaviek na údaje.

4. Pokiaľ agentúra usúdi, že žiadosť nie je úplná, informuje žiadateľa, aké doplňujúce informácie sa požadujú na validáciu žiadosti, a stanovuje primeranú lehotu na predloženie týchto informácií.

Agentúra do dvoch mesiacov od prijatia doplňujúcich informácií stanoví, či sú predložené doplňujúce informácie postačujúce na validáciu žiadosti.

V prípade, že žiadateľ nepredloží požadované informácie do daného termínu, agentúra zamietne žiadosť a informuje o tom žiadateľa. V takých prípadoch sa refunduje časť poplatku zaplateného agentúre v súlade s článkom 70.

5. V súlade s článkom 67 možno podať odvolanie proti rozhodnutiam agentúry podľa odseku 4 tretieho pododseku.
6. Keď na základe validácie vykonanej v súlade s odsekom 3 agentúra usúdi, že žiadosť je úplná, bezodkladne o tejto skutočnosti informuje žiadateľa a príslušný hodnotiaci orgán.

*Článok 12*  
**Hodnotenie žiadostí o obnovenie**

1. Na základe dostupných informácií a potreby preskúmať závery počiatočného hodnotenia žiadosti o zaradenie do prílohy I príslušný hodnotiaci orgán, ktorý vykonal počiatočné hodnotenie, do jedného mesiaca od validácie uvedenej v článku 11 rozhodne, či je potrebné úplné hodnotenie žiadosti o obnovenie.

V prípade, že príslušný hodnotiaci orgán rozhodne, že je potrebné úplné hodnotenie žiadosti, hodnotenie sa vykoná v súlade s článkom 8 odsekmi 1 až 4. Rozhodnutie o žiadosti sa prijme v súlade s odsekmi 5, 6 a 7 tohto článku.

2. V prípade, že príslušný hodnotiaci orgán rozhodne, že úplné hodnotenie žiadosti nie je potrebné, do šiestich mesiacov vypracuje odporúčanie na obnovenie zaradenia účinnej látky do prílohy I a predloží ho agentúre.

Predtým, ako príslušný hodnotiaci orgán predloží odporúčanie agentúre, poskytne žiadateľovi možnosť, aby do jedného mesiaca predložil písomné alebo ústne pripomienky k odporúčaniam. Príslušný hodnotiaci orgán pri dokončovaní svojho odporúčania náležite zohľadňuje tieto pripomienky.

3. Po prijatí odporúčania od príslušného hodnotiaceho orgánu ho agentúra sprístupňuje Komisii, príslušným orgánom ostatných členských štátov a žiadateľovi a poskytuje im trojmesačnú lehotu, počas ktorej môžu predložiť písomné pripomienky k odporúčaniam.
4. Komisia môže požiadať agentúru o stanovisko k vedeckým alebo technickým otázkam, ktoré predložil príslušný orgán namietajúci voči odporúčaniam uvedeným v odseku 2. Agentúra vydá stanovisko do šiestich mesiacov odo dňa, keď jej záležitosť bola postúpená.
5. Na konci lehoty uvedenej v odseku 3 alebo po prijatí stanoviska agentúry Komisia prijíma rozhodnutie o obnovení zaradenia účinnej látky do prílohy I. Toto rozhodnutie zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením sa prijme v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 72 ods. 4.
6. Ak z dôvodov, ktoré žiadateľ nemôže ovplyvniť, platnosť zaradenia účinnej látky do prílohy I pravdepodobne uplynie pred prijatím rozhodnutia o jeho obnovení, Komisia v súlade s postupom uvedeným v článku 72 ods. 2 prijme rozhodnutie o odložení dátumu uplynutia platnosti zaradenia na obdobie postačujúce na to, aby mohla preskúmať žiadosť.
7. Ak Komisia rozhodne, že neobnoví zaradenie účinnej látky do prílohy I, môže poskytnúť dodatočnú lehotu na zneškodnenie, uskladnenie, umiestnenie na trh a použitie existujúcich zásob biocídnych výrobkov obsahujúcich túto účinnú látku.

Dodatočná lehota nepresiahne šesť mesiacov v prípade umiestnenia na trh a ďalších najviac dvanásť mesiacov v prípade zneškodnenia, uskladnenia a použitia existujúcich zásob biocídnych výrobkov obsahujúcich danú účinnú látku.

### Článok 13

#### Preskúmanie zaradenia účinnej látky do prílohy I

1. Komisia môže preskúmať zaradenie účinnej látky do prílohy I kedykoľvek, ak existujú vážne náznaky, že už nespĺňa požiadavky uvedené v článku 4. V prípade, že sa tieto náznaky potvrdia, Komisia prijme rozhodnutie, ktorým zmení a doplní zaradenie účinnej látky do prílohy I, alebo ju z uvedenej prílohy vyjme.

Toto rozhodnutie zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením sa prijme v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 72 ods. 4. Komisia môže z dôvodu naliehavosti uplatniť postup pre naliehavé prípady uvedený v článku 72 ods. 5.

2. Komisia môže konzultovať s agentúrou o akýchkoľvek otázkach vedeckého alebo technického charakteru, ktoré sa týkajú preskúmania zaradenia účinnej látky do prílohy I. Do deviatich mesiacov od predloženia žiadosti agentúra vypracuje stanovisko a predloží ho Komisii.
3. V prípade, že Komisia zruší záznam o účinnej látke v prílohe I, môže udeliť dodatočnú lehotu na zneškodnenie, uskladnenie, umiestnenie na trh a použitie existujúcich zásob biocídnych výrobkov obsahujúcich túto účinnú látku.

Dodatočná lehota nepresahuje šesť mesiacov v prípade umiestnenia na trh a ďalších najviac dvanásť mesiacov v prípade zneškodnenia, uskladnenia a použitia existujúcich zásob biocídnych výrobkov obsahujúcich danú účinnú látku.

### Článok 14

#### Vykonávacie opatrenia

Komisia môže prijať podrobné opatrenia na vykonávanie článkov 10 až 13 tohto nariadenia, pričom spresní postupy spojené s obnovením a preskúmaním zaradenia účinnej látky do prílohy I.

Tieto opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 72 ods. 4.

## KAPITOLA IV VŠEOBECNÉ ZÁSADY POVOĽOVANIA BIOCÍDNYCH VÝROBKOV

### Článok 15

#### Umiestňovanie biocídnych výrobkov na trh a ich používanie

1. Žiadny biocídny výrobok sa nesmie umiestniť na trh alebo používať, pokiaľ na tento biocídny výrobok nebolo udelené povolenie v súlade s týmto nariadením.
2. Žiadosť o povolenie predkladá subjekt, ktorý zodpovedá za umiestnenie biocídneho výrobku na trh v konkrétnom členskom štáte alebo v Spoločenstve, alebo subjekt ním poverený.

Žiadosť o vnútroštátne povolenie v členskom štáte sa predkladá príslušnému orgánu tohto členského štátu (ďalej len „príslušný prijímajúci orgán“).

Žiadosť o povolenie Spoločenstva sa predkladá agentúre.

Držiteľ povolenia má trvalé sídlo v rámci Spoločenstva.

3. Povolenie môže byť udelené na jedinečné zloženie výrobku alebo na rámcové zloženie.
4. Povolenie sa udeľuje najviac na 10 rokov.
5. Biocídne výrobky sa používajú vhodným spôsobom. Vhodné používanie zahŕňa splnenie podmienok udelenia povolenia ustanovených v článku 16 a požiadaviek na označovanie ustanovených v článku 58.

Vhodné používanie zahŕňa aj racionálne uplatňovanie kombinácie fyzikálnych, biologických, chemických alebo iných opatrení podľa potreby, čím sa používanie biocídnych výrobkov obmedzuje na nevyhnutné minimum.

#### Článok 16

#### Podmienky udelenia povolenia

1. Biocídny výrobok sa povoľuje, iba ak sú splnené tieto podmienky:
  - a) účinné látky, ktoré obsahuje, sú uvedené v prílohe I a sú splnené všetky podmienky zahrnuté do uvedenej prílohy pre tieto účinné látky;
  - b) podľa všeobecných zásad hodnotenia dokumentácie pre biocídne výrobky ustanovených v prílohe VI sa zistilo, že biocídny výrobok, pokiaľ sa používa ako povolený výrobok a so zreteľom na faktory uvedené v odseku 2, spĺňa tieto kritériá:
    - i) je dostatočne účinný;
    - ii) nemá neprijateľné účinky na cieľové organizmy, najmä neprijateľnú rezistenciu alebo krížovú rezistenciu alebo nadbytočné utrpenie a bolesť pre stavovce;
    - iii) nemá sám o sebe ani v dôsledku svojich rezíduí priamo alebo nepriamo neprijateľné účinky na zdravie ľudí alebo zvierat;
    - iv) nemá sám o sebe ani v dôsledku svojich rezíduí neprijateľné účinky na životné prostredie s osobitným zreteľom na tieto okolnosti:
      - jeho osud a rozšírenie v životnom prostredí,
      - kontaminácia povrchových vôd (vrátane vôd v ústiach riek a morskej vody), podzemnej a pitnej vody, ovzdušia a pôdy,
      - jeho vplyv na necieľové organizmy,
      - jeho vplyv na biodiverzitu a ekosystém,

- c) podľa príslušných požiadaviek v prílohách II a III je možné stanoviť povahu, množstvo a technickú rovnocennosť účinných látok v biocídnom výrobku a prípadne aj všetky toxikologicky a ekotoxikologicky významné nečistoty a neúčinné látky a ich rezíduá s toxikologickým alebo environmentálnym významom, ktoré vznikajú v dôsledku použitia, ktoré sa má povoliť;
  - d) stanovili sa jeho fyzikálne a chemické vlastnosti a považujú sa za prijateľné na účely primeraného použitia, skladovania a prepravy výrobku.
2. Pri hodnotení dodržiavania súladu biocídneho výrobku s kritériami ustanovenými v odseku 1 písm. b) sa zohľadňujú tieto faktory:
- a) všetky bežné podmienky, v ktorých sa biocídny výrobok môže používať;
  - b) spôsob, akým sa môžu používať materiály alebo výrobky, ktoré ním boli ošetrované alebo ktoré ho obsahujú;
  - c) dôsledky jeho používania a zneškodnenia.
3. Povolenie na umiestnenie biocídneho výrobku s nízkym rizikom na trh je podmienené splnením požiadaviek uvedených v odseku 1 písm. b), c) a d).
4. Biocídny výrobok sa povoľuje iba na účely, pre ktoré boli predložené príslušné informácie v súlade s článkom 18.
5. Umiestnenie biocídneho výrobku na trh pre širokú verejnosť alebo jeho používanie širokou verejnosťou sa nepovoľuje, ak spĺňa niektoré z týchto kritérií klasifikácie:
- a) je klasifikovaný ako toxický (jedovatý), veľmi toxický (veľmi jedovatý) alebo ako karcinogénny kategórie 1 alebo 2 alebo ako mutagénny kategórie 1 alebo 2 alebo je klasifikovaný ako reprodukčne toxický (poškodzujúci reprodukciu) kategórie 1 alebo 2 podľa smernice 1999/45/ES;
  - b) je klasifikovaný ako toxický, veľmi toxický alebo ako karcinogénny kategórie 1A alebo 1B alebo ako mutagénny kategórie 1A alebo 1B alebo ako reprodukčne toxický kategórie 1A alebo 1B podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008.
6. V prípade rámcového zloženia sa môže povoliť zníženie percentuálneho podielu účinnej látky v referenčnom biocídnom výrobku a/alebo zmena percentuálneho zloženia jednej alebo viacerých neúčinných látok a/alebo nahradenie jednej alebo viacerých neúčinných látok inými látkami predstavujúcimi rovnaké alebo nižšie riziko.

#### *Článok 17*

#### **Kritériá pre biocídne výrobky s nízkym rizikom**

1. Biocídny výrobok sa považuje za biocídny výrobok s nízkym rizikom, ak sú splnené obidve tieto podmienky:



- a) pre akúkoľvek zložku životného prostredia možno odvodiť pomer predpokladanej environmentálnej koncentrácie (PEC) a predpokladanej koncentrácie bez účinku (PNEC) a jeho hodnota nepresahuje 0,1;
- b) v prípade akéhokoľvek účinku na zdravie ľudí je rozpätie expozície [pomer hladiny bez pozorovaného nepriaznivého účinku (NOAEL) a expozičnej koncentrácie] vyššie ako 1 000.

Biocídny výrobok sa však nepovažuje za biocídny výrobok s nízkym rizikom, ak je splnená aspoň jedna z týchto podmienok:

- a) obsahuje jednu alebo viacero účinných látok, ktoré spĺňajú kritériá ako látky perzistentné, bioakumulatívne a toxické (PBT) alebo veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne (vPvB) v súlade s prílohou XIII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006;
  - b) obsahuje jednu alebo viacero účinných látok určených ako látky, ktoré narušujú endokrinný systém;
  - c) obsahuje jednu alebo viacero účinných látok, ktoré boli klasifikované v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 alebo ktoré spĺňajú kritériá klasifikácie ako jedna z týchto látok:
    - i) karcinogénna;
    - ii) mutagénna;
    - iii) neurotoxická;
    - iv) imunotoxická;
    - v) reprodukčne toxická;
    - vi) senzibilizujúca.
2. Bez ohľadu na odsek 1 sa biocídny výrobok považuje za biocídny výrobok s nízkym rizikom, ak sú účinné látky v biocídnom výrobku obsiahnuté takým spôsobom, že v bežných podmienkach používania môže dôjsť len k zanedbateľnej expozícii a s výrobkom sa počas všetkých ostatných etáp jeho životného cyklu zaobchádza v prísne kontrolovaných podmienkach.
  3. V prípade biocídneho výrobku s nízkym rizikom sa preukazuje, že potenciál pre vývoj rezistencie u cieľových organizmov v dôsledku používania biocídneho výrobku je nízky.
  4. Okrem účinných látok uvedených v článku 15 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1907/2006 sa považujú za zaregistrované a registrácia za ukončenú v prípade výroby alebo dovozu na použitie v biocídnom výrobku s nízkym rizikom aj účinné látky vyrábané alebo dovážané na použitie v biocídnych výrobkoch s nízkym rizikom, ktorých umiestnenie na trh je povolené v súlade s článkom 15, a teda za látky spĺňajúce požiadavky hlavy II kapitol 1 a 5 uvedeného nariadenia.

## Článok 18

### Požiadavky na údaje na účely žiadosti o povolenie

1. Žiadateľ o povolenie predkladá spoločne so žiadosťou tieto dokumenty:
  - a) dokumentáciu alebo povolenie na prístup v prípade biocídneho výrobku, ktoré spĺňajú požiadavky uvedené v prílohe III;
  - b) návrh zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku, ktorý obsahuje informácie uvedené v článku 20 ods. 2 písm. a), b) a e) až m);
  - c) v prípade iných biocídnych výrobkov ako biocídnych výrobkov s nízkym rizikom dokumentáciu alebo povolenie na prístup k dokumentácii, ktoré spĺňajú požiadavky uvedené v prílohe II pre každú účinnú látku v biocídnom výrobku;
  - d) v prípade biocídnych výrobkov s nízkym rizikom všetky informácie relevantné v prospech záveru, že biocídny výrobok sa má považovať za biocídny výrobok s nízkym rizikom.
2. Spoločne so žiadosťou o povolenie sa uhrádzajú poplatky vyžadované podľa článku 70.
3. Príslušný prijímajúci orgán môže požadovať, aby sa žiadosti o vnútroštátne povolenie predkladali v jednom úradnom jazyku alebo vo viacerých úradných jazykoch členského štátu, v ktorom sa tento príslušný orgán nachádza.
4. Ak sa žiadosť týka biocídneho výrobku, ktorý jeho výrobca určil na používanie aj na účely uvedené v článku 2 ods. 7, je k nej priložené vyhlásenie o zhode, ktoré sa týka plnenia príslušných základných požiadaviek smerníc 90/385/EHS, 93/42/EHS alebo 98/79/ES.
5. Komisia v súlade s postupom uvedeným v článku 72 ods. 2 vypracováva technické usmernenia s cieľom uľahčiť vykonávanie odseku 1 písm. d).

Technické usmernenia sa uverejňujú v sérii C *Úradného vestníka Európskej únie*.

## Článok 19

### Oslobodenie od požiadaviek na údaje

1. Bez ohľadu na článok 18 žiadateľ nemusí poskytnúť údaje požadované podľa uvedeného článku, ak sa uplatňuje niektorý z týchto dôvodov:
  - a) informácie nie sú potrebné vzhľadom na expozíciu spojenú s navrhovaným používaním;
  - b) z vedeckého hľadiska nie je poskytnutie informácií potrebné;
  - c) informácie nie je možné poskytnúť z technických dôvodov.

2. Žiadateľ môže navrhnúť úpravu údajov požadovaných v článku 18 v súlade s prílohou IV. V žiadosti sa jasne uvádza odôvodnenie navrhovaných úprav požiadaviek na údaje s odkazom na konkrétne pravidlá v prílohe IV.

Príslušný orgán informuje žiadateľa o možnosti navrhnúť úpravu požiadaviek na údaje, o dôvodoch, na základe ktorých možno takú úpravu požadovať a ak je to možné, poskytuje pomoc pri vypracovaní takého návrhu.

3. Komisia prijíma opatrenia zamerané na ustanovenie kritérií určujúcich, čo predstavuje primerané odôvodnenie úpravy údajov požadovaných v článku 18 z dôvodu, ktorý sa uvádza v odseku 1 písm. a).

Tieto opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením sa prijímu v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 72 ods. 4.

#### *Článok 20*

#### **Obsah povolenia**

1. V povolení sa ustanovujú podmienky týkajúce sa umiestnenia na trh a používania biocídneho výrobku.
2. Povolenie obsahuje zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku, v ktorom sú uvedené tieto informácie:
  - a) obchodný názov biocídneho výrobku;
  - b) meno/názov a adresa držiteľa povolenia;
  - c) dátum udelenia povolenia a dátum skončenia jeho platnosti;
  - d) číslo povolenia;
  - e) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie, pokiaľ ide o účinné látky a neúčinné látky, ktorých poznanie je nevyhnutné na vhodné používanie biocídneho výrobku;
  - f) výrobcovia biocídneho výrobku (názvy a adresy vrátane umiestnenia výrobných priestorov);
  - g) výrobcovia účinných látok (názvy a adresy vrátane umiestnenia výrobných priestorov);
  - h) fyzikálny stav a charakter biocídneho výrobku;
  - i) výstražné a bezpečnostné upozornenia;
  - j) typ výrobku v súlade s prílohou V a cieľové škodlivé organizmy;
  - k) aplikačné dávky a návod na použitie;
  - l) kategórie používateľov;

- m) údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch a návod na poskytnutie prvej pomoci;
  - n) návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu;
  - o) v prípade biocídneho výrobku, ktorý jeho výrobca určil na používanie aj na účely uvedené v článku 2 ods. 7, akékoľvek špecifické podmienky používania a vyhlásenie, že biocídny výrobok je v zhode s príslušnými základnými požiadavkami smerníc 90/385/EHS, 93/42/EHS alebo 98/79/ES.
3. Okrem odseku 2 sa v prípade rámcového zloženia v povolení podľa potreby uvádzajú aj tieto informácie:
- a) referenčný biocídny výrobok v rámci skupiny výrobkov zahrnutých do rámcového zloženia, ktorý má najvyššiu prípustnú koncentráciu účinných látok;
  - b) povolená zmena zloženia tohto referenčného biocídneho výrobku vyjadrená ako percentuálny podiel neúčinných látok obsiahnutých v biocídnych výrobkoch, ktoré sa považujú za výrobky patriace do daného rámcového zloženia;
  - c) neúčinné látky, ktoré sa v povolených biocídnych výrobkoch patriacich do daného rámcového zloženia môžu nahradiť.

#### *Článok 21*

#### **Porovnávacie hodnotenie biocídnych výrobkov**

1. Príslušný prijímajúci orgán alebo v prípade hodnotenia žiadosti o povolenie Spoločenstva príslušný hodnotiaci orgán vykonáva porovnávacie hodnotenie ako súčasť hodnotenia žiadosti o povolenie alebo obnovenie povolenia biocídneho výrobku obsahujúceho účinnú látku, ktorá sa má nahradiť v súlade s článkom 9 ods. 1.
2. Výsledky porovnávacieho hodnotenia sa neodkladne zasielajú príslušným orgánom ostatných členských štátov a agentúre a v prípade hodnotenia žiadosti o povolenie Spoločenstva aj Komisii.
3. Príslušný prijímajúci orgán alebo v prípade rozhodnutia o žiadosti o povolenie Spoločenstva Komisia zakazuje alebo obmedzuje umiestňovanie na trh alebo používanie biocídneho výrobku obsahujúceho účinnú látku, ktorá sa má nahradiť, ak porovnávacie hodnotenie po zvážení rizík a prínosov v súlade s prílohou VI preukáže, že sú splnené všetky tieto kritériá:
  - a) pre použitia uvedené v žiadosti už existuje iný povolený biocídny výrobok alebo nechemická metóda kontroly alebo prevencie, ktoré predstavujú významne nižšie riziko pre zdravie ľudí alebo zvierat alebo pre životné prostredie;
  - b) biocídny výrobok alebo nechemická metóda kontroly alebo prevencie uvedená v písmene a) nepredstavuje významné hospodárske alebo praktické nevýhody;

- c) chemická rôznorodosť účinných látok je dostatočná na minimalizáciu vzniku rezistencie u cieľového škodlivého organizmu.
4. Odchylne od odseku 1 sa biocídny výrobok obsahujúci účinnú látku, ktorá sa má nahradiť, povoľuje bez porovnávacieho hodnotenia v prípadoch, keď je potrebné najskôr získať skúsenosti používaním tohto výrobku v praxi.
5. V prípade, že sa porovnávacie hodnotenie zaoberá otázkou, ktorú by z dôvodov jej rozsahu alebo dôsledkov bolo lepšie riešiť na úrovni Spoločenstva, najmä ak sa týka dvoch alebo viacerých príslušných orgánov, príslušný prijímajúci orgán môže postúpiť otázku na rozhodnutie Komisie. Komisia prijíma rozhodnutie v súlade s článkom 72 ods. 3.
- Komisia prijíma vykonávacie predpisy, v ktorých presne ustanoví postupy týkajúce sa porovnávacích hodnotení zahŕňajúcich otázky, ktoré predstavujú záujem Spoločenstva. Tieto predpisy zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením sa prijímajú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 72 ods. 4.
6. Bez ohľadu na článok 15 ods. 4 povolenie na biocídny výrobok obsahujúci účinnú látku, ktorá sa má nahradiť, sa udeľuje na obdobie, ktoré nepresiahne päť rokov.
7. Ak sa rozhodne, že používanie biocídneho výrobku sa nepovolí alebo sa obmedzí v súlade s odsekom 3, toto zrušenie alebo zmena a doplnenie povolenia nadobudne účinnosť päť rokov od prijatia rozhodnutia alebo na konci lehoty na zaradenie látky, ktorá sa má nahradiť, podľa toho, čo nastane skôr.

## **KAPITOLA V**

### **VNÚTROŠTÁTNE POVOLENIA NA BIOCÍDNE VÝROBKY**

#### *Článok 22*

#### **Predkladanie a validácia žiadostí**

1. Príslušný prijímajúci orgán do jedného mesiaca od prijatia žiadosti o vnútroštátne povolenie uvedené v článku 15 validuje žiadosť, ak spĺňa tieto požiadavky:
- a) boli predložené informácie uvedené v článku 18;
  - b) spolu so žiadosťou boli uhradené poplatky vyžadované podľa článku 70.
- Validácia nezahŕňa posúdenie kvality alebo vhodnosti akýchkoľvek predložených údajov alebo odôvodnení úpravy požiadaviek na údaje.
2. Pokiaľ príslušný prijímajúci orgán usúdi, že žiadosť nie je úplná, informuje žiadateľa, aké doplňujúce informácie sa požadujú na validáciu žiadosti, a stanovuje primeranú lehotu na predloženie týchto informácií.

Príslušný prijímajúci orgán do jedného mesiaca od prijatia doplňujúcich informácií stanovuje, či sú predložené doplňujúce informácie postačujúce na validáciu žiadosti.

V prípade, že žiadateľ nepredloží požadované informácie do daného termínu, príslušný prijímajúci orgán zamietne žiadosť a informuje o tom žiadateľa.

3. Keď na základe validácie vykonanej v súlade s odsekom 1 príslušný prijímajúci orgán usúdi, že žiadosť je úplná, bezodkladne o tejto skutočnosti informuje žiadateľa.

### *Článok 23*

#### **Hodnotenie žiadostí**

1. Príslušný prijímajúci orgán do dvanástich mesiacov od validácie uvedenej v článku 22 rozhoduje o žiadosti v súlade s článkom 16.
2. V prípade, že žiadosť, ktorá sa týka toho istého biocídneho výrobku, skúma príslušný orgán iného členského štátu, alebo ak príslušný orgán iného členského štátu už povolil ten istý biocídny výrobok, príslušný prijímajúci orgán posúdenie žiadosti zamietne a informuje o tom žiadateľa.

Žiadateľ však môže požiadať, aby jeho žiadosť bola posúdená v súlade s článkom 25 alebo 28.

3. Ak sa ukáže, že na vykonanie úplného hodnotenia žiadosti sú potrebné doplňujúce informácie, príslušný prijímajúci orgán požiada žiadateľa o predloženie takých informácií. Dvanásťmesačná lehota uvedená v odseku 1 sa odo dňa predloženia požiadavky až do dňa prijatia informácií pozastavuje.
4. Príslušný prijímajúci orgán vypracováva návrh správy, v ktorej zhrnie závery svojho posúdenia a dôvody na povolenie biocídneho výrobku alebo na zamietnutie udelenia povolenia. Príslušný prijímajúci orgán zasiela návrh správy o posúdení žiadateľovi, ktorý má možnosť, aby do jedného mesiaca predložil ústne alebo písomné pripomienky. Príslušný prijímajúci orgán pri dokončovaní svojho posúdenia náležite zohľadňuje tieto pripomienky.

Príslušný prijímajúci orgán schvaľuje zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku uvedené v článku 20 ods. 2. Kópiu záverečnej správy o posúdení zasiela žiadateľovi.

5. Potom, ako príslušný prijímajúci orgán prijal rozhodnutie o žiadosti, bezodkladne zaznamenáva do registra biocídnych výrobkov Spoločenstva tieto informácie:
  - a) zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku;
  - b) správu, ktorá obsahuje zhrnutie záverov posúdenia biocídneho výrobku a dôvody na povolenie biocídneho výrobku alebo na zamietnutie jeho povolenia;
  - c) administratívne rozhodnutia, ktoré príslušný prijímajúci orgán prijal v súvislosti so žiadosťou.

*Článok 24*  
**Obnovenie vnútroštátneho povolenia**

1. Držiteľ povolenia alebo jeho zástupca predkladá žiadosť o obnovenie vnútroštátneho povolenia príslušnému prijímaciemu orgánu najmenej 18 mesiacov pred uplynutím platnosti povolenia.

Spoločne so žiadosťou sa uhrádzajú poplatky vyžadované podľa článku 70.

2. Príslušný prijímací orgán obnovuje vnútroštátne povolenie za predpokladu, že podmienky ustanovené v článku 16 sa ešte vždy dodržiavajú.
3. Keď žiadateľ žiada o obnovenie, predkladá zoznam všetkých údajov o biocídnom výrobku, ktoré boli vytvorené od predošlého povolenia, a zdôvodnenie, či sú závery počiatočného hodnotenia biocídneho výrobku ešte vždy platné.

Príslušný prijímací orgán môže požadovať, aby žiadateľ kedykoľvek predložil údaje uvedené v tomto zozname.

4. Príslušný prijímací orgán do jedného mesiaca od prijatia žiadosti o obnovenie vnútroštátneho povolenia validuje žiadosť, ak spĺňa tieto požiadavky:
  - a) boli predložené informácie uvedené v odseku 3;
  - b) spoločne so žiadosťou boli uhradené poplatky vyžadované podľa článku 70.

Validácia nezahŕňa posúdenie kvality alebo vhodnosti akýchkoľvek predložených údajov alebo odôvodnení úpravy požiadaviek na údaje.

5. Pokiaľ príslušný prijímací orgán usúdi, že žiadosť nie je úplná, informuje žiadateľa, aké doplňujúce informácie sa požadujú na validáciu žiadosti, a stanovuje primeranú lehotu na predloženie týchto informácií.

Príslušný prijímací orgán do jedného mesiaca od prijatia doplňujúcich informácií stanovuje, či sú predložené doplňujúce informácie postačujúce na validáciu žiadosti.

V prípade, že žiadateľ nepredloží požadované informácie do daného termínu, príslušný prijímací orgán zamietne žiadosť a informuje o tom žiadateľa.

Keď na základe validácie vykonanej v súlade s odsekom 4 príslušný prijímací orgán usúdi, že žiadosť je úplná, bezodkladne o tejto skutočnosti informuje žiadateľa.

6. Rozhodnutie o žiadosti o obnovenie vnútroštátneho povolenia sa prijíma do šiestich mesiacov od validácie.
7. Ak sa pri hodnotení žiadosti o obnovenie ukáže, že na vykonanie úplného hodnotenia žiadosti sú potrebné doplňujúce informácie, príslušný prijímací orgán požiada žiadateľa o predloženie takých informácií. Šesťmesačná lehota uvedená v odseku 6 sa odo dňa predloženia požiadavky až do dňa prijatia informácií pozastavuje.

8. Ak sa z dôvodov, ktoré držiteľ vnútroštátneho povolenia nemôže ovplyvniť, neprijme žiadne rozhodnutie o obnovení vnútroštátneho povolenia pred uplynutím jeho platnosti, príslušný prijímajúci orgán obnoví vnútroštátne povolenie na obdobie potrebné na ukončenie hodnotenia.
9. Potom, ako príslušný orgán prijal rozhodnutie o obnovení vnútroštátneho povolenia, bezodkladne zaznamenáva informácie uvedené v článku 23 ods. 5 do registra biocídnych výrobkov Spoločenstva.

## **KAPITOLA VI POSTUPY VZÁJOMNÉHO UZNÁVANIA**

### *Článok 25*

#### **Postupné vzájomné uznávanie vnútroštátnych povolení**

1. Držiteľ vnútroštátneho povolenia na biocídny výrobok, ktoré udelil príslušný orgán v súlade s článkom 15 (ďalej len „príslušný referenčný orgán“), môže požiadať o vnútroštátne povolenie na biocídny výrobok v inom členskom štáte v rámci postupu postupného vzájomného uznávania.
2. K žiadosti o vzájomné uznanie sa prikladá:
  - a) odkaz na vnútroštátne povolenie, ktoré udelil príslušný referenčný orgán;
  - b) elektronické zhrnutie dokumentácie, ktoré spĺňa požiadavky ustanovené v prílohe III;
  - c) odkaz na správu príslušného referenčného orgánu, v ktorej sú zhrnuté závery jeho posúdenia a dôvody na povolenie biocídneho výrobku.

Spoločne so žiadosťou sa uhrádzajú poplatky vyžadované podľa článku 70.

3. Príslušný prijímajúci orgán môže požadovať preklad vnútroštátneho povolenia a žiadosti do jedného úradného jazyka alebo viacerých úradných jazykov členského štátu, v ktorom sa tento príslušný orgán nachádza.
4. Príslušný prijímajúci orgán rozhoduje o žiadosti do štyroch mesiacov od prijatia žiadosti.
5. Príslušný prijímajúci orgán povoľuje dotknutý biocídny výrobok za rovnakých podmienok ako príslušný referenčný orgán.
6. Potom, ako príslušné orgány prijali rozhodnutie o žiadosti o vzájomné uznanie vnútroštátneho povolenia podľa tohto článku, bezodkladne zaznamenávajú informácie uvedené v článku 23 ods. 5 písm. a) a c) do registra biocídnych výrobkov Spoločenstva.



## Článok 26

### **Žiadosť o vzájomné uznanie predložená orgánmi na ochranu proti škodcom**

1. V prípade, že v členskom štáte nebola predložená žiadna žiadosť o vnútroštátne povolenie na biocídny výrobok, ktorý už je povolený v inom členskom štáte, úradné alebo vedecké subjekty zapojené do činností v oblasti ochrany proti škodcom alebo profesionálne organizácie môžu so súhlasom držiteľa povolenia v inom členskom štáte požiadať o vnútroštátne povolenie na rovnaký biocídny výrobok, na rovnaké použitie a za rovnakých podmienok používania v uvedenom členskom štáte v rámci postupu vzájomného uznávania ustanoveného v článku 25.

Žiadateľ preukazuje, že používanie takého biocídneho výrobku je vo všeobecnom záujme uvedeného členského štátu.

Spoločne so žiadosťou sa uhrádzajú poplatky vyžadované podľa článku 70.

2. Odchyľne od odseku 1, ak držiteľ povolenia neposkytne svoj súhlas, žiadateľ môže uviesť túto skutočnosť v žiadosti a príslušný orgán dotknutého členského štátu môže žiadosť prijať z dôvodov verejného záujmu.
3. V prípade, že príslušný orgán dotknutého členského štátu usúdi, že biocídny výrobok spĺňa podmienky uvedené v článku 16 a že podmienky uvedeného článku sú dodržané, príslušný orgán povoľuje umiestnenie biocídneho výrobku na trh.
4. Úradné alebo vedecké subjekty zapojené do činností v oblasti ochrany proti škodcom alebo profesionálne organizácie majú práva a povinnosti držiteľa povolenia.

## Článok 27

### **Námietky, ktoré sa týkajú podmienok vnútroštátneho povolenia**

1. Ak príslušný orgán do štyroch mesiacov od prijatia žiadosti o vzájomné uznanie usúdi, že biocídny výrobok, ktorý bol povolený v inom členskom štáte, nespĺňa požiadavky článku 16, bezodkladne to oznámi Komisii, príslušným orgánom iných členských štátov a žiadateľovi a poskytne im vysvetľujúci dokument, v ktorom identifikuje biocídny výrobok a jeho špecifikácie a uvedie dôvody, na základe ktorých navrhuje zamietnutie uznania vnútroštátneho povolenia alebo jeho obmedzenie.

Komisia prijíma rozhodnutie, či dôvody, ktoré uviedol príslušný orgán, odôvodňujú zamietnutie uznania vnútroštátneho povolenia alebo jeho obmedzenie v súlade s postupom uvedeným v článku 72 ods. 3.

2. Ak sa rozhodnutím Komisie potvrdia predložené dôvody na zamietnutie alebo obmedzenie následného povolenia, príslušný orgán, ktorý predtým povolil biocídny výrobok, bezodkladne preskúma svoje vnútroštátne povolenie s cieľom zabezpečiť súlad s uvedeným rozhodnutím.

Ak sa rozhodnutím Komisie potvrdí pôvodné vnútroštátne povolenie, príslušný orgán, ktorý navrhol zamietnutie uznania vnútroštátneho povolenia alebo uznanie vnútroštátneho povolenia za predpokladu splnenia určitých podmienok, bezodkladne povolí dotknutý biocídny výrobok v súlade s pôvodným povolením.

## Článok 28

### Paralelné vzájomné uznávanie vnútroštátnych povolení

1. V prípade, že sa žiadateľ usiluje o získanie vnútroštátnych povolení pre biocídny výrobok vo viac ako jednom členskom štáte paralelne, príslušnému referenčnému orgánu podľa vlastného výberu predkladá žiadosť, ktorá obsahuje:
  - a) informácie uvedené v článku 18;
  - b) zoznam všetkých ďalších členských štátov, v ktorých žiada o vnútroštátne povolenie (ďalej len „ďalšie dotknuté členské štáty“).

Spoločne so žiadosťou sa uhrádzajú poplatky vyžadované podľa článku 70.

Za hodnotenie žiadosti zodpovedá príslušný referenčný orgán.

2. Žiadateľ predkladá príslušným orgánom ostatných dotknutých členských štátov žiadosť o vzájomné uznanie povolenia, o udelenie ktorého predložil žiadosť príslušnému referenčnému orgánu. Táto žiadosť obsahuje:
  - a) elektronické zhrnutie dokumentácie, ako sa požaduje v prílohe III;
  - b) názov príslušného referenčného orgánu a názvy ďalších dotknutých členských štátov.
3. Príslušný referenčný orgán do jedného mesiaca od prijatia žiadosti uvedenej v odseku 1 validuje žiadosť, ak spĺňa tieto požiadavky:
  - a) boli predložené informácie uvedené v odseku 1;
  - b) spoločne so žiadosťou boli uhradené poplatky vyžadované podľa článku 70.

Validácia nezahŕňa posúdenie kvality alebo vhodnosti akýchkoľvek predložených údajov alebo odôvodnení úpravy požiadaviek na údaje.

4. Pokiaľ príslušný referenčný orgán usúdi, že žiadosť nie je úplná, informuje žiadateľa, aké doplňujúce informácie sa požadujú na validáciu žiadosti, a stanovuje primeranú lehotu na predloženie týchto informácií. Príslušný referenčný orgán takisto informuje ďalšie dotknuté členské štáty.

Príslušný referenčný orgán do jedného mesiaca od prijatia doplňujúcich informácií ustanovuje, či sú predložené doplňujúce informácie postačujúce na validáciu žiadosti.

V prípade, že žiadateľ nepredloží požadované informácie do daného termínu, príslušný referenčný orgán zamietne žiadosť a informuje o tom žiadateľa a ďalšie dotknuté členské štáty.

5. Keď na základe validácie vykonanej v súlade s odsekom 3 príslušný referenčný orgán usúdi, že žiadosť je úplná, bezodkladne o tejto skutočnosti informuje žiadateľa a ďalšie dotknuté členské štáty.

6. Príslušný referenčný orgán hodnotí informácie uvedené v odseku 1 a vypracuje správu, v ktorej zhrnie závery svojho posúdenia a návrh zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku, a to do 12 mesiacov od prijatia platnej žiadosti a poskytne správu a návrh zhrnutia príslušným orgánom ďalších dotknutých členských štátov a žiadateľovi. Príslušný referenčný orgán zasiela návrh správy o posúdení žiadateľovi, ktorý má možnosť, aby do jedného mesiaca predložil ústne alebo písomné pripomienky. Príslušný referenčný orgán pri dokončovaní svojho posúdenia náležite zohľadňuje tieto pripomienky.
7. Do štyroch mesiacov od prijatia dokumentov uvedených v odseku 6 príslušné orgány ďalších dotknutých členských štátov schvaľujú správu o posúdení a zhrnutie charakteristík výrobku a zodpovedajúcim spôsobom informujú príslušný referenčný orgán.
8. Príslušný referenčný orgán a príslušné orgány ďalších dotknutých členských štátov povoľujú biocídny výrobok na základe schválenej správy o posúdení a zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku do jedného mesiaca od skončenia lehoty uvedenej v odseku 7.
9. V prípade, že jeden alebo niekoľko príslušných orgánov ďalších dotknutých členských štátov neschváli správu o posúdení a zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku do štyroch mesiacov od prijatia dokumentov uvedených v odseku 6, oznámia to Komisii, žiadateľovi, príslušnému referenčnému orgánu a príslušným orgánom ďalších dotknutých členských štátov a poskytnú im vysvetľujúci dokument, v ktorom identifikujú biocídny výrobok a jeho špecifikácie a uvedú dôvody, na základe ktorých navrhujú zamietnutie uznania vnútroštátneho povolenia alebo jeho obmedzenie.

Komisia prijíma rozhodnutie, či dôvody, ktoré uviedol príslušný orgán, odôvodňujú zamietnutie uznania vnútroštátneho povolenia alebo jeho obmedzenie v súlade s postupom uvedeným v článku 72 ods. 3.

Ak sa rozhodnutím Komisie zamietnu predložené dôvody na zamietnutie alebo obmedzenie vnútroštátneho povolenia, príslušný orgán, ktorý navrhol zamietnutie uznania povolenia alebo obmedzenie povolenia, bezodkladne povolí dotknutý biocídny výrobok v súlade s vnútroštátnym povolením, ktoré udelil príslušný referenčný orgán.

10. Potom, ako príslušné orgány prijali rozhodnutie o žiadosti o vnútroštátne povolenie vo viac ako jednom členskom štáte paralelne, bezodkladne zaznamenávajú podľa potreby informácie uvedené v článku 23 ods. 5 do registra biocídnych výrobkov Spoločenstva.

#### *Článok 29*

#### **Prispôbenie miestnym okolnostiam**

1. Príslušný orgán, ktorý prijal žiadosť o vzájomné uznanie v súlade s článkom 25 alebo článkom 28, môže do dvoch mesiacov od prijatia žiadosti navrhnúť žiadateľovi, aby sa určité podmienky povolenia uvedené v článku 58 ods. 2 písm. e), f), h), j) a l) prispôbili miestnym okolnostiam a dodržali sa tak podmienky na udelenie

povolenia ustanovené v článku 16, a informuje o tom Komisiu, ak zistí, že na jeho území je splnená jedna z týchto podmienok:

- a) cieľový druh nie je prítomný v škodlivom množstve;
- b) je preukázaná neprípustná tolerancia alebo rezistencia cieľového organizmu voči biocídnemu výrobku;
- c) relevantné okolnosti používania, najmä podnebie alebo doba rozmnožovania cieľového druhu, sa významne líšia v porovnaní s členským štátom, v ktorom sa vykonalo počiatočné hodnotenie alebo v členskom štáte, v ktorom bolo udelené počiatočné vnútroštátne povolenie, a teda nezmenené vnútroštátne povolenie môže predstavovať neprijateľné riziko pre ľudí alebo životné prostredie.

Príslušné orgány oznamujú Komisii všetky návrhy týkajúce sa prispôsobenia podmienok vo vnútroštátnych povoleniach miestnym okolnostiam a dôvody návrhu na prispôsobenie.

2. Pokiaľ žiadateľ a príslušný orgán, ktorý prijal žiadosť o vzájomné uznanie, do dvoch mesiacov nedospejú k dohode o navrhovaných prispôsobeniach, uvedený príslušný orgán o tom bezodkladne informuje Komisiu a poskytuje vysvetľujúci dokument o navrhovaných prispôsobeniach, v ktorom identifikuje biocídny výrobok a jeho špecifikácie a uvedie dôvody, na základe ktorých navrhuje prispôsobenie podmienok vnútroštátneho povolenia.

Komisia prijíma rozhodnutie o navrhovanom prispôsobení podmienok vnútroštátneho povolenia miestnym okolnostiam v súlade s postupom uvedeným v článku 72 ods. 3. Príslušný orgán dotknutého členského štátu bezodkladne prijíma všetky primerané opatrenia na dosiahnutie súladu s uvedeným rozhodnutím.

### *Článok 30*

#### **Stanovisko agentúry**

1. Komisia môže požiadať agentúru o stanovisko k vedeckým alebo technickým otázkam, ktoré predložil členský štát namietajúci voči vzájomnému uznaniu vnútroštátneho povolenia alebo usilujúci o prispôsobenie povolenia miestnym okolnostiam. Agentúra vydáva stanovisko do 6 mesiacov odo dňa, keď jej záležitosť bola postúpená.
2. Predtým, ako agentúra vydá svoje stanovisko, poskytne žiadateľovi alebo držiteľovi povolenia možnosť predložiť písomné alebo ústne vysvetlenia v presne stanovenej lehote, ktorá nepresiahne jeden mesiac.

Agentúra môže pozastaviť lehotu uvedenú v odseku 1, aby žiadateľovi alebo držiteľovi povolenia umožnila pripraviť si vysvetlenia.

### *Článok 31*

#### **Výnimka týkajúca sa určitých typov výrobkov**

Odchylné od článkov 25 a 28 príslušné orgány členských štátov môžu zamietnuť vzájomné uznanie vnútroštátnych povolení udelených na typy výrobkov 15, 17 a 23 prílohy V za predpokladu, že takéto zamietnutie možno odôvodniť na základe ochrany zdravia ľudí, zvierat alebo rastlín, ochrany národného bohatstva, ktoré má umeleckú, historickú alebo archeologickú hodnotu alebo ochrany priemyselného a obchodného vlastníctva. Príslušné orgány členských štátov sa bezodkladne vzájomne informujú a informujú aj Komisiu o každom rozhodnutí prijatom v tejto súvislosti a uvádzajú jeho dôvody.

## **KAPITOLA VII POVOLENIA SPOLOČENSTVA NA BIOCÍDNE VÝROBKY**

# Oddiel 1

## Udeľovanie povolení Spoločenstva

### Článok 32

#### Povolenie Spoločenstva

Povolenie Spoločenstva, ktoré udelila Komisia v súlade s týmto oddielom, platí v celom Spoločenstve, pokiaľ nie je ustanovené inak. Povolenie poskytuje rovnaké práva a povinnosti v každom členskom štáte ako povolenie, ktoré udelil príslušný orgán daného členského štátu.

### Článok 33

#### Biocídne výrobky, na ktoré možno udeliť povolenie Spoločenstva

1. Povolenie Spoločenstva možno udeliť týmto kategóriám biocídnych výrobkov:
  - a) biocídne výrobky, ktoré obsahujú jednu alebo viacero nových účinných látok;
  - b) biocídne výrobky s nízkym rizikom.
2. Na základe správy Komisie o vykonávaní tohto nariadenia uvedenej v článku 54 ods. 4 a vzhľadom na skúsenosti nadobudnuté pri uplatňovaní povolení Spoločenstva môže Komisia doplniť ďalšie kategórie biocídnych výrobkov do odseku 1 tohto článku.

Tieto opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením sa prijímajú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 72 ods. 4.

### Článok 34

#### Predkladanie a validácia žiadostí

1. Subjekt zodpovedný za umiestnenie biocídneho výrobku na trh alebo jeho zástupca predkladá agentúre žiadosť o povolenie Spoločenstva a informuje agentúru o názve príslušného orgánu členského štátu podľa vlastného výberu, ktorý je zodpovedný za hodnotenie žiadosti (ďalej len „príslušný hodnotiaci orgán“).

Agentúra do jedného mesiaca od prijatia žiadosti informuje príslušný hodnotiaci orgán, že žiadosť je k dispozícii v databáze agentúry.
2. Agentúra do dvoch mesiacov od prijatia žiadosti validuje žiadosť, ak spĺňa tieto požiadavky:
  - a) boli predložené informácie uvedené v článku 18;
  - b) spoločne so žiadosťou boli uhradené poplatky vyžadované podľa článku 70.

Validácia nezahŕňa posúdenie kvality alebo vhodnosti akýchkoľvek predložených údajov alebo odôvodnení úpravy požiadaviek na údaje.

3. Pokiaľ agentúra usúdi, že žiadosť nie je úplná, informuje žiadateľa, aké doplňujúce informácie sa požadujú na validáciu žiadosti, a stanovuje primeranú lehotu na predloženie týchto informácií.

Agentúra do dvoch mesiacov od prijatia doplňujúcich informácií stanovuje, či sú predložené doplňujúce informácie postačujúce na validáciu žiadosti.

V prípade, že žiadateľ nedoplní svoju žiadosť do daného termínu, agentúra zamietne žiadosť a informuje o tom žiadateľa a príslušný hodnotiaci orgán. V takých prípadoch sa refunduje časť poplatku zaplateného agentúre v súlade s článkom 70.

4. V súlade s článkom 67 možno podať odvolanie proti rozhodnutiam agentúry podľa odseku 3 tretieho pododseku.
5. Keď na základe validácie vykonanej v súlade s odsekom 2 agentúra usúdi, že žiadosť je úplná, bezodkladne o tejto skutočnosti informuje žiadateľa a príslušný hodnotiaci orgán.

#### *Článok 35*

#### **Hodnotenie žiadostí**

1. Príslušný hodnotiaci orgán hodnotí dokumentáciu do 12 mesiacov od validácie v súlade s článkom 16 a v prípade potreby aj návrh na úpravu požiadaviek na údaje predložený v súlade s článkom 19 ods. 2.

Príslušný hodnotiaci orgán poskytuje žiadateľovi možnosť, aby do jedného mesiaca predložil písomné alebo ústne pripomienky k záverom hodnotenia. Príslušný hodnotiaci orgán pri dokončovaní svojho hodnotenia náležite zohľadňuje tieto pripomienky.

Príslušný hodnotiaci orgán zasiela závery hodnotenia a hodnotiacu správu agentúre.

2. Keď sa pri hodnotení dokumentácie ukáže, že na vykonanie hodnotenia sú potrebné doplňujúce informácie, príslušný hodnotiaci orgán požiada žiadateľa o predloženie takých informácií v stanovenej lehote a informuje o tom agentúru.

Dvanásťmesačná lehota uvedená v odseku 1 sa odo dňa predloženia požiadavky až do dňa prijatia informácií pozastavuje.

3. Do deviatich mesiacov od prijatia záverov hodnotenia agentúra vypracuje a predloží Komisii stanovisko k povoleniu biocídneho výrobku.

V prípade, že agentúra odporučí povolenie biocídneho výrobku, stanovisko musí obsahovať aspoň tieto prvky:

- a) vyhlásenie, či sú splnené podmienky uvedené v článku 16 ods. 1 písm. b), c) a d), a návrh zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku, ako sa uvádza v článku 20 ods. 2;

- b) v prípade potreby podrobné údaje o akýchkoľvek podmienkach, ktoré by sa mali uložiť pri umiestňovaní biocídneho výrobku na trh alebo jeho používaní;
  - c) záverečnú hodnotiacu správu o biocídnom výrobku.
4. Po prijatí stanoviska agentúry Komisia prijíma rozhodnutie o povolení Spoločenstva na biocídny výrobok v súlade s postupom uvedeným v článku 72 ods. 3. Potom, ako Komisia prijala rozhodnutie o udelení povolenia Spoločenstva, bezodkladne zaznamenáva informácie uvedené v článku 23 ods. 5 do registra biocídnych výrobkov Spoločenstva.

Na základe žiadosti členského štátu môže Komisia rozhodnúť, že na území toho členského štátu sa neuplatňuje povolenie Spoločenstva na biocídny výrobok zaradený k typom výrobkov 15, 17 alebo 23 podľa prílohy V za predpokladu, že takú žiadosť možno odôvodniť na základe ochrany zdravia ľudí, zvierat alebo rastlín, ochrany národného bohatstva, ktoré má umeleckú, historickú alebo archeologickú hodnotu alebo ochrany priemyselného a obchodného vlastníctva.

Na základe žiadosti členského štátu môže Komisia rozhodnúť, že určité podmienky povolenia Spoločenstva by sa mali prispôbiť odlišným miestnym okolnostiam v danom členskom štáte v súlade s článkom 29.

5. V prípade, že sa v rozhodnutí uvedenom v odseku 4 zamietne udelenie povolenia Spoločenstva na biocídny výrobok, pretože nespĺňa kritériá pre biocídny výrobok s nízkym rizikom v súlade s článkom 17, žiadateľ môže v prípade potreby požiadať o povolenie Spoločenstva v súlade s článkom 33 ods. 1 písm. a) alebo o vnútroštátne povolenie v súlade s kapitolou V.
6. Príslušný orgán informovaný o žiadosti, ktorá sa má hodnotiť podľa článku 34 ods. 1, môže do jedného mesiaca od prijatia oznámenia predložiť Komisii náležité odôvodnenú žiadosť, aby vymenovala iný príslušný hodnotiaci orgán. Komisia prijíma rozhodnutie v súlade s postupom uvedeným v článku 72 ods. 2.



## Oddiel 2

# Obnovenie povolení Spoločenstva

### Článok 36

#### Predkladanie a validácia žiadostí

1. Držiteľ povolenia alebo jeho zástupca predkladá žiadosť o obnovenie povolenia Spoločenstva agentúre najmenej 18 mesiacov pred uplynutím platnosti povolenia.

Spoločne so žiadosťou sa uhrádzajú poplatky vyžadované podľa článku 70.

2. Agentúra do jedného mesiaca od prijatia žiadosti informuje príslušný hodnotiaci orgán, ktorý vykonal počiatočné hodnotenie žiadosti o povolenie Spoločenstva, že žiadosť je k dispozícii v databáze agentúry.

3. Komisia obnovuje povolenie Spoločenstva za predpokladu, že podmienky ustanovené v článku 16 sa ešte vždy dodržiavajú.

4. Keď žiadateľ žiada o obnovenie, predkladá zoznam všetkých údajov o biocídnom výrobku, ktoré boli vytvorené od predchádzajúceho povolenia, a zdôvodnenie, či sú závery počiatočného hodnotenia biocídneho výrobku ešte vždy platné.

Príslušný hodnotiaci orgán, ktorý vykonal počiatočné hodnotenie, môže požadovať, aby žiadateľ kedykoľvek predložil údaje uvedené v zozname.

5. Agentúra do dvoch mesiacov od prijatia žiadosti validuje žiadosť, ak spĺňa tieto požiadavky:

- a) boli predložené informácie uvedené v odseku 4;
- b) spoločne so žiadosťou boli uhradené poplatky vyžadované podľa článku 70.

Validácia nezahŕňa posúdenie kvality alebo vhodnosti akýchkoľvek predložených údajov alebo odôvodnení úpravy požiadaviek na údaje.

6. Pokiaľ agentúra usúdi, že žiadosť nie je úplná, informuje žiadateľa, aké doplňujúce informácie sa požadujú na validáciu žiadosti, a stanovuje primeranú lehotu na predloženie týchto informácií.

Agentúra do dvoch mesiacov od prijatia doplňujúcich informácií stanovuje, či sú predložené doplňujúce informácie postačujúce na validáciu žiadosti.

V prípade, že žiadateľ nepredloží požadované informácie do daného termínu, agentúra zamietne žiadosť a informuje o tom žiadateľa. V takých prípadoch sa refunduje časť poplatku zaplateného agentúre v súlade s článkom 70.

7. V súlade s článkom 67 možno podať odvolanie proti rozhodnutiam agentúry podľa odseku 6 tretieho pododseku.

8. Keď na základe validácie vykonanej v súlade s odsekom 5 agentúra usúdi, že žiadosť je úplná, bezodkladne o tejto skutočnosti informuje žiadateľa a príslušný hodnotiaci orgán.

### Článok 37

#### Hodnotenie žiadostí o obnovenie

1. Na základe dostupných informácií a potreby preskúmať závery počiatočného hodnotenia žiadosti o povolenie Spoločenstva príslušný hodnotiaci orgán, ktorý vykonal počiatočné hodnotenie žiadosti o povolenie Spoločenstva, rozhodne do jedného mesiaca od validácie uvedenej v článku 36 ods., či je potrebné úplné hodnotenie žiadosti o obnovenie.

V prípade, že príslušný hodnotiaci orgán rozhodne, že je potrebné úplné hodnotenie žiadosti, hodnotenie sa vykoná v súlade s článkom 35 odsekmi 1 až 3. Rozhodnutie o žiadosti sa prijíma v súlade s odsekom 5 tohto článku.

2. V prípade, že príslušný hodnotiaci orgán, ktorý vykonal počiatočné hodnotenie žiadosti o povolenie Spoločenstva, rozhodne, že úplné hodnotenie žiadosti nie je potrebné, vypracuje do dvanástich mesiacov od validácie odporúčanie na obnovenie povolenia a predloží ho agentúre.

Predtým, ako príslušný hodnotiaci orgán predloží odporúčanie agentúre, poskytne žiadateľovi možnosť, aby do jedného mesiaca predložil písomné alebo ústne pripomienky k odporúčaniam. Príslušný hodnotiaci orgán pri dokončovaní svojho odporúčania náležite zohľadňuje tieto pripomienky.

3. Po prijatí odporúčania od príslušného hodnotiaceho orgánu ho agentúra sprístupňuje príslušným orgánom ďalších členských štátov a žiadateľovi a poskytuje im trojmesačnú lehotu, počas ktorej môžu predložiť písomné pripomienky k odporúčaniam.
4. Komisia môže požiadať agentúru o stanovisko k vedeckým alebo technickým otázkam, ktoré predložil príslušný orgán namietajúci voči odporúčaniam uvedenému v odseku 2. Agentúra vydáva stanovisko do šiestich mesiacov odo dňa, keď jej záležitosť bola postúpená.
5. Na konci lehoty uvedenej v odseku 3 alebo po prijatí stanoviska agentúry Komisia prijíma rozhodnutie o obnovení alebo o zamietnutí obnovenia povolenia Spoločenstva v súlade s postupom uvedeným v článku 72 ods. 3. Potom, ako Komisia prijala rozhodnutie, bezodkladne aktualizuje informácie uvedené v článku 23 ods. 5 v registri biocídnych výrobkov Spoločenstva.
6. Ak sa z dôvodov, ktoré držiteľ povolenia Spoločenstva nemôže ovplyvniť, neprijme žiadne rozhodnutie o obnovení povolenia pred uplynutím jeho platnosti, Komisia obnovuje povolenie Spoločenstva na obdobie potrebné na ukončenie hodnotenia v súlade s postupom uvedeným v článku 72 ods. 2.

# KAPITOLA VIII

## ZRUŠENIE, PRESKÚMANIE A ZMENY A DOPLNENIA POVOLENÍ

### Článok 38

#### Povinnosť oznamovať nové informácie

1. Ak sa držiteľ povolenia dozvie nové informácie o povolenom biocídnom výrobku alebo účinnej(-ých) látke(-ach), ktorú(-é) výrobok obsahuje, a tieto informácie môžu mať vplyv na povolenie, bezodkladne to oznámi príslušnému orgánu, ktorý udelil vnútroštátne povolenie, a agentúre alebo, v prípade povolenia Spoločenstva, Komisii a agentúre. Oznamujú sa najmä tieto skutočnosti:
  - a) nové poznatky alebo informácie o účinkoch účinnej látky alebo biocídneho výrobku na ľudí alebo životné prostredie;
  - b) údaje, ktoré naznačujú potenciál účinnej látky pre vývoj rezistencie;
  - c) nové poznatky alebo informácie, ktoré naznačujú, že biocídny výrobok nie je dostatočne účinný.
2. Príslušný orgán, ktorý udelil vnútroštátne povolenie, alebo v prípade povolenia Spoločenstva, agentúra, preskúmava, či je povolenie potrebné zmeniť a doplniť alebo zrušiť v súlade s článkom 39.
3. Príslušný orgán, ktorý udelil vnútroštátne povolenie, alebo v prípade povolenia Spoločenstva, agentúra, bezodkladne oznamuje príslušným orgánom ďalších členských štátov a v prípade potreby aj Komisii všetky také informácie, ktoré dostal.

Príslušné orgány členských štátov, ktoré udelili vnútroštátne povolenia na ten istý biocídny výrobok v rámci postupu vzájomného uznávania, preskúmavajú, či je povolenie potrebné zmeniť a doplniť alebo zrušiť v súlade s článkom 39.

### Článok 39

#### Zrušenie alebo zmena a doplnenie povolenia

1. Príslušný orgán členského štátu, alebo v prípade povolenia Spoločenstva, Komisia, môžu kedykoľvek zrušiť alebo zmeniť a doplniť povolenie, ktoré udelili, v týchto prípadoch:
  - a) požiadavky uvedené v článku 16 nie sú splnené;
  - b) o skutočnostiach, na základe ktorých bolo udelené povolenie, boli poskytnuté nesprávne alebo zavádzajúce informácie;
  - c) nebola dodržaná podmienka zahrnutá do povolenia;
  - d) držiteľ povolenia nedodržiava svoje povinnosti vyplývajúce z tohto nariadenia.

2. Pokiaľ príslušný orgán, alebo v prípade povolenia Spoločenstva, Komisia, zamýšľa zrušiť alebo zmeniť a doplniť povolenie, informuje o tejto skutočnosti držiteľa povolenia a poskytne mu možnosť, aby predložil písomné alebo ústne pripomienky alebo doplňujúce informácie v presne stanovenej lehote. Príslušný hodnotiaci orgán pri dokončovaní svojho rozhodnutia náležite zohľadňuje tieto pripomienky.
3. Ak príslušný orgán, alebo v prípade povolenia Spoločenstva, Komisia, zruší alebo zmení a doplní povolenie v súlade s odsekom 1, bezodkladne to oznámi držiteľovi povolenia, príslušným orgánom ďalších členských štátov a v prípade potreby aj Komisii.

Príslušné orgány, ktoré udelili povolenia na ten istý biocídny výrobok v rámci postupu vzájomného uznávania, do štyroch mesiacov zodpovedajúcim spôsobom zrušia alebo zmenia a doplnia povolenia, pričom zohľadnia miestne okolnosti, a oznámia túto skutočnosť Komisii.

V prípade nezhody medzi príslušnými orgánmi niektorých členských štátov sa sporné otázky bezodkladne postupujú Komisii a postup ustanovený v článkoch 27 a 30 sa uplatňuje *mutatis mutandis*.

4. Potom, ako príslušný orgán, alebo v prípade povolenia Spoločenstva, Komisia, prijal(a) rozhodnutie o zrušení alebo o zmene a doplnení povolenia, bezodkladne aktualizuje v registri biocídnych výrobkov Spoločenstva informácie uvedené v článku 23 ods. 5, ktoré sa týkajú príslušného biocídneho výrobku.

#### Článok 40

##### **Zrušenie povolenia na žiadosť držiteľa povolenia**

Príslušný orgán, ktorý udelil vnútroštátne povolenie, alebo v prípade povolenia Spoločenstva, Komisia, zruší povolenie na žiadosť jeho držiteľa, ktorý uvádza dôvody takej žiadosti. Ak sa taká žiadosť týka povolenia Spoločenstva, predkladá ju agentúre.

Potom, ako príslušný orgán, alebo v prípade povolenia Spoločenstva, Komisia, prijal(a) rozhodnutie o zrušení povolenia, bezodkladne aktualizuje v registri biocídnych výrobkov Spoločenstva informácie uvedené v článku 23 ods. 5, ktoré sa týkajú príslušného biocídneho výrobku.

#### Článok 41

##### **Zmena a doplnenie povolenia na žiadosť držiteľa povolenia**

1. Podmienky povolenia sa nemenia, pokiaľ povolenie nezmení a nedoplní príslušný orgán, ktorý predtým povolil príslušný biocídny výrobok, alebo pokiaľ ho v prípade povolenia Spoločenstva nezmení a nedoplní Komisia.
2. Žiadosť držiteľa povolenia o zmenu a doplnenie podmienok povolenia sa predkladá príslušným orgánom všetkých členských štátov, ktoré predtým povolili príslušný biocídny výrobok, alebo v prípade povolenia Spoločenstva sa žiadosť predkladá agentúre.

Spoločne so žiadosťou sa uhrádzajú poplatky vyžadované podľa článku 70.

## *Článok 42* **Vykonávacie opatrenia**

Komisia prijíma vykonávacie opatrenia, ktorými ustanovuje kritériá a postupy týkajúce sa zrušenia povolenia alebo zmien a doplnení podmienok povolenia podľa článkov 39 až 41 vrátane mechanizmu riešenia sporov.

Tieto opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 72 ods. 4.

## *Článok 43* **Dodatočná lehota**

Bez ohľadu na článok 77, ak príslušný orgán, alebo v prípade biocídneho výrobku povoleného na úrovni Spoločenstva, Komisia, zruší alebo zmení a doplní povolenie alebo rozhodne, že ho neobnoví, poskytuje dodatočnú lehotu na zneškodnenie, uskladnenie, umiestnenie na trh alebo použitie existujúcich zásob s výnimkou prípadov, keď by pokračujúce umiestňovanie na trh alebo používanie výrobku predstavovalo neprijateľné riziko pre zdravie ľudí alebo pre životné prostredie.

Dodatočná lehota nepresahuje šesť mesiacov v prípade umiestnenia na trh a ďalších najviac dvanásť mesiacov v prípade zneškodnenia, uskladnenia a použitia existujúcich zásob príslušných biocídnych výrobkov.

## *Článok 44* **Paralelný obchod**

1. Príslušný orgán členského štátu (ďalej len „členský štát dovozu“) môže udeliť povolenie na paralelný obchod pre biocídny výrobok, ktorý je povolený v inom členskom štáte (ďalej len „členský štát pôvodu“), aby sa umiestnil na trh a používal v členskom štáte dovozu, ak ustanoví, že zloženie biocídneho výrobku je v podstate zhodné so zložením biocídneho výrobku, ktorý už je povolený v tomto členskom štáte (ďalej len „referenčný výrobok“).

Žiadateľ, ktorý zamýšľa umiestniť biocídny výrobok na trh v členskom štáte dovozu, predkladá žiadosť o povolenie na paralelný obchod príslušnému orgánu členského štátu dovozu.

K žiadosti sa prikladajú všetky informácie potrebné na preukázanie toho, že biocídny výrobok je v podstate zhodný s referenčným výrobkom vymedzeným v odseku 3.

2. Povolenie na paralelný obchod sa udeľuje do dvoch mesiacov od predloženia žiadosti. Príslušný orgán členského štátu dovozu môže požadovať od príslušného orgánu členského štátu pôvodu doplňujúce informácie potrebné na stanovenie toho, či je výrobok v podstate zhodný s referenčným výrobkom. Príslušný orgán členského štátu pôvodu poskytuje požadované informácie do jedného mesiaca od prijatia žiadosti.
3. Biocídny výrobok sa považuje za výrobok v podstate zhodný s referenčným výrobkom, ak je splnená jedna z týchto podmienok:

- a) zdroj účinných látok, ktoré obsahuje, je rovnaký, pokiaľ ide o výrobcu a umiestnenie výrobného podniku;
- b) je buď rovnaký, alebo podobný so zreteľom na prítomné neúčinné látky a typ zloženia;
- c) je buď rovnaký alebo rovnocenný, pokiaľ ide o potenciálny nepriaznivý vplyv na bezpečnosť výrobku so zreteľom na zdravie ľudí alebo zvierat alebo na životné prostredie.

4. Žiadosť o povolenie na paralelný obchod obsahuje tieto informácie a prvky:

- a) názov a číslo povolenia na biocídny výrobok v členskom štáte pôvodu;
- b) príslušný orgán členského štátu pôvodu, ktorý povolil referenčný výrobok;
- c) názov a adresu držiteľa povolenia v členskom štáte pôvodu;
- d) pôvodnú etiketu a návod na použitie, s ktorými sa biocídny výrobok distribuuje v členskom štáte pôvodu, ak to príslušný orgán členského štátu dovozu považuje za potrebné na účely preskúmania;
- e) názov a adresu žiadateľa;
- f) názov, ktorý má dostať biocídny výrobok určený na distribúciu v členskom štáte dovozu;
- g) návrh etikety výrobku, ktorý má byť umiestnený na trhu v členskom štáte dovozu;
- h) vzorka výrobku, ktorý má byť dovezený, ak to príslušný orgán členského štátu dovozu považuje za potrebné;
- i) názov a číslo povolenia referenčného výrobku v členskom štáte dovozu.

Príslušný orgán členského štátu dovozu môže požadovať preklad príslušných častí pôvodného návodu na použitie uvedeného v písmene d).

5. V povolení na paralelný obchod sa ustanovujú rovnaké podmienky umiestňovania na trh a používania ako v povolení referenčného výrobku.

6. Povolenie na paralelný obchod je platné rovnako dlho ako povolenie referenčného výrobku v členskom štáte dovozu.

Ak držiteľ povolenia referenčného výrobku požiadava o zrušenie povolenia podľa článku 40 a ak sú naďalej splnené požiadavky uvedené v článku 16, platnosť povolenia na paralelný obchod sa končí dňom, keď by za bežných okolností uplynulo obdobie platnosti povolenia referenčného výrobku.

7. Bez toho, aby boli dotknuté osobitné ustanovenia tohto článku, sa na biocídne výrobky umiestnené na trh na základe povolenia na paralelný obchod primerane uplatňujú články 38 až 41 a kapitola XIII.

8. Príslušný orgán členského štátu dovozu môže odobrať povolenie na paralelný obchod, ak je povolenie na dovážaný biocídny výrobok odobraté v členskom štáte pôvodu z dôvodu bezpečnosti alebo účinnosti.
9. Ak sa rozhodnutie týkajúce sa žiadosti o povolenie na paralelný obchod prijme v súlade s ustanoveniami tohto článku, príslušné orgány členských štátov, ktoré prijali také rozhodnutie, zaznamenávajú informácie uvedené v článku 23 ods. 5 do registra biocídnych výrobkov Spoločenstva.

## **KAPITOLA IX VÝNIMKY**

### *Článok 45*

#### **Výnimky z požiadaviek**

1. Odchyľne od článkov 15 a 16 môže príslušný orgán na obdobie nepresahujúce deväť mesiacov povoliť umiestňovanie na trh biocídneho výrobku, ktorý nespĺňa ustanovenia tohto nariadenia, a to na obmedzené a kontrolované použitie, ak je také opatrenie nevyhnutné z dôvodu ohrozenia zdravia verejnosti alebo životného prostredia, pričom ho nie je možné zvládnuť inými prostriedkami.

Príslušný orgán uvedený v prvom pododseku bezodkladne informuje ďalšie príslušné orgány a Komisiu o svojom opatrení a zdôvodní ho. Príslušný orgán bezodkladne informuje ostatné príslušné orgány a Komisiu o odvolaní takého opatrenia.

Komisia bezodkladne rozhoduje, či a za akých podmienok možno opatrenie, ktoré prijal príslušný orgán, predĺžiť na obdobie nepresahujúce 18 mesiacov v súlade s postupom uvedeným v článku 72 ods. 3.

2. Odchyľne od článku 16 ods. 1 písm. a) a pokiaľ je účinná látka uvedená v prílohe I, príslušné orgány a Komisia môžu na obdobie nepresahujúce tri roky povoliť umiestnenie na trh biocídneho výrobku, ktorý obsahuje novú účinnú látku neuvedenú v prílohe I.

Také povolenie je možné udeliť len vtedy, ak po vyhodnotení dokumentácie v súlade s článkom 8 príslušný hodnotiaci orgán predložil odporúčanie na zaradenie novej účinnej látky do prílohy I a príslušný orgán, ktorý prijal žiadosť o dočasné povolenie, alebo v prípade povolenia Spoločenstva, agentúra, sa domnieva, že v prípade biocídneho výrobku možno očakávať, že bude v súlade s článkom 16 ods. 1 písm. c) a d).

Príslušné orgány alebo Komisia zaznamenávajú informácie o povolení uvedené v článku 23 ods. 5 do registra biocídnych výrobkov Spoločenstva.

V prípade, že Komisia rozhodne o nezaradení účinnej látky do prílohy I, príslušný orgán, ktorý udelil povolenie uvedené v prvom pododseku, alebo Komisia, toto povolenie zruší.

Keď do uplynutia trojročného obdobia Komisia neprijme rozhodnutie o zaradení účinnej látky do prílohy I, príslušný orgán, ktorý udelil dočasné povolenie, alebo Komisia, môže predĺžiť dočasné povolenie na obdobie nepresahujúce jeden rok za predpokladu, že existujú dostatočné dôvody domnievať sa, že účinná látka bude spĺňať požiadavky článku 4. Príslušné orgány, ktoré predĺžili dočasné povolenie, informujú o takom opatrení ostatné príslušné orgány a v prípade potreby aj Komisiu.

3. Okrem účinných látok uvedených v článku 15 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1907/2006 sa považujú za zaregistrované a registrácia za úplnú na účely výroby alebo dovozu na použitie v biocídnom výrobku aj účinné látky vyrábané alebo dovážané na použitie v biocídnych výrobkoch, ktorých umiestnenie na trh je povolené v súlade s týmto článkom, a teda za látky, ktoré spĺňajú požiadavky hlavy II kapitola 1 a 5 nariadenia (ES) č. 1907/2006.

#### *Článok 46* **Výskum a vývoj**

1. Odchyľne od článku 15 experiment alebo test na účely výskumu alebo vývoja, ktorý zahŕňa umiestnenie na trh nepovoleného biocídneho výrobku alebo účinnej látky určenej výhradne na použitie v biocídnom výrobku, sa môže uskutočniť v prípade vedeckého výskumu a vývoja alebo v prípade technologicky orientovaného výskumu a vývoja a v podmienkach ustanovených v druhom a treťom pododseku.

V prípade vedeckého výskumu a vývoja subjekt, ktorý zamýšľa vykonať experiment alebo test, informuje o tom pred začatím príslušný orgán. Tento subjekt vypracováva a vedie písomné záznamy, v ktorých podrobne uvádza identitu biocídneho výrobku alebo účinnej látky, údaje o označovaní, dodané množstvá a mená/názvy a adresy tých subjektov, ktoré dostali biocídny výrobok alebo účinnú látku, a zhromažďuje dokumentáciu obsahujúcu všetky dostupné údaje o možných účinkoch na zdravie ľudí alebo zvierat alebo o vplyve na životné prostredie. Zúčastnené subjekty na požiadanie sprístupňujú tieto informácie príslušnému orgánu.

V prípade technologicky orientovaného výskumu a vývoja subjekt, ktorý zamýšľa vykonať experiment alebo test, oznamuje pred umiestnením biocídneho výrobku alebo účinnej látky na trh informácie požadované v druhom pododseku príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom dochádza k umiestneniu na trh.

2. Nepovolený biocídny výrobok alebo účinná látka na výhradné použitie v biocídnom výrobku sa neumiestňujú na trh na účely experimentov alebo testov, ktoré môžu zahŕňať alebo môžu mať za následok únik biocídneho výrobku do životného prostredia, pokiaľ príslušný orgán neposúdi údaje, ktoré mu predložil subjekt zamýšľajúci umiestniť takýto výrobok na trh, a pokiaľ neudelí na tento účel vnútroštátne povolenie, ktorým sa obmedzia množstvá, ktoré sa majú použiť, a priestory, ktoré sa majú ošetriť, a ktorým sa môžu uložiť ďalšie podmienky. Príslušný orgán bezodkladne informuje Komisiu a ostatné príslušné orgány o udelenom vnútroštátnom povolení.
3. Ak sa akýkoľvek experiment alebo test uskutoční v inom členskom štáte ako v členskom štáte, v ktorom sa biocídny výrobok umiestňuje na trh, žiadateľ získava



povolenie na experiment alebo test od príslušného orgánu členského štátu, na území ktorého sa také experimenty alebo testy majú vykonať.

V prípade, že navrhované experimenty alebo testy uvedené v odsekoch 1 a 2 môžu mať škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat alebo akékoľvek neprijateľné nepriaznivé účinky na životné prostredie, príslušný orgán dotknutého členského štátu ich môže zakázať alebo povoliť za predpokladu splnenia takých podmienok, ktoré považuje za potrebné, aby sa predišlo takým dôsledkom. Príslušný orgán bezodkladne informuje o takých opatreniach Komisiu a ostatné príslušné orgány.

4. Komisia prijíma opatrenia s cieľom spresniť celkové aplikovateľné maximálne množstvá účinných látok alebo biocídnych výrobkov, ktoré sa môžu uvoľniť počas experimentov, a minimálne údaje, ktoré sa majú predložiť v súlade s odsekom 2.

Tieto opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením sa prijímu v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 72 ods. 4.

## **KAPITOLA X**

### **OŠETRENÉ VÝROBKY ALEBO MATERIÁLY**

#### *Článok 47*

#### **Umiestňovanie ošetrených výrobkov alebo materiálov na trh**

1. Ošetrené materiály alebo výrobky, ktoré obsahujú jeden alebo viacero biocídnych výrobkov, sa neumiestňujú na trh, pokiaľ biocídny(-e) výrobok(výrobky) použitý(-é) na ošetrovanie materiálov alebo výrobkov nie je(sú) povolený(-é) na toto použitie v Spoločenstve alebo v aspoň jednom členskom štáte.
2. Etikety ošetrených materiálov alebo výrobkov obsahujú tieto informácie:
  - a) názvy všetkých účinných látok, ktoré sa použili na ošetrovanie výrobku alebo materiálov alebo ktoré sú súčasťou výrobkov alebo materiálov;
  - b) v prípade potreby biocídne vlastnosti pripisované ošetreným výrobkom alebo materiálom;
  - c) čísla povolení na všetky biocídne výrobky, ktoré sa použili na ošetrovanie alebo ktoré sú súčasťou výrobkov alebo materiálov;
  - d) všetky výstražné alebo bezpečnostné upozornenia uvedené v povolení na biocídny výrobok.

Etiketa musí byť zreteľne viditeľná, ľahko čitateľná a dostatočne trvanlivá.

Pokiaľ je to potrebné z dôvodov rozmerov alebo funkcie ošetreného výrobku alebo materiálu, etiketa je vytlačená na obale, na návode na použitie alebo na záručnom liste ošetreného výrobku alebo materiálu.

# KAPITOLA XI

## OCHRANA ÚDAJOV A SPOLOČNÉ VYUŽÍVANIE ÚDAJOV

### Článok 48

#### Ochrana informácií príslušných orgánov alebo agentúry

1. Príslušné orgány alebo agentúra nepoužívajú informácie predložené na účely tohto nariadenia v prospech nasledujúceho žiadateľa, s výnimkou týchto prípadov:
  - a) nasledujúci žiadateľ má od prvého žiadateľa písomný súhlas vo forme povolenia na prístup, že tieto informácie môže používať;
  - b) príslušná lehota na ochranu údajov uplynula.
2. Keď žiadateľ predkladá príslušnému orgánu alebo agentúre akúkoľvek informáciu, poskytuje aj zoznam všetkých predložených informácií. V zozname presne uvádza, či je vlastníkom informácie alebo či je len držiteľom povolenia na prístup k tejto informácii. V prípade, že je držiteľom, zoznam obsahuje meno/názov a kontaktné údaje vlastníka. Žiadateľ informuje príslušný orgán alebo agentúru o všetkých zmenách vo vlastníctve informácií.
3. Keď príslušné orgány dostanú zoznam uvedený v odseku 2, zašlú ho agentúre.
4. Agentúra zaznamenáva zoznam uvedený v odseku 2 do registra spoločného využívania údajov o biocídoch.
5. Komisia, agentúra, poradné vedecké výbory zriadené rozhodnutím Komisie 2004/210/ES, ktorým sa zriaďujú vedecké výbory v oblasti bezpečnosti spotrebiteľov, zdravia obyvateľstva a životného prostredia<sup>45</sup> a príslušné orgány majú prístup k informáciám uvedeným v odseku 1.

### Článok 49

#### Lehoty na ochranu informácií

1. Informácie predložené na účely smernice 98/8/ES alebo tohto nariadenia sú predmetom ochrany údajov v súlade s podmienkami ustanovenými v tomto článku. Lehota na ochranu týchto informácií začína plynúť predložením informácií.

Na informácie chránené podľa smernice 98/8/ES alebo podľa tohto článku, alebo informácie, pre ktoré lehota na ochranu uplynula podľa smernice 98/8/ES alebo podľa tohto článku, sa už ochrana znovu nevzťahuje.
2. Lehota na ochranu informácií predložených na účely zaradenia existujúcej účinnej látky do prílohy I končí 10 rokov od dátumu zaradenia príslušnej účinnej látky do prílohy I pre konkrétny typ výrobku.

---

<sup>45</sup> Ú. v. EÚ L 66, 4.3.2004, s. 45.

Lehota na ochranu informácií predložených na účely zaradenia novej účinnej látky do prílohy I končí 15 rokov od dátumu zaradenia príslušnej účinnej látky do prílohy I pre konkrétny typ výrobku.

Lehota na ochranu informácií predložených na účely obnovenia alebo preskúmania zaradenia účinnej látky do prílohy 1 končí 5 rokov od dátumu prijatia rozhodnutia o obnovení alebo preskúmaní.

3. Lehota na ochranu informácií predložených na účely povolenia biocídneho výrobku obsahujúceho len existujúce účinné látky končí 10 rokov od dátumu prvého povolenia výrobku.

Lehota na ochranu informácií predložených na účely povolenia biocídneho výrobku obsahujúceho novú účinnú látku končí 15 rokov od dátumu prvého povolenia výrobku.

Lehota na ochranu informácií predložených na účely obnovenia alebo zmeny a doplnenia povolenia biocídneho výrobku končí 5 rokov od dátumu obnovenia alebo zmeny a doplnenia povolenia.

4. Odchyľne od odseku 2 prvého pododseku lehota na ochranu informácií, ktoré boli v rámci vnútroštátnych systémov alebo postupov schvaľovania biocídnych výrobkov predložené členskému štátu predtým, ako boli predložené na účely smernice 98/8/ES alebo na účely tohto nariadenia, končí uplynutím akéhokoľvek zostávajúceho obdobia stanoveného podľa vnútroštátnych predpisov alebo skončí 14. mája 2014 podľa toho, čo nastane skôr, pokiaľ tieto informácie neboli vytvorené po 14. máji 2000.

#### *Článok 50*

#### **Povolenie na prístup**

1. Povolenie na prístup obsahuje aspoň tieto informácie:
  - a) meno/názov a kontaktné údaje vlastníka údajov a príjemcu;
  - b) dátum nadobudnutia účinnosti povolenia na prístup a dátum skončenia jeho platnosti;
  - c) predložené informácie, na ktoré sa povolením na prístup udeľujú práva na citovanie;
  - d) adresu výrobného zariadenia, v ktorom sa vyrába účinná látka alebo biocídny výrobok;
  - e) podmienky, na základe ktorých ho možno zrušiť.
2. Zrušenie povolenia na prístup pred skončením jeho platnosti nemá vplyv na platnosť povolenia udeleného na základe predmetného povolenia na prístup.

## Článok 51

### Povinné spoločné využívanie informácií

1. S cieľom predísť testovaniu na zvieratách sa testovanie na stavovcoch na účely tohto nariadenia vykonáva len ako posledná možnosť. Testovanie na stavovcoch sa na účely tohto nariadenia neopakuje.
2. Každý subjekt, ktorý zamýšľa vykonávať testy alebo štúdie na stavovcoch alebo bezstavovcoch, ďalej len „potenciálny žiadateľ“, požiada príslušný orgán alebo agentúru o informácie, či už také testy alebo štúdie boli predložené v súvislosti s predchádzajúcou žiadosťou. Príslušný orgán alebo agentúra overuje, či sa v registri spoločného využívania údajov o biocídoch nachádzajú akékoľvek údaje o takých testoch alebo štúdiách.

Ak tieto testy alebo štúdie už boli predložené v súvislosti s predchádzajúcou žiadosťou, príslušný orgán alebo agentúra bezodkladne oznamujú meno/názov a kontaktné údaje vlastníka informácií potenciálnemu žiadateľovi.

V prípade, že údaje získané na základe týchto testov alebo štúdií sú ešte vždy chránené podľa článku 49 a zahŕňajú testy na stavovcoch, potenciálny žiadateľ si od vlastníka informácií vyžiada právo odvolávať sa na tieto testy alebo štúdie.

V prípade, že údaje získané na základe týchto testov alebo štúdií sú ešte vždy chránené podľa článku 49 a nezahŕňajú testy na stavovcoch, potenciálny žiadateľ si od vlastníka informácií môže vyžiadať právo odvolávať sa na tieto testy alebo štúdie.

## Článok 52

### Náhrada za povinné spoločné využívanie informácií

1. Ak bola predložená žiadosť v súlade s článkom 51 ods. 2, potenciálny žiadateľ a vlastníka informácií vynaložia úsilie, aby dospeli k dohode o spoločnom využívaní výsledkov testov alebo štúdií, o ktoré požiadal potenciálny žiadateľ. Takúto dohodu možno nahradiť predložením záležitosti rozhodcovskému orgánu a záväzkom uznať rozhodcovské rozhodnutie.
2. V prípade, že sa taká dohoda dosiahne, vlastníka informácií sprístupňuje potenciálnemu žiadateľovi informácie a povolí potenciálnemu žiadateľovi odvolávať sa na testy alebo štúdie vlastníka údajov.
3. Ak sa do dvoch mesiacov od predloženia žiadosti podľa článku 51 ods. 2 nedospeje k žiadanej dohode, potenciálny žiadateľ o tom bezodkladne informuje agentúru a vlastníka informácií. Agentúra do dvoch mesiacov odvtedy, ako dostala informáciu o nedosiahnutí dohody, udelí potenciálnemu žiadateľovi právo odvolávať sa na testy alebo štúdie zahŕňajúce testy na stavovcoch. Vnútroštátne súdy rozhodujú o primeranej časti nákladov, ktorú potenciálny žiadateľ zaplatí vlastníkovi údajov.
4. Náklady na spoločné využívanie testov alebo štúdií sa stanovujú spravodlivým, transparentným a nediskriminačným spôsobom.
5. V súlade s článkom 67 možno podať odvolanie proti rozhodnutiam agentúry podľa tretieho pododseku tohto článku.

### Článok 53

#### Využívanie údajov v prípade nasledujúcich žiadostí o povolenia

1. V prípade biocídneho výrobku, ktorý už bol povolený v súlade s článkami 15, 25 alebo 28, a ak všetky lehoty na ochranu informácií podľa článku 49 uplynuli, príslušný prijímajúci orgán alebo agentúra môže súhlasiť s tým, že sa nasledujúci žiadateľ o povolenie môže odvolávať na údaje, ktoré poskytol prvý žiadateľ, pokiaľ môže nasledujúci žiadateľ poskytnúť dôkazy, že biocídny výrobok je podobný a jeho účinné látky sú technicky rovnocenné výrobku, ktorý bol už predtým povolený, vrátane stupňa čistoty a povahy nečistôt.

V súlade s článkom 67 možno podať odvolanie proti rozhodnutiam agentúry podľa prvého pododseku tohto odseku.

2. Bez ohľadu na odsek 1 nasledujúci žiadatelia poskytujú príslušnému prijímajúcemu orgánu alebo agentúre zodpovedajúcim spôsobom tieto informácie:
  - a) všetky potrebné údaje na identifikáciu biocídneho výrobku vrátane jeho zloženia;
  - b) informácie potrebné na identifikáciu účinnej látky a na stanovenie technickej rovnocennosti účinnej látky;
  - c) všetky potrebné údaje na účely hodnotenia látok vzbudzujúcich obavy obsiahnutých v biocídnom výrobku;
  - d) údaje potrebné na preukázanie toho, že účinnosť biocídneho výrobku je porovnateľná s účinnosťou biocídneho výrobku, ktorý už bol povolený predtým v súlade s článkami 15, 25 alebo 28.

## KAPITOLA XII INFORMÁCIE A OZNAMOVANIE

# Oddiel 1

## Monitorovanie a predkladanie správ

### Článok 54

#### Súlady s požiadavkami

1. Príslušné orgány prijímajú potrebné opatrenia, aby sa biocídne výrobky, ktoré boli umiestnené na trh samotné alebo ako súčasť ošetrovaných materiálov, monitorovali s cieľom ustanoviť, či sú v súlade s požiadavkami tohto nariadenia. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93<sup>46</sup>, sa uplatňuje zodpovedajúcim spôsobom.
2. Príslušné orgány vykonávajú oficiálne kontroly s cieľom zabezpečiť dodržiavanie tohto nariadenia.
3. Od roku 2013 príslušné orgány každé tri roky predkladajú Komisii správu o vykonávaní tohto nariadenia na svojich príslušných územiach. Táto správa obsahuje:
  - a) informácie o výsledkoch oficiálnych kontrol vykonaných v súlade s odsekom 2;
  - b) informácie o prípadných otravách v súvislosti s biocídnymi výrobkami.
4. Komisia do 1. januára 2023 vypracuje správu o vykonávaní tohto nariadenia, a najmä o fungovaní postupu udeľovania povolení Spoločenstva a ich vzájomného uznávania. Komisia predloží správu Európskemu parlamentu a Rade.

### Článok 55

#### Dôvernosť

1. Na dokumenty, ktoré uchováva agentúra na účely tohto nariadenia, sa uplatňuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie<sup>47</sup> a pravidlá riadiacej rady agentúry prijaté v súlade s článkom 118 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1907/2006.
2. Za ohrozenie obchodných záujmov zúčastneného subjektu sa považuje zverejnenie týchto informácií:
  - a) podrobnosti o úplnom zložení biocídneho výrobku;
  - b) presné použitie, funkcia alebo aplikácia látky alebo zmesi;
  - c) presné množstvo látky alebo zmesi vyrobenej alebo umiestnenej na trh;

<sup>46</sup> Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 30.

<sup>47</sup> Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43.

- d) prepojenie medzi výrobcou účinnej látky a subjektom zodpovedným za umiestnenie biocídneho výrobku na trh, alebo medzi subjektom zodpovedným za umiestnenie biocídneho výrobku na trh a distribútormi výrobku.

Ak je však nevyhnutné naliehavé opatrenie na ochranu zdravia ľudí, bezpečnosti alebo životného prostredia, agentúra alebo príslušné orgány môžu zverejniť informácie uvedené v tomto odseku.

3. Každý subjekt, ktorý predkladá informácie v súvislosti s účinnou látkou agentúre alebo príslušnému orgánu na účely tohto nariadenia, môže požadovať, aby informácie uvedené v článku 56 ods. 2 neboli sprístupnené, pričom uvádza aj zdôvodnenie, prečo by zverejnenie informácií mohlo poškodiť jeho obchodné záujmy alebo obchodné záujmy ktorejkoľvek inej zúčastnenej strany.
4. Informácie, ktoré príslušný orgán alebo agentúra uznali ako dôverné, ostatné príslušné orgány, agentúra a Komisia považujú za dôverné.

### Článok 56

#### Elektronický prístup pre verejnosť

1. Verejnosti sa bezplatne sprístupňujú tieto informácie o účinných látkach uchovávané príslušnými orgánmi, agentúrou alebo v prípade potreby Komisiou:
- a) bez toho, aby bol dotknutý tento článok ods. 2 písm. e), názov podľa názvoslovía Medzinárodnej únie čistej a aplikovanej chémie (IUPAC) pre účinné látky, ktoré spĺňajú kritériá pre niektorú z týchto tried alebo kategórií nebezpečnosti stanovených v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008:
- i) triedy nebezpečnosti 2.1 až 2.4, 2.6 a 2.7, 2.8 typy A a B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategórie 1 a 2, 2.14 kategórie 1 a 2, 2.15 typ A až F;
  - ii) triedy nebezpečnosti 3.1 až 3.6, 3.7 nepriaznivé účinky na pohlavné funkcie a plodnosť alebo vývoj, 3.8 účinky iné ako narkotické, 3.9 a 3.10;
  - iii) trieda nebezpečnosti 4,1;
  - iv) trieda nebezpečnosti 5.1;
- b) v prípade potreby názov účinnej látky, ako sa uvádza v Európskom zozname existujúcich komerčných chemických látok (EINECS);
- c) klasifikácia a označenie účinnej látky;
- d) fyzikálno-chemické údaje týkajúce sa účinnej látky a údaje o jej cestách a environmentálnom osude;
- e) výsledok každej toxikologickej a ekotoxikologickej štúdie;
- f) prijateľná hladina expozície alebo predpokladaná koncentrácia bez účinku stanovená v súlade s prílohou VI k tomuto nariadeniu;

- g) usmernenia k bezpečnému používaniu poskytované v súlade s prílohou II a prílohou III k tomuto nariadeniu;
- h) analytické metódy, ak sa požadujú v súlade s prílohou II alebo III k tomuto nariadeniu, pričom umožňujú zistiť nebezpečnú látku pri jej vypúšťaní do životného prostredia, ako aj vymedziť priamu expozíciu ľudí.

V prípade, že sa informácie uvedené v prvom pododseku týkajú novej účinnej látky, zverejňujú sa len po dátume nadobudnutia účinnosti zaradenia novej účinnej látky do prílohy I k tomuto nariadeniu.

2. Verejnosti sa bezplatne sprístupňujú tieto informácie o účinných látkach, a to či už o látkach samotných, v zmesiach, v materiáloch alebo výrobkoch, alebo informácie o biocídnych výrobkoch, s výnimkou prípadov, keď strana, ktorá predkladá informácie, v súlade s článkom 55 ods. 3 predloží zdôvodnenie, prečo je takéto zverejnenie potenciálne škodlivé pre obchodné záujmy žiadateľa alebo ktorejkoľvek zúčastnenej strany, a keď príslušný orgán, agentúra alebo v prípade potreby Komisia uzná toto zdôvodnenie ako platné:

- a) stupeň čistoty látky a identitu nečistôt a/alebo prídavných látok, o ktorých sa vie, že sú nebezpečné, ak sú tieto informácie nevyhnutné z hľadiska klasifikácie a označovania;
- b) zhrnutia štúdií alebo podrobné zhrnutia štúdií týkajúce sa informácií uvedených v tomto článku odseku 1 písm. d) a e);
- c) informácie iné ako tie, ktoré sú uvedené v tomto článku odseku 1 a ktoré sa nachádzajú v karte bezpečnostných údajov;
- d) obchodný(-é) názov (názvy) látky(-ok);
- e) s výhradou článku 24 nariadenia (ES) č. 1272/2008 názov podľa názvoslovia IUPAC pre účinné látky uvedené v tomto článku odseku 1 písm. a), ktoré sa používajú iba na jedno alebo viaceré tieto použitia:
  - i) vo vedeckom výskume a vývoji;
  - ii) v technologicky orientovanom výskume a vývoji.

3. Po udelení povolenia sa zásada dôvernosti v žiadnom prípade neuplatňuje na:

- a) meno a adresu žiadateľa;
- b) názov a adresu výrobcu biocídneho výrobku;
- c) názov a adresu výrobcu účinnej látky;
- d) obsah účinnej látky alebo látok v biocídnom výrobku a názov biocídneho výrobku;
- e) fyzikálne a chemické údaje týkajúce sa biocídneho výrobku;



- f) žiadny zo spôsobov, akými zneškodniť účinnú látku alebo biocídny výrobok;
- g) súhrn výsledkov testov vyžadovaných podľa článku 18 na účely vymedzenia účinnosti výrobku a účinkov na ľudí, zvieratá a životné prostredie a v prípade potreby jeho schopnosti podporovať rezistenciu;
- h) odporúčané metódy a bezpečnostné opatrenia na zníženie nebezpečenstva pri manipulácii, skladovaní, preprave a používaní, ako aj nebezpečenstva požiaru alebo iných nebezpečenstiev;
- i) karty bezpečnostných údajov;
- j) analytické metódy uvedené v článku 16 ods. 1 písm. c);
- k) metódy zneškodňovania výrobku a jeho obalu;
- l) postupy, ktoré sa majú dodržiavať, a opatrenia, ktoré sa majú prijímať v prípade rozliatia alebo úniku;
- m) prvú pomoc a zdravotnícke odporúčania, ktoré sa majú poskytnúť v prípade poranenia osôb.

#### *Článok 57*

#### **Vedenie záznamov a predkladanie správ**

1. Výrobcovia, dovozcovia a odborní používatelia biocídnych výrobkov vedú najmenej v priebehu troch rokov záznamy o biocídnych výrobkoch, ktoré vyrábajú, umiestňujú na trh alebo používajú. Relevantné informácie obsiahnuté v týchto záznamoch sprístupňujú na požiadanie príslušnému orgánu.
2. Komisia prijíma vykonávacie opatrenia s cieľom určiť formu a obsah informácií v záznamoch a zabezpečiť jednotné uplatňovanie odseku 1 v súlade s postupom uvedeným v článku 72 ods. 3.

## Oddiel 2

### Informácie o biocídnych výrobkoch

#### Článok 58

#### Klasifikácia, balenie a označovanie biocídnych výrobkov

1. Biocídne výrobky sa klasifikujú, balia a označujú v súlade so smernicou 1999/45/ES a v prípade potreby v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 a schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku, najmä výstražnými a bezpečnostnými upozoreniami, ako sa uvádza v článku 20 ods. 2 písm. i) tohto nariadenia.

Okrem toho sa výrobky, ktoré by mohli byť omylom považované za potraviny, nápoje alebo krmivá, balia tak, aby sa pravdepodobnosť takéhoto omylu minimalizovala. V prípade, že sú dostupné širokej verejnosti, obsahujú zložky, ktoré odrádzajú od ich konzumácie.

2. Etikety nesmú byť zavádzajúce a v žiadnom prípade na nich nesmie byť označenie „biocídny výrobok s nízkym rizikom“, „netoxický“, „neškodný“ alebo podobné označenia. Okrem toho na etikete musia byť jasne a nezmazateľne vyznačené tieto informácie:

- a) identita každej účinnej látky a jej koncentrácia v metrických jednotkách;
- b) číslo povolenia, ktoré biocídnemu výrobku pridelil príslušný orgán;
- c) typ zmesi;
- d) povolené použitia biocídneho výrobku;
- e) návod na použitie a dávkovanie vyjadrené v metrických jednotkách pre každý typ povoleného použitia;
- f) podrobnosti o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých vedľajších účinkoch a pokyny na poskytnutie prvej pomoci;
- g) nápis „Pred použitím si prečítajte priložený návod na použitie“, ak je výrobok doplnený letákom;
- h) návod na bezpečné zneškodnenie biocídneho výrobku a jeho obalu a prípadne aj zákaz opakovaného použitia obalu;
- i) číslo alebo označenie výrobnéj šarže prípravku a dátum spotreby v bežných podmienkach skladovania;
- j) čas potrebný na dosiahnutie biocídneho účinku, časový interval, ktorý sa má dodržať medzi dvomi aplikáciami biocídneho výrobku alebo medzi aplikáciou a ďalším použitím ošetrovaného výrobku alebo ďalším vstupom človeka alebo zvierat do priestoru, kde bol biocídny výrobok použitý, vrátane podrobností týkajúcich sa prostriedkov a opatrení dekontaminácie a potrebného trvania

vetrania ošetrovaných plôch; podrobností týkajúcich sa primeraného čistenia zariadení; podrobností týkajúcich sa bezpečnostných opatrení počas používania, skladovania a prepravy;

- k) v prípade potreby kategórie používateľov, na ktoré sa obmedzuje použitie biocídneho výrobku;
- l) v prípade potreby informácie o akomkoľvek osobitnom nebezpečenstve pre životné prostredie, najmä pokiaľ ide o ochranu necieľových organizmov a zabránenie kontaminácii vôd;
- m) v prípade biocídnych výrobkov obsahujúcich mikroorganizmy požiadavky na označovanie v súlade so smernicou 2000/54/ES.

Odchyľne od prvého pododseku sa môžu na obale alebo na sprievodnom letáku, ktorý je neoddeliteľnou súčasťou obalu, uvádzať informácie uvedené v písmenách c), e), f), h), i), j) a l), ak je to potrebné vzhľadom na rozmery alebo funkciu biocídneho výrobku.

- 3. Členské štáty môžu vyžadovať, aby sa biocídne výrobky umiestňované na trh na ich územiach označovali v ich štátnom jazyku alebo jazykoch.

#### *Článok 59*

#### **Karty bezpečnostných údajov**

Karty bezpečnostných údajov pre biocídne výrobky klasifikované ako nebezpečné sa vypracovávajú a sprístupňujú v súlade s prílohou II k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 a pre účinné látky používané výlučne v biocídnych výrobkoch v súlade s požiadavkami článku 31 uvedeného nariadenia.

#### *Článok 60*

#### **Register biocídnych výrobkov Spoločenstva**

- 1. Register biocídnych výrobkov Spoločenstva zriaďuje a vedie Komisia.
- 2. Register biocídnych výrobkov Spoločenstva sa používa na výmenu informácií medzi príslušnými orgánmi, agentúrou a Komisiou.
- 3. Žiadatelia používajú register biocídnych výrobkov Spoločenstva na vytvorenie formuláru žiadosti pre všetky postupy týkajúce sa povoľovania biocídnych výrobkov, vzájomného uznávania a povolení na paralelný obchod.
- 4. Príslušné orgány aktualizujú v registri biocídnych výrobkov Spoločenstva informácie o biocídnych výrobkoch, ktoré boli povolené v rámci ich územia alebo v prípade ktorých bolo vnútroštátne povolenie zamietnuté, zmenené a doplnené, obnovené alebo zrušené. Komisia aktualizuje informácie o biocídnych výrobkoch, ktoré boli povolené v Spoločenstve alebo v prípade ktorých bolo povolenie Spoločenstva zamietnuté, zmenené a doplnené, obnovené alebo zrušené.

5. Komisia môže prijať podrobné pravidlá o druhoch informácií, ktoré sa majú zaznamenávať do registra biocídnych výrobkov Spoločenstva, a o súvisiacich postupoch v súlade s postupom uvedeným v článku 72 ods. 2.

#### *Článok 61*

### **Register spoločného využívania údajov o biocídoch**

1. Register spoločného využívania údajov o biocídoch zriaďuje a vedie agentúra.
2. Register spoločného využívania údajov o biocídoch obsahuje informácie, ktoré poskytujú príslušné orgány a agentúra v súlade s článkom 48 odsekmi 3 a 4.

Do registra majú prístup len príslušné orgány, agentúra a Komisia. Príslušné orgány a agentúra odpovedajú na všetky otázky potenciálnych žiadateľov, ktoré sa týkajú informácií obsiahnutých v registri spoločného využívania údajov o biocídoch, aby uľahčili spoločné využívanie informácií, a na požiadanie poskytujú kontaktné údaje príslušného vlastníka informácií a vyhlásenie, či a ako dlho sú informácie predmetom ochrany údajov podľa tohto nariadenia.

#### *Článok 62*

### **Reklama**

1. Každú reklamu na biocídne výrobky sprevádzajú vety „Používajte biocídy bezpečným spôsobom. Pred použitím si vždy prečítajte etiketu a informácie o výrobku“. Tieto vety musia byť jasne odlišené od ostatných častí reklamy.
2. Zadávatelia reklamy môžu nahradiť slovo „biocídy“ v predpísaných vetách jasným odkazom na typ výrobku uvedený v prílohe V, ktorý je predmetom reklamy.
3. V reklamách na biocídne výrobky výrobok nesmie byť prezentovaný spôsobom, ktorý je zavádzajúci vzhľadom na riziká vyplývajúce z výrobku pre zdravie ľudí alebo životné prostredie. Za žiadnych okolností sa v reklame na biocídny výrobok nesmie uvádzať označenie „biocídny výrobok s nízkym rizikom“, „netoxický“, „neškodný“, ani žiadne iné podobné označenie.

#### *Článok 63*

### **Kontrolné opatrenia týkajúce sa jedov**

1. Členské štáty menujú orgán alebo orgány zodpovedné za prijímanie informácií o biocídnych výrobkoch, ktoré boli umiestnené na trh, vrátane informácií o chemickom zložení týchto výrobkov, a za sprístupňovanie týchto informácií v prípadoch, keď vznikne podozrenie z otravy biocídnymi výrobkami.

Členské štáty môžu rozhodnúť, že menujú orgán alebo orgány, ktoré už boli menované v súlade s článkom 45 nariadenia (ES) č. 1272/2008, aby vykonávali úlohy podľa tohto článku.

2. Orgány menované členskými štátmi poskytujú všetky potrebné záruky na zachovanie dôvernosti prijatých informácií. Takéto informácie sa môžu využívať len na tieto účely:
  - a) na uspokojenie požiadaviek lekárov pri navrhovaní preventívnych a liečebných opatrení, najmä v naliehavých prípadoch;
  - b) na žiadosť členského štátu na vykonanie štatistickej analýzy s cieľom identifikovať prípadnú potrebu zdokonalených opatrení manažmentu rizika.

## **KAPITOLA XIII AGENTÚRA**

### *Článok 64* **Úloha agentúry**

Agentúra vykonáva úlohy, ktorými bola poverená na základe kapitol II, III, IV, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII a XIV tohto nariadenia.

### *Článok 65* **Výbor pre biocídne výrobky**

1. V rámci agentúry sa týmto zriaďuje výbor pre biocídne výrobky.

Výbor pre biocídne výrobky zodpovedá za vypracovanie stanoviska agentúry k týmto otázkam:

  - a) žiadosti o zaradenie a obnovenie zaradenia účinných látok do prílohy I;
  - b) preskúmanie zaradenia účinných látok do prílohy I;
  - c) identifikácia účinných látok, ktoré sa majú nahradiť;
  - d) žiadosti o povolenie Spoločenstva na biocídne výrobky a o obnovenie, zrušenie a zmeny a doplnenia povolenia Spoločenstva;
  - e) vedecké a technické záležitosti v prípade námietok voči vzájomnému uznávaniu;
  - f) akékoľvek iné otázky vyplývajúce z uplatňovania tohto nariadenia v súvislosti s rizikami pre zdravie ľudí alebo životné prostredie.
2. Články 85, 87 a 88 nariadenia (ES) č. 1907/2006 týkajúce sa zriadenia, zloženia a kvalifikácie a záujmov výboru pre hodnotenie rizík sa uplatňujú primerane na výbor pre biocídne výrobky.

Výbor pre biocídne výrobky môže ustanovovať pracovné skupiny a poveriť tieto pracovné skupiny určitými úlohami.

Členom výboru pre biocídne výrobky pomáhajú vedecké a technické zdroje dostupné pre členské štáty. Členské štáty poskytujú členom výboru pre biocídne výrobky, ktorých vymenovali, primerané vedecké a technické zdroje. Príslušné orgány členských štátov uľahčujú činnosti výboru pre biocídne výrobky a jeho pracovných skupín.

#### *Článok 66*

#### **Činnosť výboru pre biocídne výrobky a sekretariátu agentúry**

1. Články 78 až 84, 89 a 90 nariadenia (ES) č. 1907/2006 sa uplatňujú primerane, pričom sa zohľadňuje úloha agentúry so zreteľom na toto nariadenie.
2. Sekretariát agentúry uvedený v článku 76 ods. 1 písm. g) nariadenia (ES) č. 1907/2006 vykonáva tieto úlohy:
  - a) zriaďuje a vedie register spoločného využívania údajov o biocídoch;
  - b) plní úlohy týkajúce sa validácie žiadostí uvedených v článku 7 ods. 3, článku 11 ods. 3 a v článku 34 ods. 2 tohto nariadenia;
  - c) poskytuje technické a vedecké usmernenia a nástroje na uplatňovanie tohto nariadenia Komisiou a príslušnými orgánmi členských štátov ;
  - d) poskytuje poradenstvo a pomoc žiadateľom o zaradenie účinnej látky do prílohy I alebo o povolenie Spoločenstva;
  - e) pripravuje vysvetľujúce informácie k tomuto nariadeniu;
  - f) vytvára a vedie databázu(-y) informácií o účinných látkach a biocídnych výrobkoch;
  - g) na žiadosť Komisie zabezpečuje technickú a vedeckú podporu s cieľom zlepšiť spoluprácu medzi Spoločenstvom, príslušnými orgánmi, medzinárodnými organizáciami a tretími krajinami v oblasti vedeckých a technických otázok súvisiacich s biocídnymi výrobkami;
  - h) oznamuje rozhodnutia, ktoré prijala agentúra;
  - i) ustanovuje formáty na predkladanie informácií agentúre.
3. Sekretariát bezplatne prostredníctvom internetu zverejňuje informácie uvedené v databázach identifikované v článku 56 ods. 1 a ods. 2 s výnimkou prípadov, ak sa za opodstatnenú považuje žiadosť podaná podľa článku 55 ods. 3. Agentúra na žiadosť sprístupňuje iné informácie uvedené v databázach v súlade s článkom 55.

## *Článok 67* **Odvolanie**

1. Odvolanie voči rozhodnutiam agentúry prijatým podľa článku 7 ods. 4, článku 11 ods. 4, článku 34 ods. 3, článku 36 ods. 6, článku 52 ods. 3 a podľa článku 53 ods. 1 sa predkladá odvolacej rade.

Na odvolacie postupy sa v prípade odvolaní podaných podľa tohto nariadenia uplatňujú článok 92 ods. 1 a 2, články 93 a 94 nariadenia (ES) č. 1907/2006.

Subjekt, ktorý podáva odvolanie, môže byť povinný zaplatiť poplatok v súlade s článkom 70 ods. 2 tohto nariadenia.

2. Odvolanie podané podľa odseku 1 má odkladný účinok.

## *Článok 68* **Rozpočet agentúry**

1. Na účely tohto nariadenia príjmy agentúry tvoria:
  - a) dotácia od Spoločenstva zaúčtovaná vo všeobecnom rozpočte Európskych spoločenstiev (oddiel Komisie);
  - b) poplatky uhrádzané podnikmi;
  - c) všetky platby zaplatené agentúre za služby, ktoré poskytuje podľa tohto nariadenia;
  - d) všetky dobrovoľné príspevky od členských štátov.
2. Príjmy a výdavky v prípade činností súvisiacich s týmto nariadením a príjmy a výdavky, ktoré sa týkajú činností podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006, sa v rozpočte agentúry vykazujú oddelene v rámci oddeleného rozpočtového a účtovného výkazníctva.

Príjem agentúry uvedený v článku 96 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006 sa nepoužíva na vykonávanie úloh podľa tohto nariadenia.

## *Článok 69* **Formáty a softvér na predkladanie informácií agentúre**

Agentúra určuje a bezplatne sprístupňuje formáty a softvérové balíky na svojej webovej stránke na účely predkladania informácií agentúre. Príslušné orgány a žiadatelia používajú tieto formáty a balíky pri podávaní informácií agentúre podľa tohto nariadenia.

Formát technickej dokumentácie uvedenej v článku 6 ods. 1, článku 11 ods. 1, článku 18 a v článku 36 ods. 4 musí byť IUCLID.

## **KAPITOLA XIV ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA**

### *Článok 70* **Poplatky a platby**

1. Komisia ustanovuje pravidlá, ktoré sa týkajú:
  - a) systému poplatkov, ktoré sa majú platiť agentúre;
  - b) harmonizovanej štruktúry poplatkov;
  - c) okolností, za ktorých sa má pomerná časť poplatkov previesť príslušnému orgánu hodnotiaceho členského štátu;
  - d) čiastočnej náhrady poplatku v prípadoch, keď počas validácie žiadosti žiadateľ nepredloží požadované informácie v danom termíne.

Tieto opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 72 ods. 4.

2. Harmonizovaná štruktúra poplatkov a platobných podmienok je založená na týchto zásadách:
  - a) pre malé a stredné podniky sa stanovuje znížený poplatok v zmysle odporúčania 2003/361/ES o vymedzení mikropodnikov, malých a stredných podnikov<sup>48</sup>;
  - b) v štruktúre poplatkov sa zohľadňuje, či boli informácie predložené spoločne alebo oddelene;
  - c) za náležité odôvodnených okolností a v prípade, že to príslušný orgán alebo agentúra akceptuje, je možné oslobodenie od poplatku;
  - d) ročný poplatok uhrádzajú subjekty, ktoré umiestňujú biocídne výrobky na trh a
  - e) v štruktúre a výške poplatkov sa zohľadňuje práca, ktorú musí agentúra a príslušné orgány vykonať na základe tohto nariadenia, a stanovuje sa na takej úrovni, aby sa zabezpečilo, že príjmy z poplatkov spojené s ostatnými zdrojmi príjmov agentúry podľa tohto nariadenia postačujú na pokrytie nákladov na poskytované služby.
3. Členské štáty vyžadujú od tých, ktorí umiestnili biocídne výrobky na trh alebo usilujú o ich umiestnenie na trh, a tých, ktorí podporujú zaradenie účinných látok do prílohy I, aby uhrádzali poplatky v súlade s harmonizovanou štruktúrou poplatkov a platobnými podmienkami, ktoré sa majú prijať v súlade s odsekom 1.

---

<sup>48</sup> Ú. v. EÚ L 124, 20.5.2003, s. 36.



4. V súlade s pravidlami uvedenými v odseku 1 agentúra vyžaduje od tých, ktorí umiestnili biocídne výrobky na trh alebo usilujú o ich umiestnenie na trh, a tých, ktorí podporujú zaradenie účinných látok do prílohy I, aby uhradili poplatky. Štruktúra a výška poplatkov, ktoré sa majú platiť agentúre, sa stanovuje v súlade s odsekom 1.

Agentúra môže vyberať platby za iné služby, ktoré poskytuje.

#### *Článok 71* **Príslušné orgány**

1. Členské štáty určujú príslušný orgán alebo príslušné orgány zodpovedné za uplatňovanie tohto nariadenia.

Členské štáty oznamujú Komisii názvy a adresy určených príslušných orgánom do 1. januára 2013. Členské štáty bez zbytočného odkladu oznamujú Komisii akékoľvek zmeny názvov a adries príslušných orgánov.

2. Komisia uverejňuje zoznam príslušných orgánov.

#### *Článok 72* **Stály výbor**

1. Komisii pomáha Stály výbor pre biocídne výrobky.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 3 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na ustanovenia jeho článku 8.
3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na ustanovenia jeho článku 8.

Lehota ustanovená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES je tri mesiace.

4. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na ustanovenia jeho článku 8.
5. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1, 2, 4 a 6 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na ustanovenia jeho článku 8.

#### *Článok 73* **Prispôbenie vedeckému a technickému pokroku**

Komisia môže prispôbiť prílohy vedeckému a technickému pokroku.

Tieto opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 72 ods. 4.

*Článok 74*  
**Aktualizácia prílohy I**

Do 1. januára 2013 Komisia zmení a doplní prílohu I v súlade s postupom uvedeným v článku 72 ods. 3 s účinnosťou od dátumu začatia uplatňovania tohto nariadenia s cieľom zohľadniť všetky zmeny a doplnenia prílohy I prijaté podľa smernice 98/8/ES od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

*Článok 75*  
**Sankcie**

Členské štáty upravujú ustanovenia o sankciách uplatniteľných pri porušení ustanovení tohto nariadenia a prijímajú všetky opatrenia potrebné na zabezpečenie ich vykonávania. Ustanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odradzujúce. Členské štáty oznámia tieto ustanovenia Komisii najneskôr do 1. decembra 2015 a bezodkladne jej oznamujú všetky nasledujúce zmeny a doplnenia, ktoré sa ich týkajú.

*Článok 76*  
**Ochranná doložka**

Ak má členský štát na základe nových dôkazov oprávnené dôvody domnievať sa, že biocídny výrobok, aj napriek tomu, že vyhovuje požiadavkám tohto nariadenia, predstavuje závažné riziko pre zdravie ľudí alebo zvierat alebo pre životné prostredie, môže prijať vhodné dočasné opatrenia. Členský štát bezodkladne informuje Komisiu a ostatné členské štáty o týchto opatreniach a uvádza dôvody svojho rozhodnutia založeného na nových dôkazoch.

Komisia v súlade s postupom uvedeným v článku 72 ods. 3 buď povolí dočasné opatrenie na obdobie uvedené v rozhodnutí, alebo požiada členský štát, aby dočasné opatrenie zrušil.

*Článok 77*  
**Prechodné opatrenia**

1. Komisia pokračuje vo vykonávaní pracovného programu na systematické preskúvanie všetkých existujúcich účinných látok, ktorý začala v súlade s článkom 16 ods. 2 smernice 98/8/ES, a dokončí ho do 14. mája 2014. Komisia môže prijať vykonávacie predpisy na uskutočnenie pracovného programu a určiť súvisiace práva a povinnosti príslušných orgánov a účastníkov programu. Tieto opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 72 ods. 4.

Komisia môže v závislosti od pokroku pracovného programu predĺžiť trvanie pracovného programu na stanovené obdobie. Toto opatrenie zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením sa prijme v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 72 ods. 4.

Počas pracovného programu Komisia v súlade s postupom uvedeným v článku 72 ods. 4 rozhoduje o zaradení účinnej látky do prílohy I k tomuto nariadeniu a o podmienkach jej zaradenia, alebo v prípadoch, keď nie sú splnené požiadavky článku 4 alebo ak potrebné informácie a údaje neboli predložené v stanovenej lehote,

rozhoduje o nezaradení takej účinnej látky do prílohy I k tomuto nariadeniu. V rozhodnutí presne stanovuje dátum, keď zaradenie do prílohy I nadobudne účinnosť.

2. Odchyľne od článku 15 ods. 1, článku 16 ods. 1 a článku 18 ods. 1 tohto nariadenia a bez toho, aby boli dotknuté odseky 1 a 3 tohto článku, členský štát môže pokračovať v uplatňovaní svojho súčasného systému alebo praxe umiestňovania biocídnych výrobkov na trh do dvoch rokov od dátumu, keď zaradenie uvedené v prílohe I nadobudne účinnosť. V súlade so svojimi vnútroštátnymi predpismi môže najmä povoliť, aby bol na trh na jeho území umiestnený biocídny výrobok, ktorý obsahuje existujúce účinné látky hodnotené podľa nariadenia (ES) č. 1451/2007 o druhej fáze desaťročného pracovného programu uvedeného v článku 16 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh<sup>49</sup>, ale ktoré ešte nie sú uvedené v prílohe I k tomuto nariadeniu pre daný typ výrobkov.

Odchyľne od prvého pododseku v prípade rozhodnutia o nezaradení účinnej látky do prílohy I k tomuto nariadeniu členský štát môže pokračovať v uplatňovaní svojho súčasného systému alebo praxe umiestňovania biocídnych výrobkov na trh najviac dvanásť mesiacov od dátumu začatia uplatňovania rozhodnutia prijatého v súlade s odsekom 1 tretím pododsekom.

3. Po prijatí rozhodnutia o zaradení konkrétnej účinnej látky do prílohy I k tomuto nariadeniu členské štáty zabezpečujú, aby boli povolenia na biocídne výrobky obsahujúce túto účinnú látku podľa potreby udelené, upravené alebo zrušené v súlade s týmto nariadením do dvoch rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti zaradenia.

Na tento účel sa žiadosti o povolenie biocídnych výrobkov obsahujúcich len existujúce účinné látky predkladajú príslušným orgánom členských štátov najneskôr v deň, keď zaradenie účinnej(-ých) látky(-ok) do prílohy I k tomuto nariadeniu nadobudne účinnosť. V prípade biocídnych výrobkov, ktoré obsahujú viac ako jednu účinnú látku, sa žiadosti o povolenie predkladajú najneskôr v deň, keď nadobudne účinnosť zaradenie poslednej účinnej látky.

Biocídne výrobky, v prípade ktorých žiadosť o povolenie výrobku nebola predložená v súlade s druhým pododsekom, sa už nesmú umiestňovať na trh s účinnosťou šesť mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti zaradenia. Zneškodnenie, uskladnenie a použitie existujúcich zásob biocídnych výrobkov, v prípade ktorých žiadosť o povolenie nebola predložená v súlade s druhým pododsekom, je povolené do osemnástich mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti zaradenia.

4. Biocídne výrobky, v prípade ktorých príslušný orgán členského štátu zamietol žiadosť o povolenie predloženú podľa odseku 3 alebo rozhodol o neudelení povolenia, sa nesmú umiestňovať na trh s účinnosťou šesť mesiacov od takéhoto zamietnutia alebo rozhodnutia.

---

<sup>49</sup> Ú. v. EÚ L 325, 11.12.2007, s. 3.

### Článok 78

#### Prechodné opatrenia týkajúce sa účinných látok hodnotených podľa smernice 98/8/ES

1. Agentúra zodpovedá za koordináciu procesu hodnotenia dokumentácie predloženej po 1. januári 2012 a uľahčuje vypracovanie hodnotenia prostredníctvom zabezpečenia organizačnej a technickej podpory členským štátom a Komisii.
2. V procese hodnotenia dokumentácie, ktorá bola predložená na účely smernice 98/8/ES a ktorej hodnotenie nie je ukončené do 1. januára 2013, pokračujú príslušné orgány v súlade s ustanoveniami smernice 98/8/ES a v prípade potreby v súlade s ustanoveniami nariadenia (ES) č. 1451/2007.

Bez ohľadu na odsek 1 agentúra zodpovedá aj za koordináciu procesu hodnotenia dokumentácie, ktorá bola predložená na účely smernice 98/8/ES a ktorej hodnotenie nie je ukončené do 1. januára 2013, a uľahčuje vypracovanie hodnotenia prostredníctvom zabezpečenia organizačnej a technickej podpory členským štátom a Komisii od 1. januára 2014.

### Článok 79

#### Prechodné opatrenia týkajúce sa biocídnych výrobkov s nízkym rizikom registrovaných podľa smernice 98/8/ES

1. Registrácia biocídnych výrobkov s nízkym rizikom vymedzených v článku 2 ods. 1 písm. b) smernice 98/8/ES sa vykonáva v súlade s článkom 3 ods. 2 písm. i) smernice 98/8/ES. Ustanovenia smernice 98/8/ES sa uplatňujú na tieto výrobky až do skončenia platnosti registrácie. Registrácia nie je obnoviteľná.
2. Žiadosti o registráciu biocídnych výrobkov s nízkym rizikom vymedzených v článku 2 ods. 1 písm. b) smernice 98/8/ES sa predkladajú najneskôr dvanásť mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti zaradenia do prílohy IA.

Biocídne výrobky s nízkym rizikom vymedzené v článku 2 ods. 1 písm. b) smernice 98/8/ES, v prípade ktorých bola žiadosť predložená v súlade s prvým pododsekom, sa môžu aj naďalej umiestňovať na trh do dátumu rozhodnutia o povolení registrácie alebo o zamietnutí registrácie. V prípade zamietnutia registrácie na účely umiestnenia takéhoto biocídneho výrobku s nízkym rizikom na trh sa taký biocídny výrobok s nízkym rizikom už neumiestňuje na trh do šiestich mesiacov od takéhoto rozhodnutia.

Biocídne výrobky s nízkym rizikom vymedzené v článku 2 ods. 1 písm. b) smernice 98/8/ES, v prípade ktorých žiadosť nebola predložená v súlade s prvým pododsekom, sa môžu aj naďalej umiestňovať na trh do šiestich mesiacov od dátumu uvedeného v odseku 1.

Zneškodnenie, uskladnenie a použitie existujúcich zásob biocídnych výrobkov s nízkym rizikom, ktoré príslušný orgán nepovolil na relevantné použitie, je povolené do dvanástich mesiacov od dátumu rozhodnutia uvedeného v druhom pododseku alebo do dvanástich mesiacov od dátumu uvedeného v treťom pododseku, podľa toho, ktorý dátum je neskorší.

3. Toto nariadenie sa uplatňuje na biocídne výrobky s nízkym rizikom vymedzené v článku 2 ods. 1 písm. b) smernice 98/8/ES od skončenia platnosti registrácie uvedenej v odseku 1.

#### *Článok 80*

##### **Prechodné opatrenia týkajúce sa účinných látok generovaných in situ**

1. Žiadosti o povolenie látok, zmesí a prípravkov považovaných za biocídne výrobky v súlade s článkom 3 ods. 1 písm. a) druhou vetou, ktoré boli dostupné na trhu dňa ... [Ú. v. EÚ: vložte dátum uvedený v článku 85 prvom pododseku], sa predkladajú najneskôr do 1. januára 2017.
2. Látky, zmesi a prípravky považované za biocídne výrobky v súlade s článkom 3 ods. 1 písm. a) druhou vetou, ktoré boli dostupné na trhu dňa ... [Ú. v. EÚ: vložte dátum uvedený v článku 85 prvom pododseku] a v prípade ktorých bola predložená žiadosť v súlade s odsekom 1, sa môžu aj naďalej umiestňovať na trh do dátumu rozhodnutia o udelení povolenia alebo o zamietnutí povolenia. V prípade zamietnutia povolenia na umiestnenie takéhoto biocídneho výrobku na trh sa daný biocídny výrobok už neumiestňuje na trh do šiestich mesiacov od takého rozhodnutia.

Látky, zmesi a prípravky považované za biocídne výrobky v súlade s článkom 3 ods. 1 písm. a) druhou vetou, ktoré boli dostupné na trhu dňa ... [Ú. v. EÚ: vložte dátum uvedený v článku 85 prvom pododseku] a v prípade ktorých nebola predložená žiadosť v súlade s odsekom 1, sa môžu aj naďalej umiestňovať na trh do šiestich mesiacov od dátumu uvedeného v odseku 1.

Zneškodnenie, uskladnenie a použitie existujúcich zásob biocídnych výrobkov, ktoré príslušný orgán alebo Komisia nepovolila na relevantné použitie, je povolené do dvanástich mesiacov od dátumu rozhodnutia uvedeného v prvom pododseku alebo do dvanástich mesiacov od dátumu uvedeného v druhom pododseku, podľa toho, ktorý dátum je neskorší.

#### *Článok 81*

##### **Prechodné opatrenia týkajúce sa ošetrovaných výrobkov a materiálov**

Odchyľne od článku 47 ošetrované výrobky a materiály obsahujúce biocídne výrobky, ktoré nie sú povolené v Spoločenstve alebo aspoň v jednom členskom štáte a ktoré boli dostupné na trhu dňa... [Ú. v. EÚ: vložte dátum uvedený v článku 85 prvom pododseku], sa môžu aj naďalej umiestňovať na trh až do dátumu rozhodnutia o udelení povolenia na tieto biocídne výrobky, pokiaľ je žiadosť o povolenie predložená najneskôr do 1. januára 2017. V prípade zamietnutia povolenia na umiestnenie biocídneho výrobku na trh sa ošetrované výrobky a materiály, ktoré obsahujú takýto biocídny výrobok, už neumiestňujú na trh do šiestich mesiacov od takého rozhodnutia.

## Článok 82

### Prechodné opatrenia týkajúce sa materiálov prichádzajúcich do kontaktu s potravinami

1. Žiadosti o povolenie biocídnych výrobkov, ktoré patria k materiálom prichádzajúcim do kontaktu s potravinami a ktoré boli dostupné na trhu dňa [Ú. v. EÚ: vložte dátum uvedený v článku 85 prvom pododseku], sa predkladajú najneskôr 1. januára 2017.

Materiály prichádzajúce do kontaktu s potravinami, ktoré boli dostupné na trhu dňa ... [Ú. v. EÚ: vložte dátum uvedený v článku 85 prvom pododseku] a v prípade ktorých bola predložená žiadosť v súlade s odsekom 1, sa môžu aj naďalej umiestňovať na trh do dátumu rozhodnutia o udelení povolenia alebo o zamietnutí povolenia. V prípade zamietnutia povolenia na umiestnenie takéhoto biocídneho výrobku na trh sa takýto biocídny výrobok už neumiestňuje na trh do šiestich mesiacov od takého rozhodnutia

Materiály prichádzajúce do kontaktu s potravinami, ktoré boli dostupné na trhu dňa ... [Ú. v. EÚ: vložte dátum uvedený v článku 85 prvom pododseku] a v prípade ktorých nebola predložená žiadosť v súlade s odsekom 1, sa môžu aj naďalej umiestňovať na trh do šiestich mesiacov od dátumu uvedeného v odseku 1.

2. Zneškodnenie, uskladnenie a použitie existujúcich zásob biocídnych výrobkov, ktoré príslušný orgán alebo Komisia nepovolila na relevantné použitie, je povolené do dvanástich mesiacov od dátumu rozhodnutia uvedeného v odseku 1 druhom pododseku alebo do dvanástich mesiacov od dátumu uvedeného v odseku 1 treťom pododseku, podľa toho, ktorý dátum je neskorší.

## Článok 83

### Prechodné opatrenia týkajúce sa prístupu k dokumentácii o účinnej látke

Od 1. januára 2014 je subjekt zodpovedný za umiestnenie biocídneho výrobku obsahujúceho jednu alebo viacero existujúcich účinných látok na trh vlastníkom dokumentácie alebo má povolenie na prístup k dokumentácii alebo ku každej zložke dokumentácie spĺňajúcej požiadavky ustanovené v prílohe II pre každú z týchto účinných látok, pokiaľ neuplynú všetky príslušné lehoty na ochranu uvedené v článku 49.

Biocídne výrobky, v prípade ktorých subjekt zodpovedný za umiestnenie na trh nespĺňa požiadavku prvého pododseku, sa už nesmú umiestňovať na trh.

Zneškodnenie, uskladnenie a použitie existujúcich zásob biocídnych výrobkov, ktoré nespĺňajú požiadavku prvého pododseku, je povolené do 1. januára 2015.

## Článok 84

### Zrušenie

Bez toho, aby bol dotknutý článok 78 a článok 79, smernica 98/8/ES sa týmto zrušuje.

Odkazy na zrušenú smernicu sa považujú za odkazy na toto nariadenie.

*Článok 85*  
**Nadobudnutie účinnosti**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. januára 2013.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

*Za Európsky parlament*  
*predseda*

*Za Radu*  
*predseda*

## PRÍLOHA I

### ZOZNAM ÚČINNÝCH LÁTOK S POŽIADAVKAMI NA ZARADENIE K BIOCÍDNYM VÝROBKOM

Triviálny názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálna čistota účinnej látky v biocídnom výrobku umiestnenom na trh	Dátum zaradenia do prílohy	Termín na dosiahnutie súladu s článkom 77 ods. 3 (s výnimkou výrobkov obsahujúcich viac než jednu účinnú látku, pre ktoré sa termín na dosiahnutie súladu s článkom 77 ods. 3 vymedzí v poslednom z rozhodnutí o zaradení do prílohy venovaných týmto účinným látkam)	Dátum ukončenia zaradenia do prílohy	Typ výrobku	Osobitné ustanovenia (*)
fluorid sulfurylu	oxid difluorid siričitý  EC č.: 220-281-5  CAS č.: 2699-79-8	994 g/kg	1. januára 2009	31. decembra 2010	31. decembra 2018	8	Udeľovanie povolení podlieha týmto podmienkam:  (1) výrobok možno predávať len odborníkom, ktorí sú školení na jeho používanie, a len oni ho smú používať;  (2) do schvaľovacieho procesu sú zahrnuté primerané opatrenia na zmiernenie možného rizika pre prevádzkovateľov a ostatné prítomné osoby;



							<p>(3) pravidelne sa monitoruje koncentrácia fluoridu sulfurylu vo vyšších vrstvách troposféry.</p> <p>Držitelia povolení majú posielat' správy z monitorovania uvedeného v bode 3) priamo Komisii, a to každý piaty rok počínajúc 1. januárom 2009.</p>
dichlofluamid	<p>N-(dichlórfuórmetylio)-N',N'-dimetyl-N-fenylsulfamid</p> <p>EC č.: 214-118-7</p> <p>CAS č.: 1085-98-9</p>	960 g/kg	1. marca 2009	28. februára 2011	28. februára 2019	8	<p>Udeľovanie povolení podlieha týmto podmienkam:</p> <p>(1) Výrobky povolené na priemyselné a/alebo odborné použitie sa musia používať s primeraným osobným ochranným vybavením.</p> <p>(2) Vzhľadom na zistené riziká, pokiaľ ide o pôdu, sa musia v záujme jej ochrany prijať primerané opatrenia na zníženie rizika.</p> <p>(3) Na etiketách a/alebo kartách bezpečnostných údajov výrobkov povolených na priemyselné použitie sa uvádza, že čerstvo ošetrené drevo sa musí po ošetrení skladovať na nepriepustnom tvrdom povrchu, aby sa predišlo priamym únikom výrobku do pôdy, a že akékoľvek úniky sa musia zachytávať na účely opätovného použitia alebo likvidácie.</p>
klotianidín	<p>(E)-1-(2-chlór-1,3-tiazol-5-ylmetyl)-3-metyl-2-nitroguanidín</p> <p>EC č.: 433-460-1</p>	950 g/kg	1. februára 2010	31. januára 2012	31. januára 2020	8	<p>Udeľovanie povolení podlieha týmto podmienkam:</p> <p>Vzhľadom na zistené riziká, pokiaľ ide o pôdu, povrchové a podzemné vody, sa používanie výrobkov na ošetrovanie dreva určeného na používanie vo vonkajšom prostredí nepovoľuje,</p>

	CAS č.: 210880-92-5						pokiaľ sa nepredložia údaje, ktorými sa preukáže, že výrobok spĺňa požiadavky ustanovené v článku 16 a prílohe VI, v prípade potreby uplatňovaním primeraných opatrení na zníženie rizika. Na etiketách a/alebo kartách bezpečnostných údajov výrobkov povolených na priemyselné použitie sa uvádza, že čerstvo ošetrené drevo sa po ošetrení skladuje na nepriepustnom tvrdom povrchu, aby sa predišlo priamym únikom výrobku do pôdy, a že akékoľvek úniky sa zachytávajú na účely opätovného použitia alebo likvidácie.
difetialón	3-[3-(4'-bróm[1,1'bifeny]-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydronaft-1-yl]-4-hydroxy-2H-1-benzotiopyrán-2-ón  EC č.: neuvádza sa  CAS č.: 104653-34-1	976 g/kg	1. novembra 2009	31. októbra 2011	31. októbra 2014	14	Vzhľadom na skutočnosť, že vlastnosti účinnej látky ju robia potenciálne perzistentnou, bioakumulatívnou a toxickou alebo veľmi perzistentnou a veľmi bioakumulatívnou, táto účinná látka sa považuje za látku, ktorá sa má nahradiť v súlade s článkom 9.  Udeľovanie povolení podlieha týmto podmienkam:  (1) Nominálna koncentrácia účinnej látky vo výrobkoch nepresahuje 0,0025 hmotnostných % a povoľujú sa len návnady pripravené na použitie.  (2) Výrobky obsahujú averzívne čidlo a v prípade potreby farbivo.  (3) Výrobky sa nepoužívajú ako sledovací prášok.  (4) Prvotná a druhotná expozícia ľudí, necieľových zvierat a životného prostredia sa minimalizuje tým, že sa zvažujú a uplatňujú všetky vhodné a dostupné opatrenia na zníženie rizika. Tieto opatrenia okrem iného zahŕňajú

							obmedzenie len na odborné použitie, obmedzenie maximálnej veľkosti balenia a ustanovenie povinnosti používať bezpečné obaly na návnady chránené proti poškodeniu.
etofenprox	3-fenoxybenzyl-2-(4-etoxyfenyl)-2-metylpropyléter  EC č.: 407-980-2  CAS č.: 80844-07-1	970 g/kg	1. februára 2010	31. januára 2012	31. januára 2020	8	Udeľovanie povolení podlieha týmto podmienkam:  Vzhľadom na zistené riziká pre pracovníkov sa výrobky nemôžu používať celoročne, pokiaľ sa neposkytnú údaje o dermálnej absorpcii, ktorými sa preukáže, že chronická expozícia výrobku neznamena neprijateľné riziko. Okrem toho sa výrobky určené na priemyselné použitie používajú s primeranými prostriedkami osobnej ochrany.
tebukonazol	1-(4-chlórfenyl)-4,4-dimetyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylmetyl)pentán-3-ol  EC č.: 403-640-2  CAS č.: 107534-96-3	950 g/kg	1. apríla 2010	31. marca 2012	31. marca 2020	8	Udeľovanie povolení podlieha týmto podmienkam:  Vzhľadom na zistené riziká, ktorým je vystavené pôdne a vodné prostredie, sa na účely ich ochrany prijímú vhodné opatrenia zamerané na zníženie týchto rizík. Na etiketách a/alebo kartách bezpečnostných údajov výrobkov povolených na priemyselné použitie sa uvedie, že čerstvo ošetrené drevo sa po ošetrení skladuje pod ochranným krytom alebo na tvrdom nepriepustnom povrchu, aby sa predišlo priamym únikom výrobku do pôdy alebo vody, a že akékoľvek úniky sa zachytávajú na účely opätovného použitia alebo likvidácie.  Okrem toho sa neschvaľuje používanie výrobkov na účely miestneho ošetrovania dreva vo vonkajšom prostredí alebo na ošetrovanie dreva, ktoré bude v trvalom kontakte s vodou, pokiaľ z predložených údajov nevyplýva, že výrobok spĺňa požiadavky podľa článku 16 a prílohy VI, pričom sa v prípade potreby uplatnia primerané opatrenia

							na zníženie rizika.
oxid uhličitý	oxid uhličitý EC č.: 204-696-9 CAS č.: 124-38-9	990 ml/l	1. novembra 2009	31. októbra 2011	31. októbra 2019	14	
propikonazol	1-[[2-(2,4-dichlórfenyl)-4-propyl-1,3-dioxolán-2-yl]metyl]-1H-1,2,4-triazol EC č.: 262-104-4 CAS č.: 60207-90-1	930 g/kg	1. apríla 2010	31. marca 2012	31. marca 2020	8	<p>Udeľovanie povolení podlieha týmto podmienkam:</p> <p>Vzhľadom na predpoklady, ku ktorým sa dospelo počas hodnotenia rizík, sa výrobky povolené na priemyselné a/alebo odborné použitie musia používať s primeraným osobným ochranným vybavením, pokiaľ sa v žiadosti o povolenie výrobku nepreukáže, že riziká, ktorým sú vystavení priemyselní a/alebo odborní používatelia, je možné znížiť na prijateľnú úroveň prostredníctvom iných prostriedkov.</p> <p>Vzhľadom na zistené riziká, ktorým je vystavené pôdne a vodné prostredie, sa na účely ich ochrany prijímú vhodné opatrenia zamerané na zníženie týchto rizík. Na etiketách a/alebo kartách bezpečnostných údajov výrobkov povolených na priemyselné použitie sa uvedie, že čerstvo ošetrené drevo sa po ošetrení skladuje pod ochranným krytom alebo na tvrdom nepriepustnom povrchu, aby sa predišlo priamym únikom výrobku do pôdy alebo vody, a že akékoľvek úniky sa zachytávajú na účely opätovného použitia alebo likvidácie.</p> <p>Okrem toho sa neschvaľuje používanie výrobkov na účely miestneho ošetrovania dreva vo vonkajšom prostredí alebo na ošetrovania dreva, ktoré bude vystavené vplyvom počasia, pokiaľ sa z predložených údajov nevyplýva, že výrobok spĺňa podmienky podľa článku 16 a prílohy VI, pričom sa</p>

							v prípade potreby uplatnia primerané opatrenia na zníženie rizika.
difenakum	3-[3-(bifenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyrán-2-ón  EC č.: 259-978-4  CAS č.: 56073-07-5	960 g/kg	1. apríla 2010	31. marca 2012	31. marca 2015	14	Vzhľadom na skutočnosť, že vlastnosti účinnej látky ju robia potenciálne perzistentnou, bioakumulatívnou a toxickou alebo veľmi perzistentnou a veľmi bioakumulatívnou, táto účinná látka sa považuje za látku, ktorá sa má nahradiť v súlade s článkom 9.  Udeľovanie povolení podlieha týmto podmienkam:  (1) Nominálna koncentrácia účinnej látky vo výrobkoch nepresahuje 75 mg/kg a povoľujú sa len výrobky pripravené na použitie.  (2) Výrobky obsahujú averzívne činidlo a v prípade potreby farbivo.  (3) Výrobky sa nepoužívajú ako sledovací prášok.  (4) Prvotná a druhotná expozícia ľudí, necieľových zvierat a životného prostredia sa minimalizuje tým, že sa zvažujú a uplatňujú všetky vhodné a dostupné opatrenia na zníženie rizika. Tieto opatrenia okrem iného zahŕňajú obmedzenie len na odborné použitie, obmedzenie maximálnej veľkosti balenia a ustanovenie povinnosti používať bezpečné obaly na návnady chránené proti poškodeniu.
K-HDO	cyklohexylhydroxydiazén 1-oxid, draselná	977 g/kg	1. júla 2010	30. júna 2012	30. júna 2020	8	Udeľovanie povolení podlieha týmto podmienkam:

	soľ EC č.: neuvádza sa CAS č.: 66603-10-9 (Táto položka sa vzťahuje aj na hydratované formy K-HDO)						(1) vzhľadom na možné riziká, pokiaľ ide o životné prostredie a pracovníkov, sa výrobky nepoužívajú v iných ako priemyselných, plne automatizovaných a uzavretých systémoch, ak zo žiadosti o povolenie výrobku nevyplýva, že sa riziká môžu znížiť na prijateľnú úroveň v súlade s článkom 16 a prílohou VI; (2) vzhľadom na predpoklady, ku ktorým sa dospelo počas hodnotenia rizík, sa výrobky používajú s primeraným osobným ochranným vybavením, pokiaľ sa v žiadosti o povolenie výrobku nepreukáže, že riziká, ktorým sú vystavení používatelia, je možné znížiť na prijateľnú úroveň prostredníctvom iných prostriedkov; (3) vzhľadom na zistené riziká pre dojčatá sa výrobky nepoužívajú na ošetrovanie dreva, s ktorým môžu dojčatá prísť do priameho kontaktu.
IPBC	3-jódprop-2-nyl-butylkarbamát EC č.: 259-627-5 CAS č.: 55406-53-6	980 g/kg	1. júla 2010	30. júna 2012	30. júna 2020	8	Udeľovanie povolení podlieha týmto podmienkam: Vzhľadom na predpoklady, ku ktorým sa dospelo počas hodnotenia rizík, sa výrobky povolené na priemyselné a/alebo odborné použitie sa používajú s primeraným osobným ochranným vybavením, pokiaľ sa v žiadosti o povolenie výrobku nepreukáže, že riziká, ktorým sú vystavení priemyselní a/alebo odborní používatelia, je možné znížiť na prijateľnú úroveň prostredníctvom iných prostriedkov. Vzhľadom na zistené riziká, ktorým je vystavené

							pôdne a vodné prostredie, sa na účely ich ochrany prijímú vhodné opatrenia zamerané na zníženie týchto rizík. Na etiketách a/alebo kartách bezpečnostných údajov výrobkov povolených na priemyselné použitie sa uvedie, že čerstvo ošetrené drevo sa po ošetrení skladuje pod ochranným krytom alebo na tvrdom nepriepustnom povrchu, aby sa predišlo priamym únikom výrobku do pôdy alebo vody, a že akékoľvek úniky sa zachytávajú na účely opätovného použitia alebo likvidácie.
tiabendazol	2-tiazol-4-yl-1H-benzoimidazol  EC č.: 205-725-8  CAS č.: 148-79-8	985 g/kg	1. júla 2010	30. júna 2012	30. júna 2020	8	<p>Udeľovanie povolení podlieha týmto podmienkam:</p> <p>Vzhľadom na predpoklady, ku ktorým sa dospelo počas hodnotenia rizík, sa výrobky povolené na priemyselné a/alebo odborné použitie v súvislosti s dvojnásobným odsávaním a namáčaním používajú s primeraným osobným ochranným vybavením, pokiaľ sa v žiadosti o povolenie výrobku nepreukáže, že riziká, ktorým sú vystavení priemyselní a/alebo odborní používatelia, je možné znížiť na prijateľnú úroveň prostredníctvom iných prostriedkov.</p> <p>Vzhľadom na zistené riziká, ktorým je vystavené pôdne a vodné prostredie, sa na účely ich ochrany prijímú vhodné opatrenia zamerané na zníženie týchto rizík. Na etiketách a/alebo kartách bezpečnostných údajov výrobkov povolených na priemyselné použitie sa uvedie, že čerstvo ošetrené drevo sa po ošetrení skladuje pod ochranným krytom alebo na tvrdom nepriepustnom povrchu, aby sa predišlo priamym únikom výrobku do pôdy alebo vody, a že akékoľvek úniky sa zachytávajú na účely opätovného použitia alebo likvidácie.</p> <p>Neschvaľuje sa používanie výrobkov na účely miestneho ošetrovania dreva vo vonkajšom</p>

							prostredí alebo dreva vystaveného vplyvom počasia, pokiaľ sa nepredložia údaje, ktorými sa preukáže, že výrobok spĺňa podmienky podľa článku 16 a prílohy VI, pričom sa v prípade potreby uplatnia primerané opatrenia na zníženie rizika.
tiametoxám	tiametoxám EC č.: 428-650-4 CAS č.: 153719-23-4	980 g/kg	1. júla 2010	30. júna 2012	30. júna 2020	8	<p>Udeľovanie povolení podlieha týmto podmienkam:</p> <p>Vzhľadom na predpoklady, ku ktorým sa dospelo počas hodnotenia rizík, sa výrobky povolené na priemyselné a/alebo odborné použitie používajú s primeraným osobným ochranným vybavením, pokiaľ sa v žiadosti o povolenie výrobku nepreukáže, že riziká, ktorým sú vystavení priemyselní a/alebo odborní používatelia, je možné znížiť na prijateľnú úroveň prostredníctvom iných prostriedkov.</p> <p>Vzhľadom na zistené riziká, ktorým je vystavené pôdne a vodné prostredie, sa na účely ich ochrany prijímú vhodné opatrenia zamerané na zníženie týchto rizík. Na etiketách a/alebo kartách bezpečnostných údajov výrobkov povolených na priemyselné použitie sa uvedie, že čerstvo ošetrené drevo sa po ošetrení skladuje pod ochranným krytom alebo na tvrdom nepriepustnom povrchu, aby sa predišlo priamym únikom výrobku do pôdy alebo vody, a že akékoľvek úniky sa zachytávajú na účely opätovného použitia alebo likvidácie.</p> <p>Neschvaľuje sa používanie výrobkov na účely miestneho ošetrovania dreva vo vonkajšom prostredí alebo dreva vystaveného vplyvom počasia, pokiaľ sa nepredložia údaje, ktorými sa preukáže, že výrobok spĺňa podmienky podľa článku 16 a prílohy VI, pričom sa v prípade potreby uplatnia primerané opatrenia na zníženie rizika.</p>



(\*) V záujme vykonávania spoločných princípov uvedených v prílohe VI sú obsah a závery hodnotiacich správ k dispozícii na webovej stránke Komisie:  
<http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

## PRÍLOHA II

### **Požiadavky na údaje o účinných látkach**

1. Dokumentácia o účinných látkach obsahuje informácie potrebné na stanovenie, ak je to relevantné, prípustného denného príjmu (Acceptable Daily Intake, ADI), prijateľnej hladiny expozície používateľa (Acceptable Operator Exposure Level, AOEL), predpokladanej environmentálnej koncentrácie (Predicted Environmental Concentration, PEC) a predpokladanej koncentrácie bez účinku (Predicted No-Effect Concentration, PNEC).
2. Netreba však poskytnúť informácie, ktoré vzhľadom na povahu biocídneho výrobku alebo jeho navrhované použitie nie sú potrebné.
3. Zahrnie sa podrobný a úplný popis vykonaných štúdií a použitých metód alebo bibliografický odkaz na tieto metódy.

Pri predkladaní dokumentácie sa musia použiť formuláre, ktoré poskytla Komisia. Okrem toho sa musí použiť osobitné softvérové vybavenie (IUCLID), ktoré poskytla Komisia, a to pri tých častiach dokumentácie, na ktoré sa IUCLID vzťahuje. Formuláre a ďalšie usmernenia k požiadavkám na údaje a k vypracovaniu dokumentácie sú k dispozícii na domovskej stránke agentúry.

4. Testy predložené na účely povoľovania sa vykonávajú podľa metód opísaných v nariadení Rady (ES) č. 440/2008<sup>50</sup>. Ak však metóda nie je primeraná alebo opísaná, použijú sa iné, podľa možnosti medzinárodne uznané metódy, ktoré sa musia odôvodniť v žiadosti.
5. Vykonávané testy by mali spĺňať príslušné požiadavky na ochranu laboratórnych zvierat ustanovené v smernici Rady 86/609/EHS o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa ochrany zvierat používaných na pokusné a iné vedecké účely<sup>51</sup> a v prípade ekotoxikologických a toxikologických testov požiadavky dobrej laboratórnej praxe ustanovené v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2004/10/ES o zosúladiovaní zákonov, predpisov a správnych opatrení uplatňovaných na zásady správnej laboratórnej praxe a overovanie ich uplatňovania pri testoch chemických látok<sup>52</sup> alebo iné medzinárodné normy uznané Komisiou alebo agentúrou za rovnocenné.
6. V prípade vykonávania testov sa musí poskytnúť podrobný opis (špecifikácia) použitého materiálu a jeho nečistôt.
7. Ak existujú údaje z testov získané pred ... [*Ú. v.: vložte dátum uvedený v článku 85 prvom pododseku*] prostredníctvom iných metód, ako sú metódy ustanovené v nariadení (ES) č. 440/2008, musí o primeranosti takýchto údajov na účely tohto nariadenia a o potrebe vykonať nové testy podľa nariadenia (ES) č. 440/2008 rozhodnúť príslušný orgán dotknutého členského štátu, a to na základe posúdenia

---

<sup>50</sup> Ú. v. EÚ L 142, 31.5.2008, s. 1.

<sup>51</sup> Ú. v. ES L 358, 18.12.1986, s. 1.

<sup>52</sup> Ú. v. EÚ L 50, 20.2.2004, s. 44.

jednotlivých prípadov, pričom tento orgán okrem iných faktorov zohľadní potrebu minimalizovať testovanie na stavovcoch.

8. Mali by sa poskytnúť všetky dostupné relevantné poznatky a informácie z odbornej literatúry.
9. Poskytnú sa takisto akékoľvek iné relevantné fyzikálno-chemické, toxikologické a ekotoxikologické informácie, ktoré sú dostupné.

## HLAVA 1 – CHEMICKÉ LÁTKY

### STUPEŇ I

Informácie požadované na podporu zaradenia látky do prílohy I sú uvedené ďalej v tabuľke. Štandardný súbor údajov tvoria údaje uvedené v stupni I. Potreba predložiť údaje v stupni II závisí od vlastností a predpokladaného použitia účinnej látky alebo záverov z hodnotenia údajov v stupni I, najmä ak sa zistilo, že je ohrozené zdravie alebo životné prostredie.

V tabuľke sú poskytnuté aj osobitné pravidlá, podľa ktorých sa môžu požadované informácie vynechať, nahradiť inými informáciami alebo inak prispôbiť. Ak sú podmienky, za ktorých je možné vykonať úpravy, splnené, žiadateľ túto skutočnosť spolu s odôvodnením každej úpravy jasne uvedie v príslušných častiach dokumentácie.

Platia aj podmienky, za ktorých sa nevyžaduje osobitný test a ktoré sú ustanovené v príslušných testovacích metódach v nariadení Komisie (ES) č. 440/2008, ktoré sa neopakujú v stĺpci 2.

Pred vykonaním nových testov na určenie vlastností uvedených v tejto prílohe sa najprv posúdia všetky dostupné údaje získané pomocou metódy in vitro, metódy in vivo, historické údaje o vplyve látky na ľudí, údaje získané z validovaných (Q)SAR (kvantitatívnych vzťahov štruktúry a aktivity) a z látok s podobnou štruktúrou (analogický prístup). Zamedzí sa testovaniu žieravých látok in vivo v koncentrácii/dávkach vyvolávajúcich poleptanie. Pred testovaním by sa okrem tejto prílohy mali zohľadniť aj ďalšie usmernenia o stratégiách testovania.

<i>Požadované informácie:</i>	<i>Pokiaľ sa neuvádza inak, všetky údaje sa poskytnú v rámci stupňa I.</i>	<i>Osobitné pravidlá vzťahujúce sa na úpravu požadovaných štandardných informácií:</i>
<b>1. Žiadateľ</b>		
1.1. Meno a adresa		
1.2. Výrobca účinnej látky (meno, adresa, miesto zariadenia)		
<b>2. Identita účinnej látky</b>		
2.1. Triviálny názov navrhnutý alebo akceptovaný organizáciou ISO a synonymá		
2.2. Chemický názov (nomenklatúra IUPAC)		

2.3. Číslo(-a) vývojového kódu výrobcu		
2.4. Čísla CAS a EC (ak sú dostupné)		
2.5. Molekulový a štruktúrny vzorec (vrátane všetkých podrobností o štruktúre izomérov), molekulová hmotnosť		
2.6. Spôsob výroby účinnej látky (stručný opis postupu syntézy)		
2.7. Špecifikácia čistoty účinnej látky v g/kg, prípadne v g/l		
2.8. Identita nečistôt a prídavných látok (napr. stabilizátorov) so štruktúrnym vzorcom a možným rozsahom vyjadreným v g/kg, prípadne g/l		
2.9. Pôvod prirodzenej účinnej látky alebo prekurzor(y) účinnej látky, napr. extrakt z kvetu		
2.10. Údaje o expozícii v súlade s prílohou VII A k smernici 92/32/EHS		
<b>3. Fyzikálno-chemické vlastnosti účinnej látky</b>		
3.1. Skupenstvo látky pri 20 °C a 101,3 kPa		
3.2. Teplota topenia/tuhnutia		3.2. Štúdia sa nemusia robiť pod spodnou hranicou -20 °C.
3.3. Teplota varu		3.3. Štúdia sa nemusia robiť: – v prípade plynov alebo – v prípade pevných látok, ktoré sa buď topia pri teplotách vyšších ako 300 °C, alebo sa rozložia predtým, ako dosiahnu teplotu varu. V takých prípadoch možno teplotu varu pri zníženom tlaku odhadnúť alebo odmerať alebo – v prípade látok, ktoré sa rozkladajú predtým, ako dosiahnu teplotu varu (napr. autooxidáciou, preskupením, degradáciou, rozložením atď.).
3.4. Relatívna hustota		3.4. Štúdia sa nemusia robiť, ak: – je látka stabilná iba v roztoku v konkrétnom rozpúšťadle a hustota roztoku je podobná hustote rozpúšťadla. V takýchto prípadoch stačí uviesť, či je hustota roztoku vyššia alebo nižšia ako hustota rozpúšťadla

		<p>alebo</p> <p>– je látka plynná. V takom prípade sa urobí odhad na základe výpočtu z jej molekulovej hmotnosti a zákonov o ideálnom plyne.</p>
3.5. Tlak pary		<p>3.5. Štúdia sa nemusí robiť, ak teplota topenia presahuje 300 °C.</p> <p>Ak je teplota topenia medzi 200 °C a 300 °C, stačí limitná hodnota stanovená na základe merania alebo uznávanou metódou výpočtu.</p>
3.6. Povrchové napätie		<p>3.6. Štúdia sa musí robiť, iba ak:</p> <p>– sa na základe štruktúry predpokladá alebo sa môže predpokladať povrchová aktivita alebo</p> <p>– povrchová aktivita je žiaducou vlastnosťou materiálu.</p> <p>Ak je rozpustnosť vo vode pri 20 °C nižšia ako 1 mg/l, test sa nemusí robiť.</p>
3.7. Rozpustnosť vo vode		<p>3.7. Štúdia sa nemusí robiť, ak:</p> <p>– je látka pri pH 4,7 a 9 hydrolyticky nestála (počas rozpadu menší ako 12 hodín); alebo</p> <p>– látka ľahko oxiduje vo vode.</p> <p>Ak sa zdá, že látka je vo vode „nerozpustná“, vykoná sa limitný test až po detekčný limit analytickej metódy.</p>
3.8. Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda		<p>3.8. Štúdia sa nemusí robiť, ak ide o anorganickú látku. Ak test nemožno vykonať (napr. ak sa látka rozkladá, má vysokú povrchovú aktivitu, prudko reaguje počas testovania alebo sa vo vode alebo oktane nerozpúšťa alebo nemožno získať dostatočne čistú látku), uvedie sa vypočítaná hodnota log P, ako aj podrobnosti o spôsobe výpočtu.</p>
3.9. Teplota vzplanutia		<p>3.9. Štúdia sa nemusí robiť, ak:</p> <p>– je látka anorganická alebo</p> <p>– látka obsahuje iba prchavé organické zložky s teplotami vzplanutia vyššími ako 100 °C v prípade vodných roztokov alebo</p> <p>– odhadovaná teplota vzplanutia je vyššia ako 200 °C alebo</p> <p>– teplotu vzplanutia možno presne predpovedať na základe interpolácie z existujúcich charakterizovaných materiálov.</p>

3.10. Horľavosť		<p>3.10. Štúdia sa nemusí robiť:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– ak ide o pevnú látku, ktorá má výbušné alebo samovznietivé vlastnosti. Na tieto vlastnosti by sa malo vždy prihliadať pred posúdením horľavosti alebo</li> <li>– v prípade plynov, ak koncentrácia horľavého plynu v zmesi s inertnými plynmi je taká nízka, že po zmiešaní so vzduchom sa vždy nachádza pod spodným limitom alebo</li> <li>– v prípade látok, ktoré sa samovznietia pri kontakte so vzduchom.</li> </ul>
3.11. Výbušnosť		<p>3.11. Štúdia sa nemusí robiť, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– sa v molekule nenachádzajú chemické skupiny s výbušnými vlastnosťami alebo</li> <li>– látka obsahuje chemické skupiny s výbušnými vlastnosťami, ktoré zahŕňajú kyslík, a vypočítaná kyslíková bilancia je menšia ako –200, alebo</li> <li>– organická látka alebo homogénna zmes organických látok obsahuje chemické skupiny s výbušnými vlastnosťami, ale energia exotermického rozkladu je nižšia ako 500 J/g a exotermický rozklad sa začína pod 500 °C, alebo</li> <li>– je u zmesí anorganických oxidujúcich látok (trieda 5.1 podľa OSN) s organickými materiálmi koncentrácia anorganickej oxidujúcej látky: <ul style="list-style-type: none"> <li>– nižšia ako 15 hmotnostných %, ak patrí do skupiny obalov I podľa OSN (vysoké nebezpečenstvo) alebo II (stredné nebezpečenstvo)</li> <li>– nižšia ako 30 hmotnostných %, ak patrí do skupiny obalov III podľa OSN (malé nebezpečenstvo).</li> </ul> </li> </ul> <p>Poznámka: Test vyvolania výbuchu ani test citlivosti na detonačný otras sa nevyžaduje, ak je energia exotermického rozkladu organických materiálov menšia ako 800 J/g.</p>
3.12. Teplota samovznietenia		<p>3.12. Štúdia sa nemusí robiť:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– ak je látka výbušná alebo samovznietivá na vzduchu pri izbovej teplote alebo</li> <li>– v prípade kvapalín, ktoré sú na vzduchu nehorľavé, napr. ak je teplota vzplanutia vyššia ako 200 °C, alebo</li> </ul>

		<p>– v prípade plynov bez rozsahu horľavosti alebo</p> <p>– v prípade pevných látok s teplotou topenia &lt; 160 °C, alebo ak predbežné výsledky vylučujú samozohrievanie látky pri teplotách nižších ako 400 °C.</p>
3.13. Oxidačné vlastnosti		<p>3.13. Štúdia sa nemusia robiť, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– je látka výbušná alebo</li> <li>– ide o veľmi horľavú látku alebo</li> <li>– je látka organickým peroxidom alebo</li> <li>– ide o látku, ktorá nie je schopná exotermicky reagovať s horľavými materiálmi, napríklad na základe chemickej štruktúry (napr. organické látky neobsahujúce atómy kyslíka alebo halogénov a tieto látky nie sú chemicky viazané na dusík alebo kyslík; alebo anorganické látky, ktoré neobsahujú atómy kyslíka alebo halogénov).</li> </ul> <p>Úplné testy sa nemusia vykonať pri pevných látkach, ak predbežné testy jednoznačne naznačujú, že testovaná látka má oxidačné vlastnosti.</p> <p>Keďže neexistuje testovacia metóda na zistenie oxidačných vlastností plynných zmesí, hodnotenie týchto vlastností sa musí vykonať metódou odhadu na základe porovnania oxidačného potenciálu plynov v zmesi s oxidačným potenciálom kyslíka vo vzduchu.</p>
3.14. Granulometria		3.14. Štúdia sa nemusia robiť, ak sa látka umiestňuje na trh alebo používa v inom ako pevnom stave alebo v inej ako granulovanej forme.
3.15. Stabilita v organických rozpúšťadlách a identita relevantných degradačných produktov	Stupeň II	<p>3.15. Stabilita v organických rozpúšťadlách a identita relevantných degradačných produktov</p> <p>Vyžaduje sa iba v prípade, ak sa stabilita látky pokladá za kritickú.</p>
3.16. Disociačná konštanta	Stupeň II	3.16. Disociačná konštanta
3.17. Viskozita	Stupeň II	3.17. Viskozita



3.18. Rozpustnosť v organických rozpúšťadlách vrátane vplyvu teploty na rozpustnosť <sup>53</sup>	Stupeň II	
3.19. Stabilita v organických rozpúšťadlách použitých u biocídnych výrobkov a identita príslušných produktov rozkladu <sup>54</sup>	Stupeň II	
<b>4. Metódy detekcie a identifikácie</b>		
4.1. Analytické metódy na určenie čistej účinnej látky a kde je to vhodné, na relevantné degradačné produkty, izoméry a nečistoty účinnej látky a prídavných látok (napr. stabilizátorov)		
4.2. Analytické metódy vrátane miery zhodnocovania a limitov stanovenia účinnej látky a jej reziduí		
Analytické metódy vrátane miery zhodnocovania a limitov stanovenia účinnej látky a jej reziduí v/na potrave alebo krmive a ak je to relevantné, v/na iných výrobkoch	Stupeň II	
<b>5. Účinnosť na cieľové organizmy a plánované použitie</b>		
5.1. Funkcia, napr. fungicídy, rodenticídy, insekticídy, baktericídy		
5.2. Regulovaný(-é) organizmus(organizmy) a chránené produkty, organizmy alebo objekty		
5.3. Účinky na cieľové organizmy a pravdepodobná koncentrácia, pri ktorej bude účinná látka použitá		
5.4. Spôsob účinku (vrátane oneskoreného účinku)		
5.5. Predpokladaná oblasť použitia		
5.6. Používateľ: priemyselný, odborný, široká verejnosť (laický)		
5.7. Informácie o výskyte alebo možnom výskyte vývoja rezistencie a o vhodných stratégiách riadenia		
5.8. Pravdepodobné množstvo, ktoré sa		

<sup>53</sup>

Tieto údaje sa musia predložiť v prípade purifikovanej účinnej látky danej špecifikácie.

<sup>54</sup>

Tieto údaje sa musia predložiť v prípade účinnej látky danej špecifikácie.

má ročne umiestniť na trh		
<b>6. Toxikologický profil u človeka a zvierat vrátane metabolizmu</b>		
6.1. Podráždenie alebo poleptanie pokožky		<p>6.1. Posúdenie tohto sledovaného parametra sa skladá z týchto po sebe nasledujúcich krokov:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) posúdenie dostupných údajov o ľuďoch a zvieratách,</li> <li>2) posúdenie kyselinovej alebo zásaditej rezervy,</li> <li>3) štúdia in vitro zameraná na poleptanie pokožky,</li> <li>4) štúdia in vitro zameraná na podráždenie pokožky.</li> </ol> <p>Kroky 3 a 4 sa nemusia vykonávať, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– dostupné informácie naznačujú, že sú splnené kritériá klasifikácie ako látka, ktorá spôsobuje poleptanie pokožky alebo dráždi oči, alebo</li> <li>– je látka horľavá na vzduchu pri izbovej teplote alebo</li> <li>– je látka klasifikovaná ako veľmi toxická pri kontakte s pokožkou alebo</li> <li>– v štúdiu akútnej toxicity vstupom cez pokožku sa nepoukazuje na podráždenie pokožky až po limitnú úroveň dávky (2 000 mg/kg telesnej hmotnosti).</li> </ul>
6.1.1. Podráždenie pokožky in vivo		<p>6.1.1. Štúdia sa nemusia robiť, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– je látka klasifikovaná ako látka, ktorá spôsobuje poleptanie pokožky alebo dráždi pokožku, alebo</li> <li>– je látka silnou kyselinou (pH &lt; 2,0) alebo zásadou (pH &gt; 11,5) alebo</li> <li>– je látka horľavá na vzduchu pri izbovej teplote alebo</li> <li>– je látka klasifikovaná ako veľmi toxická pri kontakte s pokožkou alebo</li> <li>– v štúdiu akútnej toxicity vstupom cez pokožku sa nepoukazuje na podráždenie pokožky až po limitnú úroveň dávky (2 000 mg/kg telesnej hmotnosti).</li> </ul>
6.2. Podráždenie očí		<p>6.2. Posúdenie tohto sledovaného parametra sa skladá z týchto po sebe nasledujúcich krokov:</p>

		<p>1) posúdenie dostupných údajov o ľuďoch a zvieratách,</p> <p>2) posúdenie kyselinovej alebo zásaditej rezervy,</p> <p>3) test in vitro zameraný na podráždenie očí.</p> <p>Krok 3 sa nemusí vykonať, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– dostupné informácie naznačujú, že sú splnené kritériá klasifikácie látky ako látka, ktorá spôsobuje poleptanie pokožky alebo dráždi oči, alebo</li> <li>– látka je horľavá na vzduchu pri izbovej teplote.</li> </ul>
6.2.1. Podráždenie očí in vivo		<p>6.2.1. Štúdia sa nemusí robiť, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– je látka klasifikovaná ako látka, ktorá dráždi oči s rizikom ich vážneho poškodenia alebo</li> <li>– je látka klasifikovaná ako látka, ktorá spôsobuje poleptanie pokožky, a za predpokladu, že ju žiadateľ klasifikoval ako látku, ktorá dráždi oči, alebo</li> <li>– je látka silnou kyselinou (pH &lt; 2,0) alebo zásadou (pH &gt; 11,5) alebo</li> <li>– je látka horľavá na vzduchu pri izbovej teplote.</li> </ul>
6.3. Senzibilizácia pokožky		<p>6.3. Posúdenie tohto sledovaného parametra sa skladá z týchto po sebe nasledujúcich krokov:</p> <p>1) posúdenie dostupných údajov o ľuďoch, zvieratách a alternatívnych údajov,</p> <p>2) testovanie in vivo.</p> <p>Krok 2 sa nemusí vykonať, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– dostupné informácie naznačujú, že by látka mala byť klasifikovaná ako látka, ktorá spôsobuje senzibilizáciu alebo poleptanie pokožky, alebo</li> <li>– je látka silnou kyselinou (pH &lt; 2,0) alebo zásadou (pH &gt; 11,5) alebo</li> <li>– je látka horľavá na vzduchu pri izbovej teplote.</li> </ul> <p>Lokálna skúška lymfatických uzlín (LLNA) je metódou prvej voľby na testovanie in vivo. Iný test by sa mal používať iba za</p>

		výnimočných okolností. Predloží sa odôvodnenie použitia iného testu.
6.4. Mutagenita		6.4. V prípade pozitívneho výsledku v akejkoľvek štúdiu genotoxicity v stupni I sa zohľadnia príslušné štúdie mutagenity in vivo.
6.4.1. Štúdia génových mutácií u baktérií in vitro		6.4.1. V prípade pozitívneho výsledku sa zohľadnia ďalšie štúdie mutagenity.
6.4.2. Štúdia cytogenity in vitro na bunkách cicavcov alebo štúdia mikrojadier in vitro		6.4.2. Štúdia sa obvyčajne nemusia robiť, ak: <ul style="list-style-type: none"> <li>– sú k dispozícii primerané údaje z testu cytogenity in vivo alebo</li> <li>– je známe, že látka je karcinogénna, kategórie 1A alebo 1B, alebo mutagénna, kategórie 1A, 1B alebo 2.</li> </ul>
6.4.3. Štúdia génovej mutácie in vitro na bunkách cicavcov, ak je výsledok v stupni I, oddieloch 6.4.1 a 6.4.2. negatívny.		6.4.3. Štúdia sa obvyčajne nemusia robiť, ak sú k dispozícii primerané údaje zo spoľahlivého testu génovej mutácie u cicavcov in vivo.
6.4.4. Štúdia genotoxicity in vivo	Stupeň II	6.4.4. V prípade pozitívneho výsledku akejkoľvek štúdie genotoxicity in vitro v stupni I a za podmienky, že nie sú zatiaľ k dispozícii žiadne výsledky zo štúdie in vivo, žiadateľ navrhne vhodnú štúdiu genotoxicity somatických buniek in vivo. <p>Ak existuje pozitívny výsledok zo štúdie somatických buniek in vivo, mal by sa zohľadniť potenciál pre mutagenitu zárodočných buniek na základe všetkých dostupných údajov vrátane toxikokinetických dôkazov. Ak nemožno vyvodiť jednoznačné závery o mutagenite zárodočných buniek, musí sa zväziť ďalšie skúmanie.</p>
6.5. Akútna toxicita		6.5. Štúdia(-e) sa nemusí(-ia) vo všeobecnosti robiť, ak: <ul style="list-style-type: none"> <li>– je látka klasifikovaná ako látka, ktorá spôsobuje poleptanie pokožky.</li> </ul> <p>Okrem orálneho vstupu (6.5.1) sa pre látky iné ako plyny oznamujú informácie uvedené v oddieloch 6.5.2 až 6.5.3 aspoň pre jeden ďalší vstup. Výber druhého vstupu závisí od charakteru látky a pravdepodobného expozičného vstupu pre ľudí. Ak existuje iba jeden expozičný vstup, uvedú sa informácie iba pre tento vstup.</p>
6.5.1. Orálny vstup		6.5.1. Štúdia sa nemusí robiť, ak je dostupná štúdia o akútnej toxicite vstupom cez

		inhaláciu (6.5.2).
6.5.2. Vstup cez inhaláciu		6.5.2. Testovanie vstupom cez inhaláciu je vhodné, ak je expozícia ľudí prostredníctvom inhalácie pravdepodobná, berúc do úvahy tlak pár látky a/alebo možnosť expozície aerosólom, časticiam alebo kvapkám vdýchnuteľnej veľkosti.
6.5.3. Vstup cez pokožku		6.5.3. Testovanie vstupom cez pokožku je vhodné, ak:  1) je vdýchnutie látky nepravdepodobné a  2) je pravdepodobný kontakt s pokožkou pri výrobe a/alebo použití a  3) fyzikálno-chemické a toxikologické vlastnosti naznačujú potenciál pre významnú mieru absorpcie cez pokožku.
6.6. Toxicita po opakovanej dávke		
6.6.1. Krátkodobá štúdia toxicity po opakovanej dávke (28 dní), jeden druh, samec a samica, najvhodnejší vstup pri podávaní, s prihliadnutím na pravdepodobný expozičný vstup pre ľudí.		6.6.1. Krátkodobá štúdia toxicity (28 dní) sa nemusí robiť, ak:  – je k dispozícii štúdia subchronickej (90 dní) alebo chronickej toxicity za predpokladu, že sa pri nich použili vhodné druhy, dávkovanie, rozpúšťadlo a vstup pri podaní, alebo  – látka podlieha okamžitému rozpadu a ak sú k dispozícii dostatočné údaje o štiepnych produktoch alebo  – možno vylúčiť relevantnú expozíciu ľudí v súlade s prílohou IV oddielom 3  Vhodný vstup sa zvolí na tomto základe:  Testovanie vstupom cez pokožku je vhodné, ak:  1) je vdýchnutie látky nepravdepodobné a  2) je pravdepodobný kontakt s pokožkou pri výrobe a/alebo použití a  3) fyzikálno-chemické a toxikologické vlastnosti naznačujú potenciál pre značnú mieru absorpcie cez pokožku.  Testovanie vstupom cez inhaláciu je vhodné, ak je expozícia ľudí prostredníctvom inhalácie pravdepodobná, berúc do úvahy tlak pár látky a/alebo možnosť expozície aerosólom, časticiam alebo kvapkám

		<p>vdýchateľnej veľkosti.</p> <p>Štúdiu subchronickej toxicity (90 dní) (stupeň II oddiel 6.6.2) navrhuje žiadateľ, ak: frekvencia a trvanie expozície ľudí naznačujú, že je vhodná dlhodobější štúdia</p> <p>a je splnená jedna z týchto podmienok:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– iné dostupné údaje naznačujú, že látka môže mať nebezpečné vlastnosti, ktoré krátkodobou štúdiou toxicity nemožno zistiť, alebo</li> <li>– správne navrhnuté toxikokinetické štúdie odhalia hromadenie látky alebo jej metabolitov v niektorých tkanivách alebo orgánoch, ktoré by pri krátkodobej štúdiu toxicity mohli zostať nezistené, ale pri dlhšej expozícii môžu mať nepriaznivé účinky.</li> </ul> <p>Ďalšie štúdie navrhne žiadateľ alebo sa môžu tieto štúdie vyžadovať, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– sa pri 28- alebo 90-dňovej štúdiu nepodarilo zistiť NOAEL, pokiaľ príčinou neúspechu pri zisťovaní NOAEL nebola absencia nepriaznivých toxických účinkov, alebo</li> <li>– ide o toxicitu, ktorá vzbudzuje mimoriadne obavy (napr. vážne/tážké následky), alebo</li> <li>– existujú náznaky účinkov, pre ktoré dostupné dôkazy nestačia na toxikologickú charakterizáciu a/alebo charakterizáciu rizík. V takých prípadoch môže byť vhodnejšie vykonať osobitné toxikologické štúdie určené na preskúmanie týchto účinkov (napr. imunotoxicita, neurotoxicita) alebo</li> <li>– expozičný vstup použitý v pôvodnej štúdiu toxicity po opakovanej dávke nebol vhodný z hľadiska očakávaného expozičného vstupu pre ľudí a nie je možná extrapolácia medzi rôznymi vstupmi alebo</li> <li>– existujú mimoriadne obavy v súvislosti s expozíciou (napr. použitie látky v spotrebiteľských výrobkoch, čo vedie k hladine expozície, ktorá je blízka hladinám dávok, pri ktorých sa dá očakávať toxicita pre ľudí) alebo</li> <li>– sa pri 28- alebo 90-dňovej štúdiu nezistili účinky, ktoré sa prejavujú u látok s jasnou podobnosťou molekulárnej štruktúry so skúmanou látkou.</li> </ul>
--	--	---

<p>6.6.2. Štúdia subchronickej toxicity (90 dní), jeden druh, hlodavec, samec a samica, najvhodnejší vstup pri podávaní, s prihliadnutím na pravdepodobné expozičné vstupy pre ľudí.</p>	<p>Stupeň II</p>	<p>6.6.2. Štúdia subchronickej toxicity (90 dní) sa nemusí robiť, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– je k dispozícii spoľahlivá krátkodobá štúdia toxicity (28 dní), z ktorej vyplynuli ťažké následky toxicity podľa kritérií na klasifikáciu látky ako R 48, pre ktorú pozorovaná NOAEL-28 dní s použitím príslušného faktora neistoty umožňuje extrapoláciu na NOAEL-90 dní pre ten istý expozičný vstup, alebo</li> <li>– je k dispozícii spoľahlivá štúdia chronickej toxicity za predpokladu, že sa pri nej použili vhodné druhy a vstupy pri podaní, alebo</li> <li>– látka podlieha okamžitému rozpadu a sú k dispozícii dostatočné údaje o štiepnych produktoch (pre systémové účinky, ako aj účinky na mieste absorpcie) alebo</li> <li>– je látka nereaktívna, nerozpustná a nevdýchateľná a nie sú dôkazy absorpcie a toxicity pri 28-dňovom „limitnom teste“, najmä ak sú takéto podmienky spojené s obmedzenou expozíciou ľudí.</li> </ul> <p>Vhodný vstup sa zvolí na tomto základe:</p> <p>Testovanie vstupom cez pokožku je vhodné, ak:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) je pravdepodobný kontakt s pokožkou pri výrobe a/alebo použití a</li> <li>2) z fyzikálno-chemických vlastností vyplýva značná miera absorpcie cez pokožku a</li> <li>3) je splnená jedna z týchto podmienok: <ul style="list-style-type: none"> <li>– toxicita sa pozoruje pri teste akútnej dermálnej toxicity pri nižších dávkach ako pri teste orálnej toxicity alebo</li> <li>– sa pozorujú systémové účinky alebo iné dôkazy o absorpcii pri skúmaní podráždenia pokožky a/alebo očí alebo</li> <li>– testy in vitro naznačujú značnú mieru absorpcie cez pokožku alebo</li> <li>– sa zistí značná dermálna toxicita alebo prenikanie pokožkou u látok s podobnou štruktúrou.</li> </ul> </li> </ol> <p>Testovanie vstupom cez inhaláciu je vhodné, ak:</p>
--	------------------	---

		<p>– je expozícia ľudí prostredníctvom inhalácie pravdepodobná s prihliadnutím na tlak pár látky a/alebo možnosť expozície aerosólom, časticiam alebo kvapkám vdýchateľnej veľkosti.</p> <p>Ďalšie štúdie navrhne žiadateľ alebo sa môžu tieto štúdie vyžadovať, ak:</p> <p>– sa pri 90-dňovej štúdii nepodarilo zistiť NOAEL, pokiaľ príčinou neúspechu zistenia NOAEL nebola absencia nepriaznivých toxických účinkov, alebo</p> <p>– ide o toxicitu, ktorá vzbudzuje mimoriadne obavy (napr. vážne/ťažké následky), alebo</p> <p>– existujú náznaky účinkov, pre ktoré dostupné dôkazy nestačia na toxikologickú charakterizáciu a/alebo charakterizáciu rizík. V takých prípadoch môže byť vhodnejšie vykonať osobitné toxikologické štúdie určené na preskúmanie týchto účinkov (napr. imunotoxicita, neurotoxicita) alebo</p> <p>– existujú mimoriadne obavy v súvislosti s expozíciou (napr. použitie látky v spotrebiteľských výrobkoch, čo vedie k hladine expozície, ktorá je blízka hladinám dávok, pri ktorých sa dá očakávať toxicita pre ľudí).</p>
6.6.3. Dlhodobá štúdia toxicity po opakovanej dávke ( $\geq 12$ mesiacov)	Stupeň II	<p>6.6.3. Dlhodobú štúdiu toxicity po opakovanej dávke (<math>\geq 12</math> mesiacov) môže navrhnúť žiadateľ alebo sa môže vyžadovať, ak frekvencia a trvanie expozície ľudí naznačuje, že je potrebná dlhodobejšia štúdia a je splnená jedna z týchto podmienok:</p> <p>– pri 28-dňovej alebo 90-dňovej štúdii sa zistili vážne alebo ťažké následky toxicity, ktoré vzbudzujú mimoriadne obavy, pričom dostupné dôkazy nepostačujú na hodnotenie toxicity alebo charakterizáciu rizika, alebo</p> <p>– pri 28-dňovej alebo 90-dňovej štúdii sa nezistili účinky, ktoré sa prejavujú pri látkach s jasnou podobnosťou molekulárnej štruktúry so skúmanou látkou, alebo</p> <p>– látka môže mať nebezpečnú vlastnosť, ktorú nemožno zistiť pri 90-dňovej štúdii.</p>
6.6.4. Ďalšie štúdie	Stupeň II	<p>6.6.4. Ďalšie štúdie navrhne žiadateľ alebo sa môžu tieto štúdie vyžadovať, ak:</p> <p>– ide o toxicitu, ktorá vzbudzuje mimoriadne obavy (napr. vážne/ťažké následky), alebo</p> <p>– sú náznaky účinkov, pre ktoré dostupné</p>



		<p>dôkazy nestačia na toxikologické hodnotenie a/alebo charakterizáciu rizík. V takých prípadoch môže byť vhodnejšie vykonať osobitné toxikologické štúdie určené na preskúmanie týchto účinkov (napr. imunotoxicita, neurotoxicita) alebo</p> <p>– existujú mimoriadne obavy v súvislosti s expozíciou (napr. použitie látky v spotrebiteľských výrobkoch, čo vedie k hladine expozície, ktorá je blízka hladinám dávok, pri ktorých sa pozoruje toxicita).</p> <p>Ak je o látke známe, že má nepriaznivé účinky na plodnosť, spĺňa kritériá klasifikácie ako Repr. Kat 1A alebo 1B: môže poškodiť plodnosť (H360F) a dostupné údaje sú primerané na podporu rozsiahleho hodnotenia rizika, potom nebudú potrebné žiadne ďalšie testy plodnosti. Musí sa však zvážiť testovanie vývojovej toxicity.</p>
6.7. Reprodukčná toxicita	Stupeň II	<p>6.7. Štúdie sa nemusia robiť, ak:</p> <p>– je známe, že látka je genotoxický karcinogén, a vykonávajú sa vhodné opatrenia manažmentu rizika alebo</p> <p>– je známe, že látka je mutagén pôsobiaci na zárodočné bunky, a vykonávajú sa vhodné opatrenia manažmentu rizika, alebo</p> <p>– má látka nízku toxikologickú aktivitu (pri dostupných testoch sa nezistili žiadne dôkazy toxicity), z toxikokinetických údajov možno dokázať, že pri relevantných expozičných vstupoch nedochádza k systémovej absorpcii (napr. koncentrácie v plazme/krví sú nižšie ako limit detekcie pri aplikácii citlivej metódy a látka ani jej metabolity sa nenachádzajú v moči, žlči ani vydychovanom vzduchu) a nedochádza k žiadnej ani k významnejšej expozícii ľudí.</p> <p>Ak je o látke známe, že má nepriaznivé účinky na plodnosť, spĺňa kritériá klasifikácie ako Repr.Kat 1A alebo 1B: môže poškodiť plodnosť (H360F) a dostupné údaje sú primerané na podporu rozsiahleho hodnotenia rizika, potom nebudú potrebné žiadne ďalšie testy plodnosti. Musí sa však zvážiť testovanie vývojovej toxicity.</p> <p>Ak je o látke známe, že spôsobuje vývojovú toxicitu, spĺňa kritériá klasifikácie ako Repr.Kat 1A alebo 1B: môže poškodiť nenarodené dieťa (H360D) a dostupné údaje sú primerané na podporu rozsiahleho hodnotenia rizika, potom nebudú potrebné žiadne ďalšie testy vývojovej toxicity. Musí sa však zvážiť testovanie zamerané na</p>

		zistenie účinkov na plodnosť.
6.7.1. Skrining reprodukčnej/vývojovej toxicity, jeden druh (OECD 421 alebo 422), ak nie sú z dostupných informácií o látkach s podobnou štruktúrou, z odhadov (Q)SAR alebo z metód in vitro žiadne dôkazy, že látka môže byť toxická pre vývoj.		<p>6.7.1. Táto štúdia sa nemusí robiť, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– je známe, že látka je genotoxický karcinogén, a vykonávajú sa vhodné opatrenia manažmentu rizika alebo</li> <li>– je známe, že látka je mutagén pôsobiaci na zárodočné bunky, a vykonávajú sa vhodné opatrenia manažmentu rizika alebo</li> <li>– možno vylúčiť relevantnú expozíciu ľudí v súlade s prílohou IV oddielom 3 alebo</li> <li>– je k dispozícii štúdia prenatálnej vývojovej toxicity (stupeň II oddiel 6.7.2) alebo dvojgeneračná štúdia reprodukčnej toxicity (stupeň II oddiel 6.7.3).</li> </ul> <p>Ak je o látke známe, že má nepriaznivé účinky na plodnosť, spĺňa kritériá klasifikácie ako Repr.Kat 1A alebo 1B: môže poškodiť plodnosť (H360F) a dostupné údaje sú primerané na podporu rozsiahleho hodnotenia rizika, potom nebudú potrebné žiadne ďalšie testy plodnosti. Musí sa však zväžiť testovanie vývojovej toxicity.</p> <p>Ak je o látke známe, že spôsobuje vývojovú toxicitu, spĺňa kritériá klasifikácie ako Repr.Kat 1A alebo 1B: môže poškodiť nenarodené dieťa (H360D) a dostupné údaje sú primerané na podporu rozsiahleho hodnotenia rizika, potom nebudú potrebné žiadne ďalšie testy vývojovej toxicity. Musí sa však zväžiť testovanie zamerané na zisťovanie účinkov na plodnosť.</p> <p>V prípadoch, že existujú vážne obavy o potenciáli nepriaznivých účinkov na plodnosť alebo vývoj, žiadateľ môže namiesto skriningovej štúdie navrhnúť buď štúdiu prenatálnej vývojovej toxicity (stupeň II oddiel 6.7.2), alebo dvojgeneračnú štúdiu reprodukčnej toxicity (stupeň II oddiel 6.7.3).</p>
6.7.2. Štúdia prenatálnej vývojovej toxicity, jeden druh, najvhodnejší vstup pri podávaní, s prihliadnutím na pravdepodobný expozičný vstup pre ľudí (B.31 nariadenia (ES) č. 440/2008 alebo OECD 414).	Stupeň II	6.7.2. Štúdia sa najprv vykoná na jednom druhu. Rozhodnutie o potrebe vykonať štúdiu v tomto hmotnostnom pásme alebo ďalšom na inom druhu by sa malo zakladať na výsledkoch prvého testu a všetkých ďalších relevantných dostupných údajoch.
6.7.3. Dvojgeneračná štúdia reprodukčnej toxicity, jeden druh, samec a samica, najvhodnejší vstup pri podávaní, s prihliadnutím na pravdepodobný expozičný vstup pre	Stupeň II	6.7.3. Štúdia sa najprv vykoná na jednom druhu. Rozhodnutie o potrebe vykonať štúdiu v tomto hmotnostnom pásme alebo ďalšom na inom druhu by sa malo zakladať na výsledkoch prvého testu a všetkých

Ľudí, ak už nebola poskytnutá ako súčasť požiadaviek v stupni I.		d'alších relevantných dostupných údajoch.
6.8. Toxikokinetika		
6.8.1. Štúdia dermálnej absorpcie		
6.9. Štúdia karcinogenity	Stupeň II	<p>6.9. Štúdiu karcinogenity môže navrhnúť žiadateľ alebo sa takáto štúdia môže vyžadovať, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– má látka rozsiahle disperzné použitie alebo existujú dôkazy o častej alebo dlhodobej expozícii ľudí a</li> <li>– je látka klasifikovaná ako mutagén kategórie 2 alebo sú dôkazy zo štúdie(-í) opakovaných dávok, že látka môže vyvolať hyperpláziu a/alebo preneoplastické lézie.</li> </ul> <p>Ak je látka klasifikovaná ako mutagén kategórie 1A alebo 1B, východiskovým predpokladom je pravdepodobný genotoxický mechanizmus karcinogenity. V týchto prípadoch sa obyčajne test karcinogenity nebude vyžadovať.</p>
6.9.1. Údaje o lekárskom dohľade nad zamestnancami výrobného podniku, ak sú dostupné		
6.9.2. Priame pozorovania, napr. klinické prípady, náhodné otravy, ak sú dostupné		
6.9.3. Zdravotné záznamy z priemyslu a iných dostupných zdrojov		
6.9.4. Epidemiologické štúdie na širokej verejnosti, ak sú dostupné		
6.9.5. Diagnóza otravy vrátane špecifických znakov otravy a klinické testy, ak sú dostupné		
6.9.6. Pozorovania senzibilizácie/alergénnosti, ak sú dostupné		
6.9.7. Špecifická liečba v prípade nehody alebo otravy: opatrenia prvej pomoci, protilátky a lekárske ošetrovanie, ak sú známe		
6.9.8. Prognóza po otrave		
6.10. Súhrn toxikológie cicavcov a závery vrátane hladiny bez pozorovaného nepriaznivého účinku (NOAEL), hladiny bez pozorovaného účinku (NOEL), celkové hodnotenie		

s ohľadom na všetky toxikologické údaje a akékoľvek iné informácie týkajúce sa účinných látok. Ak je to možné, súhrnný formulár by mal obsahovať akékoľvek navrhované opatrenia na ochranu pracovníkov		
6.11 Dodatočné štúdie	Stupeň II	Dodatočné údaje, ktoré sa môžu vyžadovať v závislosti od vlastností a zamýšľaného použitia účinnej látky.
6.11.1 Štúdia neurotoxicity	Stupeň II	Ak je účinná látka zlúčeninou organofosforečnanov alebo ak existujú iné náznaky toho, že účinná látka môže mať neurotoxické vlastnosti, potom sa budú vyžadovať štúdie neurotoxicity. Testovacím druhom sú dospelé sliepky, pokiaľ sa neodôvodní, že iný testovací druh je vhodnejší. Ak je to vhodné, budú sa vyžadovať testy oneskorenej neurotoxicity. Ak sa zistí aktivita anticholinesterázy, mal by sa vziať do úvahy test na odpoveď na reaktivačné činidlá.
6.11.2. Toxické účinky na hospodárske a spoločenské zvieratá	Stupeň II	
6.11.3. Štúdie týkajúce sa expozície ľudí účinnej látke	Stupeň II	
6.11.4. Potraviny a krmivá	Stupeň II	Ak sa má účinná látka používať v zmesiach určených na použitie tam, kde sa pripravuje, konzumuje alebo skladuje potrava pre ľudí, alebo kde sa pripravuje, konzumuje alebo skladuje krmivo pre hospodárske zvieratá, budú sa vyžadovať testy uvedené v oddiele 9.1.
6.11.5. Ak sa považujú za potrebné akékoľvek iné testy týkajúce sa expozície ľudí účinnej látke v navrhovaných biocídnych výrobkoch, potom sa bude(-ú) vyžadovať test(-y) uvedené v prílohe III hlave I oddiele 9.1.	Stupeň II	
6.11.6. Ak sa má účinná látka použiť vo výrobkoch na dosiahnutie účinku proti rastlinám, potom sa budú testy na hodnotenie akýchkoľvek toxických účinkov metabolitov ošetrovaných rastlín vyžadovať vtedy, keď sú rozdielne od tých, ktoré sa identifikovali u zvierat.	Stupeň II	
6.11.7. Štúdia mechanizmu – akékoľvek štúdie potrebné na objasnenie účinkov uvedených v štúdiách toxicity.	Stupeň II	
<b>7. Ekotoxikologický profil vrátane osudu a správania sa látky v</b>		

<b>životnom prostredí</b>		
7.1. Toxicita pre vodné prostredie		7.1. Dlhodobé testovanie toxicity navrhuje žiadateľ, ak z hodnotenia v rámci stupňa I vyplýva potreba ďalšieho preskúmania účinkov na vodné organizmy. Výber vhodného(-ých) testu(-ov) závisí od výsledkov hodnotenia vykonaného v rámci stupňa I..
7.1.1. Krátkodobé testovanie toxicity na bezstavovcoch (prednostne na druhu Daphnia)  Namiesto krátkodobého testovania toxicity môže žiadateľ zvážiť dlhodobé testovanie.		7.1.1. Štúdia sa nemusí robiť, ak:  – existujú zmierňujúce faktory, ktoré naznačujú, že toxicita pre vodné prostredie je nepravdepodobná, napríklad ak je látka vysoko nerozpustná vo vode alebo je nepravdepodobné, že by látka prestúpila bunkovými membránami, alebo  – je k dispozícii dlhodobá štúdia toxicity pre vodné prostredie vykonaná na bezstavovcoch alebo  – sú k dispozícii primerané informácie pre environmentálnu klasifikáciu a označovanie.  V prípade, že je látka málo rozpustná vo vode, sa zváži dlhodobá štúdia toxicity pre vodné prostredie na dafniách (stupeň II oddiel 7.1.5).
7.1.2. Štúdia inhibície rastu vodných rastlín (prednostne na riasach)		7.1.2. Štúdia sa nemusí robiť, ak zmierňujúce faktory naznačujú, že toxicita pre vodné prostredie je nepravdepodobná, napríklad ak je látka vysoko nerozpustná vo vode alebo je nepravdepodobné, že by látka prestúpila bunkovými membránami.
7.1.3. Krátkodobé testovanie toxicity na rybách: Namiesto krátkodobého testovania toxicity môže žiadateľ zvážiť dlhodobé testovanie.		7.1.3. Štúdia sa nemusí robiť, ak:  – existujú zmierňujúce faktory, ktoré naznačujú, že toxicita pre vodné prostredie je nepravdepodobná, napríklad ak je látka vysoko nerozpustná vo vode alebo je nepravdepodobné, že by látka prestúpila bunkovými membránami, alebo  – je k dispozícii dlhodobá štúdia toxicity pre vodné prostredie na rybách.
7.1.4. Testovanie inhibície dýchania na aktivovanom kale		7.1.4. Štúdia sa nemusí robiť, ak:  – nie sú žiadne emisie do čističky odpadových vôd alebo  – existujú zmierňujúce faktory, ktoré naznačujú, že mikrobiálna toxicita je nepravdepodobná, napríklad ak je látka vysoko nerozpustná vo vode, alebo

		<p>– sa zistí, že látka je ľahko biodegradovateľná a aplikované testované koncentrácie sú v rozmedzí koncentrácií, ktoré sa dajú očakávať pri vtoku do čističky odpadových vôd.</p> <p>Túto štúdiu možno nahradiť testom inhibície nitrifikácie, ak z dostupných údajov vyplýva, že látka je pravdepodobne inhibítorom mikrobiálneho rastu alebo funkcie, a to najmä nitrifikačných baktérií.</p>
7.1.5. Dlhodobé testovanie toxicity na bezstavovcoch (uprednostňuje sa druh Daphnia) (pokiaľ sa už neposkytlo ako súčasť požiadaviek v stupni I)	Stupeň II	
7.1.6. Dlhodobé testovanie toxicity na rybách (ak sa už neposkytlo ako súčasť požiadaviek v stupni I)	Stupeň II	
Poskytnú sa informácie v prípade jedného z týchto oddielov: 7.1.6.1, 7.1.6.2 alebo 7.1.6.3.		
7.1.6.1. Test toxicity v skorom štádiu vývoja rýb (FELS)	Stupeň II	
7.1.6.2. Krátkodobý test toxicity na rybách vo vývojovom štádiu embryí a žltkového vačku	Stupeň II	
7.1.6.3. Ryby, rastový test mladých jedincov rýb	Stupeň II	
7.2. Degradácia		7.2. Zváži sa ďalšie testovanie biotickej degradácie, ak z hodnotenia v rámci stupňa I vyplýva potreba ďalšieho preskúmania degradácie látky a jej degradačných produktov. Výber vhodného(-ých) testu(-ov) závisí od výsledkov hodnotenia vykonaného v rámci stupňa I a môže zahŕňať simulačné testy vo vhodnom médiu (napr. voda, sediment alebo pôda).
7.2.1. Biotická degradácia		
7.2.1.1. Ľahká biodegradovateľnosť		7.2.1.1. Štúdia sa nemusí robiť, ak ide o anorganickú látku.
7.2.1.2. Simulačné testy konečnej degradácie v povrchových vodách	Stupeň II	7.2.1.2. Štúdia sa nemusí robiť, ak: <ul style="list-style-type: none"> <li>– je látka vysoko nerozpustná vo vode alebo</li> <li>– je látka ľahko biodegradovateľná.</li> </ul>
7.2.1.3. Simulačné testy na pôde (pre látky s vysokým potenciálom pre	Stupeň II	7.2.1.3. Štúdia sa nemusí robiť:

adsorpciu do pôdy)		<ul style="list-style-type: none"> <li>– ak je látka ľahko biodegradovateľná alebo</li> <li>– ak nie je pravdepodobná priama alebo nepriama expozícia pôdy.</li> </ul>
7.2.1.4. Simulačné testy na sedimentoch (pre látky s vysokým potenciálom pre adsorpciu do sedimentov)	Stupeň II	<p>7.2.1.4. Štúdiá sa nemusí robiť:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– ak je látka ľahko biodegradovateľná alebo</li> <li>– ak nie je pravdepodobná priama a nepriama expozícia sedimentu.</li> </ul>
7.2.2. Abiotická degradácia		
7.2.2.1. Hydrolýza v závislosti od pH.		<p>7.2.2.1. Štúdiá sa nemusí robiť, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– je látka ľahko biodegradovateľná alebo</li> <li>– je látka vysoko nerozpustná vo vode.</li> </ul>
7.2.3. Identifikácia degradačných produktov	Stupeň II	7.2.3. Pokiaľ látka nie je ľahko biodegradovateľná
7.3. Osud a správanie sa v životnom prostredí		
7.3.1. Skríning adsorpcie/desorpcie		<p>7.3.1. Štúdiá sa nemusí robiť, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– sa na základe fyzikálno-chemických vlastností látky dá očakávať, že bude mať nízky potenciál pre adsorpciu (napr. látka má nízky rozdeľovací koeficient oktanol/voda), alebo</li> <li>– látka a jej príslušné degradačné produkty sa rýchlo rozkladajú.</li> </ul>
7.3.2. Bioakumulácia vo vodných druhoch, prednostne v rybách	Stupeň II	<p>7.3.2. Štúdiá sa nemusí robiť, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– má látka nízky potenciál pre bioakumuláciu (napríklad hodnota log Kow &lt; 3) a/alebo nízky potenciál pre prestup bunkovými membránami alebo</li> <li>– je nepravdepodobná priama a nepriama expozícia vodného prostredia.</li> </ul>
7.3.3. Dodatočné informácie o adsorpcii/desorpcii v závislosti od výsledkov štúdie požadovanej v rámci stupňa I	Stupeň II	<p>7.3.3. Štúdiá sa nemusí robiť, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– má látka nízky potenciál pre bioakumuláciu (napríklad hodnota log Kow &lt; 3) a/alebo nízky potenciál pre prestup bunkovými membránami alebo</li> <li>– sa na základe fyzikálno-chemických vlastností látky dá očakávať, že bude mať nízky potenciál pre adsorpciu (napr. látka má nízky rozdeľovací koeficient oktanol/voda), alebo</li> </ul>

		– látka a jej degradačné produkty sa rýchlo rozkladajú.
7.4. Dodatočné štúdie	Stupeň II	
7.4.1. Test akútnej toxicity na jednom inom, nevodnom, necieľovom organizme	Stupeň II	
7.4.2. Akékoľvek iné testy biodegradovateľnosti relevantné z výsledkov v oddiele 7.2.1.1	Stupeň II	
7.4.3. Fototransformácia na vzduchu (metóda odhadu) vrátane identifikácie produktov rozkladu	Stupeň II	
7.4.4. Ak z výsledkov v oddiele 7.4.2 vyplýva potreba vykonať testy, alebo ak účinná látka má celkove nízky alebo žiadny potenciál pre abiotickú degradáciu, potom sa vyžadujú testy uvedené v oddieloch 10.1.1 a 10.2.1 a prípade potreby v oddiele 10.3	Stupeň II	
<b>8. Opatrenia potrebné na ochranu človeka, zvierat a životného prostredia</b>	Stupeň II	Dodatočné údaje, ktoré sa môžu vyžadovať v závislosti od vlastností a zamýšľaného použitia účinnej látky.
8.1. Identifikácia akýchkoľvek látok patriacich do zoznamu I alebo zoznamu II prílohy k smernici 80/68/EHS o ochrane podzemných vôd pred znečistením niektorými nebezpečnými látkami <sup>55</sup>  Poznámky:  1) Tieto údaje sa musia predložiť v prípade purifikovanej účinnej látky danej špecifikácie.  2) Tieto údaje sa musia predložiť v prípade účinnej látky danej špecifikácie.	Stupeň II	
<b>9. Dodatočné štúdie týkajúce sa zdravia ľudí</b>	Stupeň II	Dodatočné údaje, ktoré sa môžu vyžadovať v závislosti od vlastností a zamýšľaného použitia účinnej látky.
9.1. Štúdie o potravinách a krmivách	Stupeň II	
9.1.1. Identifikácia produktov degradácie a reakčných produktov a metabolitov účinnej látky v ošetrovaných alebo kontaminovaných potravinách	Stupeň II	

<sup>55</sup> Ú. v. ES L 20, 26.1.1980, s. 43.



alebo krmivách		
9.1.2. Správanie sa rezídua účinnej látky, jej degradačných produktov a ak je to relevantné, jej metabolitov na ošetrovaných alebo kontaminovaných potravinách alebo krmivách vrátane kinetiky zániku	Stupeň II	
9.1.3. Celková bilancia materiálu účinnej látky. Dostatočné údaje o rezíduách z kontrolných pokusov, ktorými by sa preukázalo, že rezíduá, ktoré pravdepodobne vzniknú pri navrhovanom použití, nebudú vyvolávať obavy v súvislosti so zdravím ľudí alebo zvierat	Stupeň II	
9.1.4. Odhad potenciálnej alebo skutočnej expozície ľudí účinnej látke prostredníctvom stravy alebo iných prostriedkov	Stupeň II	
9.1.5. Ak rezíduá účinnej látky zostávajú v krmivách významné časové obdobie, potom sa vyžadujú štúdie kŕmenia a metabolizmu u hospodárskych zvierat na hodnotenie rezíduí v potrave živočíšneho pôvodu	Stupeň II	
9.1.6. Účinky priemyselného spracovania a/alebo domácej prípravy na povahu a rozsah rezíduí účinnej látky	Stupeň II	
9.1.7. Navrhované prijateľné rezíduá a odôvodnenie ich prijateľnosti	Stupeň II	
9.1.8. Akékoľvek iné dostupné informácie ktoré sú relevantné	Stupeň II	
9.1.9. Súhrn a hodnotenie údajov predložených podľa 1.1. až 1.8.	Stupeň II	
9.2. Iný(-é) test(-y) týkajúci(-e) sa expozície ľudí  Bude(-ú) sa vyžadovať vhodný(-é) test(-y) a odôvodnený prípad	Stupeň II	
<b>10. Dodatočné štúdie o osude a správaní sa látky v životnom prostredí</b>	Stupeň II	10. Ak výsledky ekotoxikologických štúdií a plánovaného(-ých) použitia(-í) účinnej látky naznačujú nebezpečenstvo pre životné prostredie, potom sa vykonávajú testy uvedené v tomto oddiele.
10. Osud a správanie sa v pôde	Stupeň II	
10.1.1. Rýchlosť a spôsob degradácie vrátane identifikácie zahrnutých	Stupeň II	

procesov a identifikácie akýchkoľvek metabolitov a degradačných produktov v aspoň troch typoch pôd za vhodných podmienok		
10.1.2. Absorpcia a desorpcia v aspoň troch typoch pôd a ak je to relevantné, absorpcia a desorpcia metabolitov a degradačných produktov	Stupeň II	
10.1.3. Mobilita v aspoň troch typoch pôd a ak je to relevantné, mobilita metabolitov a degradačných produktov	Stupeň II	
10.1.4. Rozsah a povaha viazaných rezíduí	Stupeň II	
10.2. Osud a správanie sa vo vode	Stupeň II	
10.2.1. Rýchlosť a spôsob degradácie vo vodných systémoch (pokiaľ sa na ne nevzťahuje oddiel 7.2) vrátane identifikácie metabolitov a degradačných produktov	Stupeň II	
10.2.2. Absorpcia a desorpcia vo vode (systémy pôdnych sedimentov) a ak je to relevantné, absorpcia a desorpcia metabolitov a degradačných produktov	Stupeň II	
10.3. Osud a správanie sa v ovzduší  Ak sa má účinná látka použiť v zmesiach do fumigantov, ak sa má aplikovať sprejovou metódou, ak je prchavá alebo ak z akýchkoľvek iných informácií vyplýva, že je to relevantné, potom sa určí rýchlosť a spôsob degradácie v ovzduší, pokiaľ sa na to nevzťahuje oddiel 7.4.3	Stupeň II	
<b>11. Dodatočné ekotoxikologické štúdie</b>	Stupeň II	11. Ak výsledky ekotoxikologických štúdií a plánované použitie(-ia) účinnej látky naznačujú nebezpečenstvo pre životné prostredie, potom sa vykonávajú testy uvedené v tomto oddiele.
11.1. Účinky na vtáky	Stupeň II	
11.1.1. Akútna orálna toxicita - nemusí sa robiť, ak sa na štúdiu v oddiele 7.4.1 vybral druh vtákov	Stupeň II	
11.1.2. Krátkodobá štúdia toxicity - osemdňová štúdia stravovania aspoň u jedného druhu (iného ako kurčiat)	Stupeň II	
11.1.3. Účinky na reprodukciu	Stupeň II	

11.2. Účinky na vodné organizmy	Stupeň II	
11.2.1. Predĺžená toxicita pre vhodný druh rýb	Stupeň II	
11.2.2. Účinky na reprodukciu a rýchlosť rastu u vhodného druhu rýb	Stupeň II	
11.2.3. Bioakumulácia u vhodného druhu rýb	Stupeň II	
11.2.4. Reprodukcia a rýchlosť rastu <i>Daphnia magna</i>	Stupeň II	
11.3. Účinky na iné necieľové organizmy	Stupeň II	
11.3.1. Akútna toxicita pre včely a iné užitočné článkonožce, napr. predátory. Vyberie sa odlišný testovací organizmus ako ten, ktorý sa použil v oddiele 7.4.1	Stupeň II	
11.3.2. Toxicita pre dážďovky a ostatné pôdne necieľové makroorganizmy	Stupeň II	
11.3.3. Účinky na pôdne necieľové mikroorganizmy	Stupeň II	
11.3.4. Účinky na akékoľvek iné špecifické, necieľové organizmy (flóru a faunu), o ktorých sa predpokladá, že môžu byť ohrozené	Stupeň II	
<b>12. Klasifikácia a označovanie</b>		
<b>13. Súhrn a hodnotenie oddielov 1 až 12</b>		

## HLAVA 2 – MIKROORGANIZMY

Dokumentácia sa pripravuje na úrovni kmeňa mikroorganizmu, pokiaľ nie sú predložené informácie, z ktorých vyplýva, že daný druh je dostatočne homogénny, pokiaľ ide o všetky jeho vlastnosti, alebo pokiaľ žiadateľ neposkytne iné argumenty.

V prípade, že bol mikroorganizmus geneticky modifikovaný v zmysle článku 2 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS<sup>56</sup>, predloží sa aj kópia hodnotenia údajov týkajúcich sa hodnotenia rizík pre životné prostredie podľa článku 4 ods. 2 uvedenej smernice.

Ak je známe, že účinok biocídneho výrobku je sčasti alebo úplne zapríčinený účinkom toxínu/metabolitu, alebo ak sa očakáva prítomnosť významného množstva rezíduí toxínov/metabolitov bez ohľadu na pôsobenie účinného mikroorganizmu, musí sa predložiť dokumentácia o toxínoch/metabolitoch v súlade s požiadavkami v hlave 1.

Pri predkladaní dokumentácie sa budú vyžadovať tieto údaje:

1. Identita mikroorganizmu
  - 1.1. Žiadateľ
  - 1.2. Výrobca
  - 1.3. Názov a opis druhu, charakterizácia kmeňa
    - 1.3.1. Bežný názov mikroorganizmu (vrátane alternatívnych a náhradných názvov)
    - 1.3.2. Taxonomický názov a kmeň s údajom, či ide o východiskový variant, mutantný kmeň alebo geneticky modifikovaný organizmus (GMO); v prípade vírusov taxonomické označenie činiteľa, sérotypu, kmeňa alebo mutantu
    - 1.3.3. Špecifikácia zbierky a referenčné číslo kultúry, ak je kultúra uložená
    - 1.3.4. Metódy, postupy a kritériá používané na určenie prítomnosti a identity mikroorganizmu (napr. morfológia, biochémia, sérológia atď.)
  - 1.4. Špecifikácia materiálu použitého na výrobu formulovaných prípravkov
    - 1.4.1. Obsah mikroorganizmu
    - 1.4.2. Identita a obsah nečistôt, prídavných látok a kontaminujúcich mikroorganizmov
    - 1.4.3. Analytický profil výrobných šarží
2. Biologické vlastnosti mikroorganizmu

---

<sup>56</sup> Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1.

- 2.1. História mikroorganizmu a jeho použitia. Prírodný výskyt a geografická distribúcia
  - 2.1.1. Historické pozadie
  - 2.1.2. Pôvod a prírodný výskyt
- 2.2. Informácie o cieľovom(-ých) organizme(-och)
  - 2.2.1. Opis cieľového(-ých) organizmu(-ov)
  - 2.2.2. Spôsob účinku
- 2.3. Rozsah spektra hostiteľov a účinky na iné druhy, ako je cieľový organizmus
- 2.4. Vývojové štádiá/životné cykly mikroorganizmu
- 2.5. Infekčnosť, schopnosť šírenia a usadenia sa
- 2.6. Vzťah k známym rastlinným alebo živočíšnym alebo ľudským patogénom
- 2.7. Genetická stabilita a faktory, ktoré ju ovplyvňujú
- 2.8. Informácie o produkcii metabolitov (najmä toxínov)
- 2.9. Antibiotiká a iné antimikrobiálne činitele
- 2.10. Odolnosť voči environmentálnym faktorom
- 2.11. Účinky na materiály, látky a výrobky
3. Dodatočné informácie o mikroorganizme
  - 3.1. Funkcia
  - 3.2. Predpokladaná oblasť použitia
  - 3.3. Typ(-y) výrobkov a kategória používateľov, pre ktorých by mal byť mikroorganizmus uvedený v prílohe I
  - 3.4. Spôsob výroby a kontrola kvality
  - 3.5. Informácie o výskyte alebo možnom výskyte vývoja rezistencie u cieľového(-ých) organizmu(-ov)
  - 3.6. Metódy na zabránenie straty virulencie východiskového materiálu mikroorganizmu
  - 3.7. Odporúčané metódy a bezpečnostné opatrenia týkajúce sa manipulácie, skladovania, prepravy alebo požiaru
  - 3.8. Postupy likvidácie alebo dekontaminácie
  - 3.9. Opatrenia v prípade nehody

- 3.10. Postupy nakladania s odpadom
- 3.11. Monitorovací plán, ktorý sa má používať pri účinnom mikroorganizme vrátane manipulácie, skladovania, prepravy a použitia
- 3.12. Klasifikácia mikroorganizmu v príslušnej rizikovej skupine špecifikovanej v článku 2 smernice 2000/54/ES
- 4. Analytické metódy
  - 4.1. Metódy na analýzu vyrobeného mikroorganizmu
  - 4.2. Metódy na stanovenie rezíduí a určenie ich množstva (životaschopných alebo neschopných života)
- 5. Účinky na zdravie ľudí

## STUPEŇ I

- 5.1. Základné informácie
  - 5.1.1. Zdravotné údaje
  - 5.1.2. Lekársky dohľad nad zamestnancami výrobného podniku
  - 5.1.3. Pozorovanie senzibilizácie/alergénosti
  - 5.1.4. Priame pozorovanie, napr. klinické prípady
- 5.2. Základné štúdie
  - 5.2.1. Senzibilizácia
  - 5.2.2. Akútna toxicita, patogenita a infekčnosť
    - 5.2.2.1. Akútna orálna toxicita, patogenita a infekčnosť
    - 5.2.2.2. Akútna inhalačná toxicita, patogenita a infekčnosť
    - 5.2.2.3. Jednorazová intraperitoneálna/subkutánná dávka
  - 5.2.3. Testovanie genotoxicity in vitro
  - 5.2.4. Výskum bunkovej kultúry
  - 5.2.5. Informácie o krátkodobej toxicite a patogenite
    - 5.2.5.1. Vplyv na zdravotný stav po opakovanej expozícii inhaláciou
  - 5.2.6. Navrhovaná liečba: opatrenia prvej pomoci, lekárske ošetrovanie
  - 5.2.7. Akákoľvek patogenita a infekčnosť u ľudí a iných cicavcov v podmienkach zníženej imunity

## KONIEC STUPŇA I

### STUPEŇ II

- 5.3. Špecifické štúdie o toxicite, patogenite a infekčnosti
- 5.4. Genotoxicita – štúdie in vivo na somatických bunkách
- 5.5. Genotoxicita – štúdie in vivo na zárodočných bunkách

## KONIEC STUPŇA II

- 5.6. Súhrn toxicity, patogenity a infekčnosti cicavcov a celkové hodnotenie
- 6. Rezíduá v ošetrovaných materiáloch, potravinách a krmivách alebo na nich
  - 6.1. Perzistencia a pravdepodobnosť množenia v ošetrovaných materiáloch, krmivách alebo potravinách alebo na nich
  - 6.2. Ďalšie požadované informácie
    - 6.2.1. Rezíduá neschopné života
    - 6.2.2. Životaschopné rezíduá
  - 6.3. Súhrn a hodnotenie rezíduí v ošetrovaných materiáloch, potravinách a krmivách alebo na nich
- 7. Osud a správanie sa v životnom prostredí
  - 7.1. Perzistencia a rozmnožovanie
    - 7.1.1. Pôda
    - 7.1.2. Voda
    - 7.1.3. Ovzdušie
  - 7.2. Mobilita
  - 7.3. Súhrn a hodnotenie osudu a správania sa v životnom prostredí
- 8. Účinky na necieľové organizmy
  - 8.1. Účinky na vtáky
  - 8.2. Účinky na vodné organizmy
    - 8.2.1. Účinky na ryby
    - 8.2.2. Účinky na sladkovodné bezstavovce
    - 8.2.3. Účinky na rast rias

- 8.2.4. Účinky na iné rastliny ako riasy
- 8.3. Účinky na včely
- 8.4. Účinky na článkonožce iné ako včely
- 8.5. Účinky na dážďovky
- 8.6. Účinky na pôdne mikroorganizmy
- 8.7. Ďalšie štúdie
  - 8.7.1. Suchozemské rastliny
  - 8.7.2. Cicavce
  - 8.7.3. Iné relevantné druhy a procesy
- 8.8. Súhrn a hodnotenie účinkov na necieľové organizmy
- 9. Súhrn a hodnotenie oddielov 1 až 8 vrátane záverov v oblasti hodnotenia rizika a odporúčaní



## PRÍLOHA III

### Požiadavky na údaje o biocídnych výrobkoch

1. Dokumentácia o výrobku musí obsahovať informácie potrebné na stanovenie, ak je to relevantné, prípustného denného príjmu (Acceptable Daily Intake, ADI), prijateľnej hladiny expozície používateľa (Acceptable Operator Exposure Level, AOEL), predpokladanej environmentálnej koncentrácie (Predicted Environmental Concentration, PEC) a predpokladanej koncentrácie bez účinku (Predicted No-Effect Concentration, PNEC).
2. Netreba však poskytnúť informácie, ktoré vzhľadom na povahu biocídneho výrobku alebo jeho navrhovaného použitia nie sú potrebné.
3. Zahrnie sa podrobný a úplný popis vykonaných štúdií a použitých metód alebo bibliografický odkaz na tieto metódy.
4. Pri predkladaní dokumentácie sa musia použiť formuláre, ktoré poskytla Komisia. Okrem toho sa musí použiť osobitné softvérové vybavenie (IUCLID), ktoré poskytla Komisia, a to pri tých častiach dokumentácie, na ktoré sa IUCLID vzťahuje. Formuláre a ďalšie usmernenia k požiadavkám na údaje a vypracovaniu dokumentácie sú k dispozícii na domovskej stránke agentúry.
5. Testy predložené na účely udeľovania povolení sa vykonávajú podľa metód opísaných v nariadení (ES) č. 440/2008. Ak však metóda nie je primeraná alebo opísaná, použijú sa iné, podľa možnosti medzinárodne uznané metódy, ktoré sa musia odôvodniť v žiadosti.
6. Vykonávané testy by mali spĺňať príslušné požiadavky na ochranu laboratórnych zvierat ustanovené v smernici Rady 86/609/EHS o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa ochrany zvierat používaných na pokusné a iné vedecké účely<sup>57</sup> a v prípade ekotoxikologických a toxikologických testov požiadavky dobrej laboratórnej praxe ustanovené v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2004/10/ES o zosúladovaní zákonov, predpisov a správnych opatrení uplatňovaných na zásady správnej laboratórnej praxe a overovanie ich uplatňovania pri testoch chemických látok<sup>58</sup> alebo iné medzinárodné normy uznané Komisiou alebo agentúrou za rovnocenné.
7. V prípade vykonávania testov sa musí poskytnúť podrobný opis (špecifikácia) použitého materiálu a jeho nečistôt. Ak je to potrebné, vyžadujú sa údaje stanovené v prílohe II v prípade všetkých toxikologicky/ekotoxikologicky relevantných chemických zložiek biocídneho výrobku, najmä ak sú zložky látky vzbudzujúce obavy definované v článku 3.
8. Ak existujú údaje z testov získané pred ... [Ú. v.: vložte dátum uvedený v článku 85 prvom pododseku] prostredníctvom iných metód, ako sú metódy ustanovené v nariadení (ES) č. 440/2008, musí o primeranosti takýchto údajov na účely tohto

---

<sup>57</sup> Ú. v. ES L 358, 18.12.1986, s. 1.

<sup>58</sup> Ú. v. EÚ L 50, 20.2.2004, s. 44.

nariadenia a o potrebe vykonať nové testy podľa nariadenia (ES) č. 440/2008 rozhodnúť príslušný orgán členského štátu, a to na základe posúdenia jednotlivých prípadov, pričom tento orgán okrem iných faktorov zohľadní potrebu minimalizovať testovanie na stavovcoch.

9. Mali by sa poskytnúť všetky dostupné relevantné poznatky a informácie z odbornej literatúry.

## HLAVA 1 – chemické výrobky

### Požiadavky na dokumentáciu

Pri predkladaní dokumentácie sa budú vyžadovať tieto údaje:

1. Žiadateľ
  - 1.1. Meno a adresa atď.
  - 1.2. Formulátor biocídneho výrobku a účinnej(-ych) látky(-ok) [mená/názvy, adresy vrátane sídla podniku(-ov)]
2. Identita
  - 2.1. Obchodný názov alebo navrhovaný obchodný názov a prípadne číslo vývojového kódu výrobcu prípravku
  - 2.2. Podrobné kvantitatívne a kvalitatívne informácie o zložení biocídneho výrobku, napr. účinná(-é) látka(-y), nečistoty, adjuvanty, inertné zložky
  - 2.3. Fyzikálny stav a povaha biocídneho výrobku, napr. emulgovateľný koncentrát, zmáčateľný prášok, roztok
3. Fyzikálne, chemické a technické vlastnosti
  - 3.1. Vzhľad (fyzikálny stav, farba)
  - 3.2. Výbušnosť
  - 3.3. Oxidačné vlastnosti
  - 3.4. Teplota vzplanutia a iné indikácie horľavosti alebo samovznietenia
  - 3.5. Kyslosť/zásaditosť a ak je to potrebné, hodnota pH (1 % vo vode)
  - 3.6. Relatívna hustota
  - 3.7. Stabilita pri skladovaní - stabilita a skladovateľnosť. Účinky svetla, teploty a vlhkosti na technické charakteristiky biocídneho výrobku; reaktivita voči obalovému materiálu
  - 3.8. Technické vlastnosti biocídneho výrobku, napr. zmáčateľnosť, perzistentná penivosť, tekutosť, vytekavosť a prašnosť
  - 3.9. Fyzikálna a chemická kompatibilita s inými výrobkami vrátane iných biocídnych výrobkov, s ktorými sa má schváliť ich použitie
4. Metódy identifikácie a analýzy

- 4.1. Analytická metóda na určenie koncentrácie účinnej(-ých) látky(-ok) v biocídnom výrobku
- 4.2. Analytické metódy, pokiaľ nie sú zahrnuté v prílohe II oddiele 4.2. vrátane miery zhodnocovania a limitov stanovenia toxikologicky a ekotoxikologicky významných zložiek biocídneho výrobku a/alebo ich rezíduí, ak je to relevantné v alebo na:
  - 4.2.1. Pôde
  - 4.2.2. Ovzduší
  - 4.2.3. Vode (vrátane pitnej vody)
  - 4.2.4. Telesných tekutinách a tkanivách zvierat a ľudí
  - 4.2.5. Ošetrovaných potravinách alebo krmivách
5. Plánované použitie a účinnosť
  - 5.1. Typ výrobku a plánovaná oblasť použitia
  - 5.2. Metóda aplikácie vrátane popisu použitého systému
  - 5.3. Aplikčná dávka a ak je to vhodné, konečná koncentrácia biocídneho výrobku a účinnej látky v systéme, v ktorom sa má použiť prípravok, napr. voda na chladenie, povrchová voda, voda použitá na vyhrievacie účely
  - 5.4. Počet a časový rozvrh aplikácií a ak je to relevantné, akákoľvek konkrétne informácie týkajúce sa geografických rozdielov, klimatických rozdielov alebo potrebných čakacích období na ochranu človeka a zvierat
  - 5.5. Funkcia, napr. fungicídy, rodenticídy, insekticídy, baktericídy
  - 5.6. Škodlivý(-é) organizmus(-y), ktorý(-é) sa má(majú) regulovať, a výrobky, organizmy alebo objekty, ktoré majú byť chránené
  - 5.7. Účinky na cieľové organizmy
  - 5.8. Spôsob účinku vrátane oneskoreného účinku, pokiaľ nie je zahrnutý v prílohe II oddiele 5.4
  - 5.9. Požívateľ: priemyselný, odborný, široká verejnosť (laický)
  - 5.10. Požiadavky na navrhované označenie výrobku
  - 5.11. Údaje o účinnosti na podloženie týchto požiadaviek vrátane akýchkoľvek dostupných štandardných protokolov, ktoré boli použité, laboratórnych testov alebo ak je to vhodné, skúšok v teréne
  - 5.12. Akékoľvek iné známe obmedzenia účinnosti vrátane rezistencie
6. Toxikologické štúdie

## 6.1. Akútna toxicita

V prípade štúdií v oddieloch 6.1.1. až 6.1.3 sa biocídne výrobky iné ako plyny podávajú aspoň cez dva vstupy, pričom jedným z nich by mal byť orálny vstup. Výber druhého vstupu bude závisieť od povahy výrobku a pravdepodobného expozičného vstupu pre ľudí. Plyny a prchavé kvapaliny by sa mali podávať vstupom cez inhaláciu

### 6.1.1. Orálne

### 6.1.2. Cez pokožku

### 6.1.3. Inhaláciou

### 6.1.4. Ak sa biocídne výrobky plánujú povoliť na použitie s inými biocídnymi výrobkami a ak je to možné, zmes výrobkov sa testuje podľa potreby na akútnu dermálnu toxicitu, podráždenie pokožky a očí

## 6.2. Podráždenie pokožky a očí<sup>59</sup>

### 6.3. Senzibilizácia pokožky

### 6.4. Informácie o dermálnej absorpcii

### 6.5. Dostupné toxikologické údaje týkajúce sa toxikologicky relevantných neúčinných látok (t. j. látok vzbudzujúcich obavy)

### 6.6. Informácie týkajúce sa expozície človeka a prevádzkovateľa biocídnemu výrobku

V prípade potreby sa test(-y) opísaný(-é) v prílohe II bude(-ú) vyžadovať pre toxikologicky relevantné neúčinné látky prípravku.

## 7. Ekotoxikologické štúdie

### 7.1. Predpokladané vstupy do prostredia na základe plánovaného použitia

### 7.2. Informácie účinnej látky vo výrobku v prípade, že sa nemôže použiť extrapolácia z informácií o samotnej účinnej látke

### 7.3. Dostupné informácie o ekotoxikológii týkajúce sa relevantných neúčinných látok (t. j. látok vzbudzujúcich obavy), ako sú informácie z kariet bezpečnostných údajov

## 8. Opatrenia, ktoré sa majú prijať na ochranu človeka, zvierat a životného prostredia

### 8.1. Odporúčané metódy a upozornenia týkajúce sa manipulácie, používania, skladovania, prepravy alebo požiaru

---

<sup>59</sup> Test na podráždenie očí nie je potrebný, ak sa ukázalo, že biocídny výrobok má potenciálne žieravé vlastnosti.

- 8.2. Špecifická liečba v prípade nehody, napr. opatrenia prvej pomoci, protilátky a lekárske ošetrovanie, ak sú dostupné; mimoriadne opatrenia na ochranu životného prostredia; pokiaľ sa na ne nevzťahuje príloha II, Hlava 1, bod 8.3
- 8.3. V prípade potreby postupy na čistenie aplikačného zariadenia
- 8.4. Identita relevantných produktov spaľovania v prípade požiaru
- 8.5. Postupy nakladania s odpadom biocídneho výrobku a jeho balenia pre priemysel, odborných používateľov a širokú verejnosť (laických používateľov), napr. možnosti opakovaného použitia alebo recyklácie, neutralizácia, podmienky regulovaného vypúšťania a spaľovanie
- 8.6. Možnosti likvidácie alebo dekontaminácie po uvoľnení do alebo na:
  - 8.6.1. Ovzdušia
  - 8.6.2. Vody vrátane pitnej vody
  - 8.6.3. Pôdy
- 8.7. Pozorovania nežiaducich alebo neplánovaných vedľajších účinkov, napr. na užitočné a iné necieľové organizmy
- 8.8. Špecifikácia akýchkoľvek repelentov alebo kontrolných opatrení v prípade otravy, ktoré sú zahrnuté v prípravku a ktorých účelom je predísť účinku na necieľové organizmy
9. Ak je to relevantné, poskytnú sa aj tieto dodatočné údaje
  - 9.1. Ďalšie štúdie týkajúce sa zdravia ľudí
    - 9.1.1. Štúdie o potravinách a krmivách
      - 9.1.1.1. Ak rezíduá biocídneho výrobku zostanú v krmive počas významného časového obdobia, vyžadujú sa štúdie o kŕmení a metabolizme u hospodárskych zvierat, aby bolo možné hodnotiť rezíduá v potrave živočíšneho pôvodu
      - 9.1.1.2. Účinky priemyselného spracovania a/alebo domácej prípravy na povahu a rozsah rezíduí biocídneho výrobku
    - 9.1.2. Iný(-é) test(-y) týkajúci(-e) sa expozície ľudí

Pokiaľ ide o biocídny výrobok, bude(-ú) sa vyžadovať vhodný(-é) test(-y) a zdôvodnený prípad
  - 9.2. Ďalšie štúdie o osude a správaní sa v životnom prostredí
    - 9.2.1. Všetky informácie vyžadované v prílohe II oddiele 12, ak sú relevantné
    - 9.2.2. Testovanie distribúcie a rozptýlenia v prostredí:
      - 9.2.2.1. Pôdy

#### 9.2.2.2. Vody

#### 9.2.2.3. Ovzdušia

Uvedené požiadavky 1 a 2 na testovanie sú aplikovateľné len na ekotoxikologicky relevantné zložky biocídneho výrobku.

### 9.3. Ďalšie ekotoxikologické štúdie

#### 9.3.1. Účinky na vtáky

9.3.1.1. Akútna orálna toxicita, ak už štúdia nebola urobená v súlade s prílohou II oddielom 7

#### 9.3.2. Účinky na vodné organizmy

9.3.2.1. V prípade aplikácie v alebo na povrchových vodách alebo blízko nich

9.3.2.1.1. Osobitné štúdie na rybách a ostatných vodných organizmoch

9.3.2.1.2. Údaje o rezíduách v rybách, pokiaľ ide o účinnú látku, vrátane toxikologicky relevantných metabolitov

9.3.2.1.3. Štúdie uvedené v prílohe II oddiele 13.2.1., 2.2., 2.3. a 2.4. sa môžu vyžadovať pre relevantné zložky biocídneho výrobku

9.3.2.1.4. Ak sa biocídny výrobok má rozprášiť blízko povrchových vôd, potom sa môže vyžadovať štúdia o použití postrekovej hmly na hodnotenie rizík pre vodné organizmy v podmienkach v teréne

#### 9.3.3. Účinky na iné necieľové organizmy

9.3.3.1. Toxicita pre pozemské stavovce iné ako vtáky

9.3.3.2. Akútna toxicita pre včely

9.3.3.3. Účinky na užitočné článkonožce iné ako včely

9.3.3.4. Účinky na dážďovky a ostatné pôdne necieľové makroorganizmy, o ktorých sa predpokladá, že môžu byť ohrozené

9.3.3.5. Účinky na pôdne necieľové mikroorganizmy

9.3.3.6. Účinky na akékoľvek iné špecifické, necieľové organizmy (flóru a faunu), o ktorých sa predpokladá, že môžu byť ohrozené

9.3.3.7. Ak je biocídny výrobok vo forme návnady alebo granúl

9.3.3.7.1. Kontrolné pokusy na hodnotenie rizík pre necieľové organizmy v podmienkach v teréne

9.3.3.7.2. Štúdie o požití biocídneho výrobku akýmikoľvek necieľovými organizmami, o ktorých sa predpokladá, že môžu byť ohrozené.

10. Klasifikácia, balenie a označovanie
- Návrhy na karty bezpečnostných údajov, ak je to vhodné
  - Výstražný(-é) symbol(-y)
  - Slovné označenie nebezpečenstva
  - Výstražné upozornenia
  - Bezpečnostné upozornenia
  - Balenie (typ, materiály, rozmer atď.), má sa zahrnúť kompatibilita prípravku s navrhovanými obalovými materiálmi
11. Súhrn a hodnotenie oddielov 2 až 10



## HLAVA 2 – MIKROORGANIZMY

### Požiadavky na dokumentáciu

Pri predkladaní dokumentácie sa vyžadujú tieto údaje:

1. Žiadateľ
  - 1.1. Meno a adresa atď.
  - 1.2. Formulátor biocídneho výrobku a mikroorganizmu(-ov) [mená/názvy, adresy vrátane sídla podniku(-ov)]
2. Identita biocídneho výrobku
  - 2.1. Obchodný názov alebo navrhovaný obchodný názov a číslo vývojového kódu výrobcu biocídneho výrobku
  - 2.2. Podrobné kvantitatívne a kvalitatívne informácie o zložení biocídneho výrobku
  - 2.3. Fyzikálny stav a povaha biocídneho výrobku
  - 2.4. Funkcia
3. Fyzikálne, chemické a technické vlastnosti biocídneho výrobku
  - 3.1. Vzhľad (farba a zápach)
  - 3.2. Stabilita pri skladovaní a skladovateľnosť
    - 3.2.1. Účinky svetla, teploty a vlhkosti na technické vlastnosti biocídneho výrobku
    - 3.2.2. Iné faktory ovplyvňujúce stabilitu
  - 3.3. Výbušnosť a oxidačné vlastnosti
  - 3.4. Teplota vzplanutia a iné indikácie horľavosti alebo samovznietenia
  - 3.5. Kyslosť, zásaditosť a hodnota pH
  - 3.6. Viskozita a povrchové napätie
  - 3.7. Technické vlastnosti biocídneho výrobku
    - 3.7.1. Zmäčateľnosť
    - 3.7.2. Perzistentná penivosť
    - 3.7.3. Schopnosť vytvárať suspenziu a stabilita suspenzie

- 3.7.4. Skúška na suchom site a skúška na mokrom site
- 3.7.5. Rozdelenie veľkosti častíc (prachotvorné a zmáčateľné prášky, granule), obsah prachu/jemných častíc (granule), oter a drobivosť (granule)
- 3.7.6. Emulgovateľnosť a reemulgovateľnosť, stabilita emulzie
- 3.7.7. Tekutosť, vytekavosť (oplachovateľnosť) a prašnosť
- 3.8. Fyzikálna, chemická a biologická kompatibilita s inými výrobkami vrátane biocídnych výrobkov, pri ktorých sa musí ich použitie povoliť alebo registrovať
  - 3.8.1. Fyzikálna kompatibilita
  - 3.8.2. Chemická kompatibilita
  - 3.8.3. Biologická kompatibilita
- 3.9. Súhrn a hodnotenie fyzikálnych, chemických a technických vlastností biocídneho výrobku
- 4. Analytické metódy
  - 4.1. Metódy analýzy biocídneho výrobku
  - 4.2. Metódy na určenie a kvantifikovanie rezíduí
- 5. Plánované použitie a účinnosť
  - 5.1. Plánovaná oblasť použitia
  - 5.2. Spôsob účinku
  - 5.3. Podrobnosti plánovaného použitia
  - 5.4. Aplikačná dávka
  - 5.5. Obsah mikroorganizmu v použitom materiáli (napr. v aplikačnom zariadení alebo v návnadách)
  - 5.6. Metóda aplikácie
  - 5.7. Počet a časový rozvrh aplikácií a trvanie ochrany
  - 5.8. Nevyhnutné čakacie lehoty alebo ďalšie bezpečnostné opatrenia s cieľom zabrániť nepriaznivým účinkom na zdravie ľudí a zvierat a na životné prostredie
  - 5.9. Navrhované pokyny na používanie
  - 5.10. Kategória používateľov
  - 5.11. Informácie o možnom výskyte vývoja rezistencie

- 5.12. Účinky na materiály alebo výrobky ošetrené biocídnym výrobkom
- 6. Účinky na zdravie ľudí
  - 6.1. Základné štúdie akútnej toxicity
    - 6.1.1. Akútna orálna toxicita
    - 6.1.2. Akútna toxicita spôsobená inhaláciou
    - 6.1.3. Akútna perkutánná toxicita
  - 6.2. Dodatočné testy akútnej toxicity
    - 6.2.1. Podráždenie pokožky
    - 6.2.2. Podráždenie očí
    - 6.2.3. Senzibilizácia pokožky
  - 6.3. Údaje o expozícii
  - 6.4. Dostupné toxikologické údaje týkajúce sa neúčinných látok
  - 6.5. Dodatočné štúdie o kombináciách biocídnych výrobkov
  - 6.6. Súhrn a hodnotenie účinkov na zdravie ľudí
- 7. Rezíduá v ošetrovaných materiáloch, potravinách a krmivách alebo na nich
- 8. Osud a správanie sa v životnom prostredí
- 9. Účinky na necieľové organizmy
  - 9.1. Účinky na vtáky
  - 9.2. Účinky na vodné organizmy
  - 9.3. Účinky na včely
  - 9.4. Účinky na článkonožce iné ako včely
  - 9.5. Účinky na dážďovky
  - 9.6. Účinky na pôdne mikroorganizmy
  - 9.7. Dodatočné štúdie o ďalších druhoch alebo štúdie vykonané v rámci vyššieho stupňa, akými sú štúdie o vybraných necieľových organizmoch
    - 9.7.1. Suchozemské rastliny
    - 9.7.2. Cicavce
    - 9.7.3. Iné relevantné druhy a procesy

9.8. Súhrn a hodnotenie účinkov na necieľové organizmy

10. Klasifikácia, balenie a označovanie

Podľa článku 18 ods. 1 písm. b) sa musia predložiť návrhy vrátane zdôvodnenia výstražných a bezpečnostných upozornení v súlade s ustanoveniami uvedenými v nariadení (ES) č. 1272/2008 a smernici 1999/45/ES. Klasifikácia zahŕňa opis kategórie/kategórií nebezpečenstva a rozdelenie výstražných upozornení v prípade všetkých nebezpečných vlastností.

10.1. Balenie a kompatibilita biocídneho výrobku s navrhovanými baliacimi materiálmi

10.2. Postupy čistenia aplikačného zariadenia

10.3. Lehota na opätovný vstup, nevyhnutné čakacie lehoty alebo ďalšie bezpečnostné opatrenia na ochranu človeka, hospodárskych zvierat a životného prostredia

10.4. Odporúčané metódy a preventívne opatrenia týkajúce sa: manipulácie, skladovania, prepravy alebo požiaru

10.5. Opatrenia v prípade nehody

10.6. Postupy likvidácie alebo dekontaminácie biocídneho výrobku a jeho obalu

10.6.1. Riadené spaľovanie

10.6.2. Ostatné

10.7. Plán monitorovania, ktorý sa má použiť pri účinnom mikroorganizme a iných mikroorganizmoch prítomných v biocídnom výrobku, vrátane manipulácie, skladovania, prepravy a použitia

10.8. Určenie potreby označenia nebezpečenstva biologického pôvodu na biocídnom výrobku podľa prílohy II k smernici 2000/54/ES

11. Súhrn a hodnotenie oddielov 1 až 10 vrátane záverov v oblasti hodnotenia rizika a odporúčaní

## PRÍLOHA IV

### VŠEOBECNÉ PRAVIDLÁ PRISPÔSOBOVANIA POŽIADAVIEK NA ÚDAJE

Žiadateľ môže podľa všeobecných pravidiel ustanovených v tejto prílohe navrhnúť prispôbenie požiadaviek na údaje, ktoré sú ustanovené v prílohách II a III. Dôvody takýchto prispôbení požiadaviek na údaje sa musia jasne uviesť v príslušných častiach dokumentácie týkajúcich sa špecifického(-ých) pravidla(-iel) tejto prílohy.

#### **1. TESTOVANIE SA NEZDÁ BYŤ POTREBNÉ Z VEDECKÉHO HĽADISKA**

##### **1.1. Použitie existujúcich údajov**

###### *1.1.1. Údaje o fyzikálno-chemických vlastnostiach získané z pokusov, ktoré sa nevykonali podľa zásad dobrej laboratórnej praxe (DLP) alebo príslušných testovacích metód.*

Údaje sa považujú za rovnocenné s údajmi získanými pomocou zodpovedajúcich testovacích metód, ak sú splnené tieto podmienky:

- 1) primeranosť z hľadiska účelu klasifikácie a označovania a hodnotenia rizika;
- 2) poskytnú sa dostatočná dokumentácia na posúdenie primeranosti štúdie a
- 3) údaje sú platné z hľadiska sledovaného parametra a štúdia sa vykonáva na prijateľnej úrovni zabezpečenia kvality.

###### *1.1.2. Údaje o zdraví ľudí a environmentálnych vlastnostiach získané z pokusov, ktoré sa nevykonali podľa DLP alebo príslušných testovacích metód.*

Údaje sa považujú za rovnocenné s údajmi získanými pomocou zodpovedajúcich testovacích metód, ak sú splnené tieto podmienky:

- 1) primeranosť z hľadiska účelu klasifikácie a označovania a hodnotenia rizika;
- 2) primerané a spoľahlivé zahrnutie kľúčových parametrov, ktoré sa mali skúmať v zodpovedajúcich testovacích metódach;
- 3) trvanie expozície porovnateľné alebo dlhšie ako zodpovedajúce testovacie metódy, ak je trvanie expozície relevantným parametrom a
- 4) poskytnú sa primeraná a spoľahlivá dokumentácia štúdie.

###### *1.1.3. Historické údaje o ľuďoch*

Zohľadnia sa historické údaje o ľuďoch, ako sú epidemiologické štúdie o vystavených populáciách, údaje o expozícii pri nehodách alebo v zamestnaní, biomonitorovacie štúdie, klinické štúdie a štúdie na dobrovoľníkoch vykonané v súlade s medzinárodne uznávanými etickými normami. Váha údajov z hľadiska špecifických účinkov na zdravie ľudí závisí okrem iného od druhu analýzy, od zahrnutých parametrov a od rozsahu a špecifickosti reakcie a následne od predpovedateľnosti účinku. Kritériá na posúdenie primeranosti údajov sú:

- 1) správny výber a charakterizácia vystavených a kontrolných skupín;
- 2) primeraná charakterizácia expozície;
- 3) dostatočná dĺžka nasledujúceho sledovania výskytu chorôb;
- 4) platná metóda pozorovania účinku;
- 5) riadne zohľadnenie skreslených údajov a mätúcich faktorov a
- 6) primeraná štatistická spoľahlivosť potrebná na potvrdenie záveru.

Vo všetkých prípadoch sa poskytne primeraná a spoľahlivá dokumentácia.

## 1.2. Váha dôkazov

Dôkazy z niekoľkých nezávislých informačných zdrojov môžu mať postačujúcu váhu, aby viedli k domnienke/záveru, že látka má alebo nemá konkrétnu nebezpečnú vlastnosť, hoci informácie z jednotlivých zdrojov posudzované samostatne sa na podloženie takéhoto záveru považujú za nedostatočné. Použitím nových testovacích metód, ktoré ešte neboli zahrnuté do príslušných testovacích metód, alebo medzinárodných testovacích metód uznaných Komisiou za rovnocenné, sa možno získajú dôkazy dostatočnej váhy nato, aby viedli k záveru, že látka má alebo nemá konkrétnu nebezpečnú vlastnosť.

Ak existujú dostatočne závažné dôkazy, že látka má alebo nemá konkrétnu nebezpečnú vlastnosť, potom:

- sa upustí od ďalšieho testovania tejto vlastnosti na stavovcoch,
- možno upustiť od ďalšieho testovania tejto vlastnosti, ktoré sa neuskutočňuje na stavovcoch.

Vo všetkých prípadoch sa poskytne primeraná a spoľahlivá dokumentácia.

## 1.3. Kvalitatívny alebo kvantitatívny vzťah štruktúry a aktivity [(Q)SAR]

Výsledky, ktoré sa získali z platných modelov kvalitatívnych alebo kvantitatívnych vzťahov štruktúry a aktivity [(Q)SAR], môžu naznačovať prítomnosť alebo neprítomnosť istej nebezpečnej vlastnosti. Namiesto testovania možno použiť výsledky z (Q)SAR, ak sú splnené tieto podmienky:

- výsledky sú odvodené z modelu (Q)SAR, ktorého vedecká platnosť bola potvrdená,
- látka patrí do oblasti, v rámci ktorej je možné použiť model (Q)SAR,
- výsledky sú primerané účelu klasifikácie, označovania a hodnotenia rizika a
- poskytla sa primeraná a spoľahlivá dokumentácia o aplikovanej metóde.

#### 1.4. Metódy in vitro

Výsledky, ktoré sa získali vhodnými metódami in vitro, môžu naznačovať prítomnosť určitej nebezpečnej vlastnosti alebo môžu byť dôležité vzhľadom na porozumenie mechanizmu, čo môže byť dôležité z hľadiska posudzovania. V tejto súvislosti sa za „vhodnú“ považuje metóda, ktorá je dostatočne vypracovaná podľa medzinárodne uznávaných kritérií na vypracovávanie testov.

Od tohto potvrdenia možno upustiť, ak sú splnené tieto podmienky:

- 1) výsledky sú odvodené z metódy in vitro, ktorej vedecká platnosť bola potvrdená validačnou štúdiou podľa medzinárodne uznávaných zásad validácie;
- 2) výsledky sú primerané účelu klasifikácie, označovania a hodnotenia rizika a
- 3) poskytnú sa primeraná a spoľahlivá dokumentácia o aplikovanej metóde.

#### 1.5. Zoskupovanie látok a analogický prístup

Látky, ktorých fyzikálno-chemické, toxikologické a ekotoxikologické vlastnosti sú pravdepodobne podobné alebo ktoré sa vyznačujú podobným modelom správania v dôsledku podobnosti štruktúry, možno považovať za skupinu alebo „kategóriu“ látok. Uplatňovanie koncepcie skupín látok si vyžaduje, aby sa ich fyzikálno-chemické vlastnosti, účinky na zdravie ľudí a na životné prostredie alebo osud v prostredí dali predvídať z údajov o referenčnej látke (referenčných látkach) v rámci skupiny pomocou interpolácie na iné látky v danej skupine (analogický prístup). To zamedzí potrebu testovať každú látku pre každý sledovaný parameter. Podobnosti môžu byť založené na:

- 1) spoločnej funkčnej skupine;
- 2) spoločných prekursoroch a/alebo pravdepodobnosti spoločných produktov rozkladu prostredníctvom fyzikálnych a biologických procesov, ktorých výsledkom sú chemické látky s podobnou štruktúrou, alebo
- 3) konštantnej zmene účinnosti vlastností v rámci kategórie.

Ak sa uplatňuje koncepcia skupín látok, látky sa klasifikujú a označujú na tomto základe.

V každom prípade by výsledky mali:

- byť primerané účelu klasifikácie, označovania a hodnotenia rizika,
- primerane a spoľahlivo zahrnúť kľúčové parametre obsiahnuté v zodpovedajúcej testovacej metóde,
- zahrnúť trvanie expozície porovnateľné alebo dlhšie ako zodpovedajúca testovacia metóda, ak je trvanie expozície relevantným parametrom, a

- mala by sa poskytovať primeraná a spoľahlivá dokumentácia o aplikovanej metóde.

## **2. TESTOVANIE NIE JE TECHNICKY MOŽNÉ**

Od testovania konkrétneho sledovaného parametra možno upustiť, ak je vykonanie štúdie technicky nemožné v dôsledku vlastností látky: napr. nemožno použiť veľmi prchavé, vysokoreaktívne alebo nestále látky, miešanie látky s vodou môže viesť k nebezpečenstvu požiaru alebo výbuchu alebo označenie rádioaktivity látky, ktoré sa v určitých štúdiách požaduje, nemusí byť možné. Vždy sa dodržiavajú usmernenia k príslušným testovacím metódam, konkrétne v súvislosti s technickými obmedzeniami určitej metódy.

## **3. TESTOVANIE NA ZÁKLADE EXPOZÍCIE PRISPÔSOBENÉ JEDNOTLIVÝM VÝROBKOM**

- 3.1. Na základe úvah o expozícii sa môže vynechať testovanie v súlade s prílohami II a III oddielmi 6 a 7.
- 3.2. V každom prípade sa poskytne primerané odôvodnenie a dokumentácia. Odôvodnenie sa zakladá na posúdení expozície v súlade s technickými usmerneniami.



## PRÍLOHA V

### TYPY BIOCIDNYCH VÝROBKOV A ICH OPISY, AKO SA UVÁDZA V ČLÁNKU 2 ODS. 1

Tieto typy výrobkov nezahŕňajú výrobky, na ktoré sa vzťahujú smernice uvedené v článku 2 ods. 2 na účely týchto smerníc.

#### **HLAVNÁ SKUPINA 1: dezinfekčné prostriedky a biocídne výrobky na všeobecné použitie**

Tieto typy výrobkov nezahŕňajú čistiace prostriedky, ktoré nemajú mať biocídny účinok, vrátane tekutých a práškových pracích a čistiacich prostriedkov a podobných výrobkov.

Výrobky typu 1: biocídne výrobky na osobnú hygienu

Výrobky tejto skupiny sú biocídne výrobky používané na účely osobnej hygieny človeka

Výrobky typu 2: dezinfekčné prostriedky pre súkromnú oblasť a oblasť verejného zdravia a iné biocídne výrobky

Výrobky, ktoré sa používajú na dezinfekciu ovzdušia, povrchov, materiálov, zariadenia a nábytku, ktoré sa nepoužívajú na priamy kontakt s potravinami alebo s krmivami v súkromnej a verejnej oblasti a v priemysle vrátane nemocníc, ako aj výrobky používané ako algicidy.

Medzi oblasti použitia patria okrem iného bazény, akváriá, vody na kúpanie a iné vody; klimatizačné systémy; steny a podlahy v zdravotníckych a iných zariadeniach; chemické toalety, odpadová voda, nemocničný odpad, pôda a iné substráty (na ihriskách).

Výrobky typu 3: biocídne výrobky na veterinárnu hygienu

V tejto skupine sú biocídne výrobky, ktoré sa používajú na účely veterinárnej hygieny vrátane výrobkov používaných v priestoroch, kde sa chovajú, ustajňujú alebo prepravujú zvieratá.

Výrobky typu 4: dezinfekčné prostriedky pre oblasť potravín a krmív

Výrobky, ktoré sa používajú na dezinfekciu zariadení, zásobníkov, potrieb na konzumáciu, povrchov alebo potrubí súvisiacich s výrobou, prepravou, skladovaním alebo konzumáciou potravín, krmív alebo nápojov (vrátane pitnej vody) pre ľudí a zvieratá.

Výrobky typu 5: dezinfekčné prostriedky na pitnú vodu

Výrobky, ktoré sa používajú na dezinfekciu pitnej vody (pre ľudí a zvieratá).

#### **HLAVNÁ SKUPINA 2: ochranné prostriedky**

Výrobky typu 6: ochranné prostriedky na výrobky v plechových obaloch

Výrobky, ktoré sa používajú na ochranu vyrobených výrobkov (iných ako potraviny alebo krmivá) vo vnútri nádob a ktoré potláčajú mikrobiálnu kontamináciu s cieľom zabezpečiť ich skladovateľnosť.

Výrobky typu 7: prostriedky na ochranu povrchov

Výrobky používané na ochranu filmov alebo náterov potláčaním mikrobiálnej kontaminácie, aby chránili počiatkové vlastnosti povrchu materiálov alebo predmetov, ako napr. náterov, plastov, tesniacich materiálov, adhezív na murivo, viazačov, papiera a umeleckých diel.

Výrobky typu 8: prostriedky na ochranu dreva

Výrobky, ktoré sa používajú na ochranu dreva vrátane reziva a výrobkov z dreva pred organizmami, ktoré drevo ničia alebo deformujú.

Tento typ výrobkov zahŕňa preventívne výrobky, ako aj výrobky na ošetrovanie dreva.

Výrobky typu 9: ochranné prostriedky na vlákna, kožu, gumu a polymerizované materiály

Výrobky, ktoré sa používajú na ochranu vláknitých alebo polymerizovaných materiálov, akými sú koža, guma alebo papier, alebo textilných výrobkov a kože, potláčaním mikrobiálnej kontaminácie.

Výrobky typu 10: prostriedky na ochranu muriva

Výrobky, ktoré sa používajú na ochranu a nápravné ošetrovanie muriva alebo iných stavebných materiálov s výnimkou dreva, potlačovaním pôsobenia mikroorganizmov a rias.

Výrobky typu 11: ochranné prostriedky na chladiace systémy využívajúce kvapaliny a spracovateľské systémy

Výrobky, ktoré sa používajú na ochranu vody alebo iných kvapalín používaných v chladiacich a spracovateľských systémoch, prostredníctvom ochrany proti škodlivým organizmom, ako sú mikróby, riasy a slávky.

Výrobky používané na ochranu pitnej vody nie sú zahrnuté v tomto type výrobkov.

Výrobky typu 12: ochranné prostriedky proti tvorbe slizu

Výrobky, ktoré sa používajú na predchádzanie alebo potláčanie tvorby slizu na materiáloch, zariadeniach a konštrukciách používaných v priemyselných procesoch, napr. na dreve, celulóze, pórovitých materiáloch používaných pri ťažbe ropy .

Výrobky typu 13: prostriedky na ochranu kvapalín na opracovanie kovov

Výrobky, ktoré sa používajú na ochranu kvapalín určených na opracovanie kovov potláčaním mikrobiálnej kontaminácie.

### **HLAVNÁ SKUPINA 3: ochrana proti škodcom**

Výrobky typu 14: rodenticídy

Výrobky, ktoré sa používajú na ochranu proti myšiam, potkanom a iným hlodavcom.

Výrobky typu 15: avicídy

Výrobky, ktoré sa používajú na ochranu proti vtákom.

Výrobky typu 16: moluskocídy

Výrobky, ktoré sa používajú na ochranu proti mäkkýšom.

Výrobky typu 17: piscicídy

Výrobky, ktoré sa používajú na ochranu proti rybám; z týchto výrobkov sú vylúčené výrobky na liečenie chorôb rýb.

Výrobky typu 18: insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom

Výrobky, ktoré sa používajú na ochranu proti článkonožcom (napr. hmyzu, pavúkom a kôrovcom).

Výrobky typu 19: repelenty a atraktanty

Výrobky, ktoré sa používajú na ochranu proti škodlivým organizmom (bezstavovcom ako napríklad blchy, stavovcom ako napríklad vtáky) prostredníctvom ich odpudzovania alebo príťahovania vrátane tých, ktoré sa používajú na ľudskú alebo veterinárnu hygienu, či už priamo alebo nepriamo.

#### **HLAVNÁ SKUPINA 4: Iné biocídne výrobky**

Výrobky typu 20: -

Výrobky typu 21: výrobky proti inkrustácii organizmov

Výrobky, ktoré sa používajú na reguláciu rastu a usadzovania inkrustačných organizmov (mikróbov a vyšších foriem rastlinných a živočíšnych druhov) na plavidlách, materiáloch alebo zariadeniach používaných vo vode.

Výrobky typu 22: tekutiny na balzamovanie a preparovanie

Výrobky, ktoré sa používajú na asanáciu a konzerváciu ľudských alebo zvieracích mŕtvol alebo ich častí.

Výrobky typu 23: ochrana proti iným stavovcom

Výrobky, ktoré sa používajú na ochranu proti škodcom.

## PRÍLOHA VI

### SPOLOČNÉ ZÁSADY HODNOTENIA DOKUMENTÁCIE O BIOCIDNÝCH VÝROBKOCH

#### VYMEDZENIE POJMOV

a) *Identifikácia nebezpečenstva*

Je to identifikácia nepriaznivých účinkov, ktoré je biocídny výrobok schopný prirodzene vyvolať.

b) *Hodnotenie vzťahu medzi dávkou (koncentráciou) a odozvou (účinkom)*

Je to odhad vzťahu medzi dávkou alebo úrovňou expozície účinnej látky alebo významnej látky v biocídnom výrobku a výskytom a závažnosťou účinku

c) *Hodnotenie expozície*

Je to určenie emisií, ciest a rýchlosti pohybu účinnej látky alebo významnej látky v biocídnom výrobku a jej transformácie alebo degradácie, aby sa odhadli koncentrácie/dávky, ktorým sú alebo môžu byť ľudská populácia, zvieratá alebo zložky životného prostredia vystavené.

d) *Charakterizácia rizika*

Je to odhad výskytu a závažnosti pravdepodobných nepriaznivých účinkov na ľudí, zvieratá alebo na zložky životného prostredia spôsobených skutočnou alebo predpokladanou expozíciou účinnej látky alebo významnej látky v biocídnom výrobku. Charakterizácia rizika môže zahrňovať „odhad rizika“, t. j. kvantitatívne vyjadrenie uvedenej miery pravdepodobnosti.

e) *Životné prostredie*

Voda vrátane sedimentu, ovzdušie, pôda, voľne žijúce druhy fauny a flóry a akýkoľvek vzájomný vzťah medzi nimi, ako aj akýkoľvek vzťah k živým organizmom.

#### ÚVOD

1. V tejto prílohe sa ustanovujú zásady s cieľom zaistiť, aby výsledkom vykonaných hodnotení a rozhodnutí prijatých príslušným orgánom alebo agentúrou, prípadne Komisiou, týkajúcich sa povoľovania biocídneho výrobku, pokiaľ ide o chemický prípravok, bola harmonizovaná vysoká úroveň ochrany ľudí, zvierat a životného prostredia v súlade s článkom 16 ods. 1 písm. b).
2. Aby sa zaistila vysoká a harmonizovaná úroveň ochrany zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia, identifikujú sa akékoľvek riziká vyplývajúce z použitia biocídneho výrobku. Na určenie prijateľnosti sa vykoná hodnotenie rizika alebo akýchkoľvek rizík identifikovaných počas navrhovaného bežného použitia

biocídneho výrobku. Hodnotenie rizika sa vykonáva ako hodnotenie rizík spojených s jednotlivými relevantnými zložkami biocídneho výrobku.

3. Hodnotenie rizika účinnej látky alebo látok prítomných v biocídnom výrobku sa vyžaduje vždy. Na účel zaradenia účinnej látky do prílohy I by sa toto hodnotenie už malo vykonať. Hodnotenie rizika zahŕňa identifikáciu nebezpečenstva a ak je to vhodné, hodnotenie vzťahu medzi dávkou (koncentráciou) – odozvou (účinkom), hodnotenie expozície a charakterizáciu rizika. Ak sa nemôže urobiť kvantitatívne hodnotenie rizika, robí sa kvalitatívne hodnotenie.
4. Dodatočné hodnotenia rizika akýchkoľvek iných látok vzbudzujúcich obavy prítomných v biocídnom výrobku sa vykonávajú takým istým spôsobom, ako je uvedené vyššie, ak je to dôležité z hľadiska používania biocídneho výrobku.
5. Na vykonanie hodnotenia rizika sa vyžadujú údaje. Tieto údaje sú podrobne uvedené v prílohách II, III, a IV a vzhľadom na rozsiahle spektrum typov výrobkov sú flexibilné podľa typu výrobku a s ním súvisiacich rizík. Požadujú sa minimálne tie údaje, ktoré sú potrebné na vykonanie primeraného hodnotenia rizika. Príslušné orgány alebo agentúra by mali náležite zohľadniť požiadavky článkov 6 a 19 tohto nariadenia, aby sa zamedzilo duplicitne predložených údajov. Minimálny súbor požadovaných údajov o účinnej látke v akomkoľvek type biocídneho výrobku je však ten, ktorý je podrobne uvedený v prílohe VI k nariadeniu (ES) č.1907/2006; tieto údaje sa už predložili a hodnotili ako súčasť hodnotenia rizika požadovaného na zaradenie účinnej látky do prílohy I k tomuto nariadeniu. Môžu sa vyžadovať aj údaje o látke vzbudzujúcej obavy prítomnej v biocídnom výrobku.
6. Výsledky hodnotenia rizika vykonaného na účinnej látke a na látke vzbudzujúcej obavy prítomnej v biocídnom výrobku sa integrujú s cieľom vytvoriť celkové hodnotenie rizika samotného biocídneho výrobku.
7. Príslušné orgány alebo agentúra pri vykonávaní hodnotení a prijímaní rozhodnutí týkajúcich sa povoľovania biocídneho výrobku:
  - a) berú do úvahy iné relevantné technické alebo vedecké informácie, ktoré sú primerane dostupné s ohľadom na vlastnosti biocídneho výrobku, jeho zložiek, metabolitov alebo rezíduí;
  - b) hodnotia, ak je to relevantné, odôvodnenia predložené zo strany žiadateľa v prípade neposkytnutia určitých údajov
8. Je známe, že mnohé biocídne výrobky predstavujú len menšie rozdiely v zložení, čo by sa malo zohľadniť pri hodnotení dokumentácie. Pojem „rámcových zložení“ je tu relevantný.
9. Je známe, že určité biocídne výrobky sa považujú za výrobky s nízkym rizikom. Tieto biocídne výrobky, pokiaľ spĺňajú požiadavky tejto prílohy, sú predmetom zjednodušeného postupu, ako je podrobne uvedené v článku 16 ods. 3 tohto nariadenia.
10. Uplatňovanie týchto spoločných zásad povedie k rozhodnutiu príslušných orgánov alebo Komisie o tom, či biocídny výrobok môže alebo nemôže byť povolený. Takéto povolenie môže zahŕňať obmedzenia pri používaní alebo iné podmienky. V

určitých prípadoch môžu príslušné orgány skonštatovať, že na prijatie rozhodnutia o povolení je potrebných viac údajov.

11. Žiadatelia a príslušné orgány počas procesu hodnotenia a rozhodovania spolupracujú, aby rýchlo vyriešili akékoľvek otázky týkajúce sa požiadaviek na údaje alebo identifikovali vo včasnom štádiu akékoľvek požadované dodatočné štúdie alebo upravili navrhované podmienky používania biocídneho výrobku alebo modifikovali jeho povahu alebo zloženie tak, aby sa zabezpečil úplný súlad s požiadavkami článku 16 a tejto prílohy. Administratívna záťaž, hlavne pre malé a stredné podniky (MSP), sa udržuje na potrebnom minime bez zníženia úrovne ochrany poskytnutej ľuďom, zvieratám a životnému prostrediu.
12. Rozhodnutia príslušných orgánov počas procesu hodnotenia a rozhodovania musia byť založené na vedeckých zásadách, pokiaľ možno uznávaných na medzinárodnej úrovni, a musia sa pri nich využiť rady odborníkov.

## HODNOTENIE

### Všeobecné zásady

13. Údaje predložené na podporu žiadosti o povolenie biocídneho výrobku preskúmajú príslušné prijímajúce orgány z hľadiska ich celkovej vedeckej hodnoty. Po prijatí týchto údajov ich príslušné orgány použijú na vykonanie hodnotenia rizika založeného na navrhovanom použití biocídneho výrobku.
14. Hodnotenie rizika účinnej látky prítomnej v biocídnom výrobku sa vykoná vždy. Ak sú navyše v biocídnom výrobku prítomné akékoľvek látky vzbudzujúce obavy, potom sa hodnotenie rizika vykoná pre každú z nich. Hodnotenie rizika sa vzťahuje na navrhované bežné použitie biocídneho výrobku, ako aj na reálny scenár najhoršieho prípadu vrátane akéhokoľvek relevantného problému spojeného s produkciou a likvidáciou buď samotného biocídneho výrobku alebo akéhokoľvek materiálu ním ošetrovaného.
15. Hodnotenie rizika každej účinnej látky a každej látky vzbudzujúcej obavy prítomnej v biocídnom výrobku zahŕňa identifikáciu nebezpečenstva a podľa možnosti stanovenie príslušných hladín bez pozorovaného nepriaznivého účinku (NOAEL). Toto hodnotenie podľa potreby takisto zahŕňa hodnotenie vzťahu medzi dávkou (koncentráciou) a odozvou (účinkom), spolu s hodnotením expozície a charakterizáciou rizika.
16. Výsledky získané z porovnania expozície pri hladinách koncentrácie bez účinku v prípade každej účinnej látky a každej látky vzbudzujúcej obavy sa integrujú v záujme vypracovania celkového hodnotenia rizika biocídneho výrobku. Ak nie sú dostupné kvantitatívne výsledky, podobným spôsobom sa integrujú kvalitatívne výsledky.
17. Pri hodnotení rizika sa určuje:
  - a) riziko pre ľudí a zvieratá;
  - b) riziko pre životné prostredie;

- c) opatrenia potrebné na ochranu ľudí, zvierat a všeobecného prostredia počas navrhovaného bežného používania biocídneho výrobku, ako aj v reálnej situácii najhoršieho prípadu.
18. V určitých prípadoch možno skonštatovať, že na dokončenie hodnotenia rizika sú potrebné ďalšie údaje. Akékoľvek požadované dodatočné údaje musia byť minimálne tie, ktoré sú potrebné na ukončenie takéhoto hodnotenia rizika.

### Účinky na ľudí

19. V hodnotení rizika sa zohľadňujú tieto možné účinky vyplývajúce z používania biocídneho výrobku a populácie, u ktorých je expozícia pravdepodobná.
20. Uvedené účinky vyplývajú z vlastností účinnej látky a akejkoľvek prítomnej látky vzbudzujúcej obavy. Sú to:
- akútna a chronická toxicita,
  - podráždenie,
  - žieravosť,
  - senzibilizácia,
  - toxicita po opakovanej dávke,
  - mutagenita,
  - karcinogenita,
  - reprodukčná toxicita,
  - neurotoxicita,
  - akékoľvek iné osobitné vlastnosti účinnej látky alebo látky vzbudzujúcej obavy,
  - iné účinky vyplývajúce z fyzikálno-chemických vlastností.
21. Do uvedených populácií patria:
- odborní používatelia,
  - laickí používatelia,
  - osoby vystavené nepriamo cez životné prostredie
22. Identifikácia nebezpečenstva zahŕňa vlastnosti a potenciálne nepriaznivé účinky účinnej látky a akýchkoľvek látok vzbudzujúcich obavy prítomných v biocídnom výrobku. Ak to bude mať za následok klasifikáciu biocídneho výrobku podľa požiadaviek článku 58, potom sa vyžaduje hodnotenie vzťahu medzi dávkou (koncentráciou) a odozvou (účinkom) aj charakterizácia rizika.

23. V tých prípadoch, keď sa vykonal test primeraný z hľadiska identifikácie nebezpečenstva vo vzťahu ku konkrétnemu potenciálnemu účinku účinnej látky alebo látky vzbudzujúcej obavy prítomnej v biocídnom výrobku, ale výsledky tohto testu nevedli ku klasifikácii biocídneho výrobku, potom nie je nutná charakterizácia rizika vo vzťahu k uvedenému účinku, pokiaľ nie sú iné opodstatnené dôvody na obavy, napr. nepriaznivé environmentálne účinky alebo neprijateľné rezíduá.
24. Príslušné orgány uplatňujú pri hodnotení vzťahu medzi dávkou (koncentráciou) a odozvou (účinkom) účinnej látky alebo látky vzbudzujúcej obavy prítomnej v biocídnom výrobku body 25 až 28.
25. V prípade toxicity po opakovanej dávke a reprodukčnej toxicity sa vzťah medzi dávkou a odozvou hodnotí u každej účinnej látky alebo látky vzbudzujúcej obavy a podľa možnosti sa určí hladina bez pozorovaného nepriaznivého účinku (NOAEL). Ak nie je možné určiť NOAEL, identifikuje sa najnižšia hladina pozorovaného nepriaznivého účinku (LOAEL).
26. Pre akútnu toxicitu, žieravosť a podráždenie obyčajne nie je možné odvodiť NOAEL alebo LOAEL na základe testov vykonaných v súlade s požiadavkami tohto nariadenia. V prípade akútnej toxicity sa odvodzujú hodnoty LD50 (stredná letálna dávka), alebo LC50 (stredná letálna koncentrácia), alebo ak sa použil postup fixnej dávky, odvodzuje sa diskriminačná dávka. Pokiaľ ide o ostatné účinky, stačí určiť, či má účinná látka alebo látka vzbudzujúca obavy prirodzenú schopnosť vyvolať takéto účinky pri používaní výrobku.
27. V prípade mutagenity a karcinogenity stačí určiť, či má účinná látka alebo látka vzbudzujúca obavy prirodzenú schopnosť vyvolať takéto účinky pri používaní biocídneho výrobku. Ak však možno dokázať, že účinná látka alebo látka vzbudzujúca obavy identifikovaná ako karcinogén nie je genotoxická, bude vhodné stanoviť N(L)OAEL, ako sa uvádza v odseku 25.
28. Pokiaľ ide o senzibilizáciu pokožky a respiračnú senzibilizáciu a kým neexistuje konsenzus v súvislosti s možnosťou identifikácie dávky/koncentrácie, pri ktorej sa nepriaznivé účinky pravdepodobne nevyskytnú u subjektu už senzibilizovaného na danú látku, stačí posúdiť, či má účinná látka alebo látka vzbudzujúca obavy prirodzenú schopnosť spôsobiť takéto účinky pri používaní biocídneho výrobku.
29. Ak sú dostupné údaje o toxicite získané z pozorovaní expozície ľudí, napr. informácie získané z výroby, z centier pre jedy alebo epidemiologických štúdií, týmto údajom sa venuje osobitná pozornosť pri hodnotení rizika.
30. Hodnotenie expozície sa vykonáva u každej ľudskej populácie (odborní používatelia, laickí používatelia a osoby vystavené nepriamo cez životné prostredie), u ktorej k expozícii biocídneho výrobku dochádza alebo ju možno odôvodnene predpokladať. Cieľom hodnotenia je urobiť kvantitatívny alebo kvalitatívny odhad dávky/koncentrácie každej účinnej látky alebo látky vzbudzujúcej obavy, ktorej je alebo môže byť vystavená populácia pri používaní biocídneho výrobku.
31. Hodnotenie expozície sa zakladá na informáciách v technickej dokumentácii poskytnutej v súlade s článkami 6 a 19 a na akýchkoľvek iných relevantných informáciách, ktoré sú k dispozícii. Podľa potreby sa osobitne zohľadňujú:



- adekvátne zmerané údaje o expozícii,
- spôsob umiestňovania výrobku na trh,
- typ biocídneho výrobku,
- metóda aplikácie a aplikačná dávka,
- fyzikálno-chemické vlastnosti výrobku,
- pravdepodobné expozičné vstupy a potenciál pre absorpciu,
- frekvencia a trvanie expozície,
- typ a veľkosť konkrétnych vystavených populácií v prípade, že sú takéto údaje dostupné.

32. Ak sú dostupné adekvátne zmerané reprezentatívne údaje o expozícii, venuje sa im pri hodnotení expozície osobitná pozornosť. Ak sa na odhad hladín expozície použili metódy výpočtu, používajú sa primerané modely.

Charakterizácia modelov:

- pri zohľadnení realistických parametrov a predpokladov sa dá podľa nich urobiť čo najlepší odhad všetkých relevantných procesov,
- sú predmetom analýzy so zreteľom na možné prvky neistoty,
- sú spoľahlivo validované prostredníctvom meraní, ktoré sa vykonali za okolností zodpovedajúcich použitiu modelu,
- sú v súlade s podmienkami v oblasti používania.

Takisto sa zohľadňujú relevantné údaje z monitorovania látok s podobným použitím a spôsobom expozície alebo podobnými vlastnosťami.

33. V prípadoch, keď sa pre akýkoľvek účinok uvedený v bode 20 určila hodnota NOAEL alebo LOAEL, musí charakterizácia rizika obsahovať porovnanie NOAEL alebo LOAEL s hodnotením vzťahu medzi dávkou/koncentráciou, ktorej bude populácia vystavená. Ak sa nedá určiť NOAEL alebo LOAEL, musí sa urobiť kvalitatívne porovnanie.

### **Účinky na zvieratá**

34. Príslušné orgány zohľadňujú riziká pre zvieratá spôsobené biocídnymi výrobkami za použitia rovnakých relevantných zásad, ako sa uvádza v oddiele týkajúcom sa účinkov na ľudí.

### **Účinky na životné prostredie**

35. Pri hodnotení rizika vyplývajúceho z použitia biocídneho výrobku sa zohľadňujú akékoľvek nepriaznivé účinky vznikajúce v ktorejkoľvek z troch zložiek životného prostredia – v ovzduší, v pôde a vo vode (vrátane sedimentu) – a v biote.

36. Identifikácia nebezpečenstva zahŕňa vlastnosti a potenciálne nepriaznivé účinky účinnej látky a akýchkoľvek látok vzbudzujúcich obavy prítomných v biocídnom výrobku. Ak to bude mať za následok klasifikáciu biocídneho výrobku na základe požiadaviek tohto nariadenia, potom sa vyžaduje hodnotenie vzťahu medzi dávkou (koncentráciou) a odozvou (účinkom) aj charakterizácia rizika.
37. V prípadoch, že sa vykonal test vhodný z hľadiska identifikácie nebezpečenstva vo vzťahu ku konkrétnemu potenciálnemu účinku účinnej látky alebo látky vzbudzujúcej obavy prítomnej v biocídnom výrobku, ale výsledky nevedli ku klasifikácii biocídneho výrobku, potom charakterizácia rizika vo vzťahu k danému účinku nie je nutná, pokiaľ neexistujú iné opodstatnené dôvody na obavy. Takéto dôvody môžu byť odvodené z vlastností a účinkov účinnej látky alebo látky vzbudzujúcej obavy v biocídnom výrobku, a to najmä z:
- akýchkoľvek indikácií potenciálu pre bioakumuláciu,
  - vlastnosti perzistencie,
  - tvaru krivky toxicity k času v testoch ekotoxicity,
  - indikácií akýchkoľvek iných nepriaznivých účinkov na základe štúdií toxicity (napríklad klasifikácia ako mutagén),
  - údajov o látkach s podobnou štruktúrou,
  - endokrinných účinkov.
38. Hodnotí sa vzťah medzi dávkou (koncentráciou) a odozvou (účinkom), aby sa mohla predpovedať koncentrácia, pod hladinou ktorej sa nepredpokladá výskyt nepriaznivých účinkov v danej zložke životného prostredia. To sa vykonáva v prípade účinnej látky a akejkoľvek látky vzbudzujúcej obavy prítomnej v biocídnom výrobku. Táto koncentrácia je známa ako predpokladaná koncentrácia bez účinku (PNEC). V niektorých prípadoch sa však PNEC nedá stanoviť a vtedy sa musí vykonať kvalitatívny odhad vzťahu medzi dávkou (koncentráciou) a odozvou (účinkom).
39. PNEC sa určuje na základe údajov o účinkoch na organizmy a štúdií ekotoxicity predložených v súlade s požiadavkami článku 6 a článku 18. Výpočet sa robí použitím hodnotiaceho faktora na hodnoty získané z testov na organizmoch, napríklad LD50 (stredná letálna dávka), LC50 (stredná letálna koncentrácia), EC50 (stredná účinná koncentrácia), IC50 (koncentrácia spôsobujúca 50 %-nú inhibíciu daného parametra, napríklad rastu), NOEL(C) [hladina (koncentrácia) bez pozorovaného účinku] alebo LOEL(C) [najnižšia hladina (koncentrácia) pozorovaného účinku].
40. Hodnotiaci faktor je vyjadrenie stupňa neistoty pri extrapolácii testovaných údajov z obmedzeného počtu druhov na reálne životné prostredie. Preto vo všeobecnosti platí, že čím je viac údajov a testy trvajú dlhšie, tým sú stupeň neistoty a hodnotiaci faktor menšie.

Špecifikácie týkajúce sa hodnotiacich faktorov sa uvádzajú v technických usmerneniach, ktoré sa na tento účel zakladajú osobitne na údajoch uvedených v bode 3.3.1 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1907/2006.

41. Pre každú zložku životného prostredia sa vykoná hodnotenie expozície s cieľom predpovedať pravdepodobnú koncentráciu každej účinnej látky alebo látky vzbudzujúcej obavy v biocídnom výrobku. Táto koncentrácia je známa ako predpokladaná environmentálna koncentrácia (PEC). Avšak v niektorých prípadoch nemusí byť možné stanoviť PEC a vtedy sa musí urobiť kvalitatívny odhad expozície.
42. PEC alebo prípadný kvalitatívny odhad expozície sa musí určiť iba v prípade zložiek životného prostredia, u ktorých sú známe alebo sa dajú logicky predvídať emisie, vypúšťanie, zneškodňovanie alebo distribúcia vrátane akéhokoľvek zodpovedajúceho podielu materiálu ošetrovaného biocídnymi výrobkami.
43. PEC alebo kvalitatívny odhad expozície sa v prípade potreby určuje hlavne so zreteľom na:
  - adekvátne zmerané údaje o expozícii,
  - spôsob umiestňovania výrobku na trh,
  - typ biocídneho výrobku,
  - metódu aplikácie a aplikačnú dávku,
  - fyzikálno-chemické vlastnosti,
  - produkty rozkladu/transformácie,
  - pravdepodobné cesty do zložiek životného prostredia a potenciál pre adsorpciu/desorpciu a degradáciu,
  - frekvenciu a trvanie expozície.
44. Ak sú dostupné adekvátne zmerané reprezentatívne údaje o expozícii, venuje sa im pri hodnotení expozície osobitná pozornosť. Ak sa na odhad hladín expozície použili metódy výpočtu, použijú sa primerané modely. Charakteristika týchto modelov je taká, ako sa uvádza v bode 32. Ak je to vhodné, mali by sa na základe posúdenia jednotlivých prípadov zohľadniť takisto relevantné údaje z monitorovania látok s podobným použitím a spôsobom expozície alebo podobnými vlastnosťami.
45. Charakterizácia rizika u každej danej zložky životného prostredia zahŕňa podľa možnosti porovnanie PEC s PNEC, aby sa mohol odvodiť pomer PEC/PNEC.
46. Ak nie je možné odvodiť pomer PEC/PNEC, charakterizácia rizika obsahuje kvalitatívne hodnotenie pravdepodobnosti, že k účinku dochádza za daných existujúcich podmienok expozície alebo k nemu dôjde za očakávaných podmienok expozície.

## Neprijateľné účinky

47. Údaje sa predkladajú príslušným orgánom, ktoré ich vyhodnotia, aby zistili, či biocídny výrobok svojím účinkom nespôsobuje cieľovým stavovcom zbytočné utrpenie. Súčasťou tohto procesu je hodnotenie mechanizmov, ktorými sa dosahuje účinkov, a pozorovaných účinkov na správanie a zdravie cieľových stavovcov. V prípade, že výrobok je určený na usmrtenie cieľových stavovcov, hodnotí sa čas potrebný na usmrtenie cieľového stavovca a podmienky, za ktorých k tomu dôjde.
48. Príslušné orgány hodnotia v relevantných prípadoch možnosť vývoja rezistencie na účinnú látku v biocídnom výrobku u cieľových organizmov.
49. Ak existujú indikácie možného výskytu akýchkoľvek iných neprijateľných účinkov, príslušné orgány hodnotia možnosť výskytu takýchto účinkov. Príkladom takéhoto neprijateľného účinku by bola nepriaznivá odozva na upevňovacie prvky a úchytky použité na dreve po použití prípravku na ochranu dreva.

## Účinnosť

50. Údaje sa predkladajú a hodnotia, aby sa overila opodstatnenosť tvrdení o účinnosti biocídneho výrobku. Údajmi predloženými zo strany žiadateľa alebo údajmi, ktorými disponujú príslušné orgány alebo agentúra, musí byť možné dokázať účinnosť biocídnych výrobkov na cieľový organizmus, ak sa použijú bežným spôsobom v súlade s podmienkami povoľovania.
51. Testy by sa mali vykonávať v súlade s usmerneniami Spoločenstva, ak sú dostupné a uplatniteľné. Ak je to vhodné, môžu sa použiť iné metódy podľa uvedeného zoznamu. Ak existujú relevantné prijateľné údaje získané v teréne, môžu sa použiť.
  - ISO, CEN alebo iná štandardná medzinárodná metóda
  - štandardná národná metóda
  - štandardná priemyselná metóda (prijatá príslušnými orgánmi alebo agentúrou)
  - štandardná metóda jednotlivého výrobcu (prijatá príslušnými orgánmi alebo agentúrou)
  - údaje o skutočnom vývoji biocídneho výrobku (prijaté príslušnými orgánmi alebo agentúrou).

## Zhrnutie

52. V každej z oblastí, kde sa vykonalo hodnotenie rizika, t. j. účinkov na ľudí, zvieratá a životné prostredie, skombinujú príslušné orgány výsledky týkajúce sa účinnej látky a výsledky týkajúce sa každej látky vzbudzujúcej obavy, aby vypracovali celkové hodnotenie samotného biocídneho výrobku. Mali by sa pri tom zohľadniť všetky pravdepodobné synergické účinky účinnej(-ých) látky(-ok) a látok vzbudzujúcich obavy v biocídnom výrobku.

53. V prípade biocídnych výrobkov obsahujúcich viac než jednu účinnú látku sa skombinujú všetky nepriaznivé účinky, aby sa získal celkový účinok samotného biocídneho výrobku.

## ROZHODOVANIE

### Všeobecné zásady

54. S výhradou bodu 90 dospejú príslušné orgány alebo Komisia k rozhodnutiu o povolení používania biocídneho výrobku na základe integrácie rizík, ktoré predstavuje každá účinná látka, a rizík každej látky vzbudzujúcej obavy prítomnej v biocídnom výrobku. Hodnotenie rizika sa vzťahuje na bežné používanie biocídneho výrobku spolu s reálnym scenárom najhoršieho prípadu vrátane akéhokoľvek problému spojeného so zneškodňovaním buď samotného biocídneho výrobku, alebo akéhokoľvek materiálu ním ošetrovaného.
55. Pri rozhodovaní o udelení povolenia dospejú príslušné orgány alebo Komisia pri každom type výrobkov a každej oblasti používania biocídneho výrobku, pre ktoré sa podala žiadosť, k jednému z týchto záverov:
- 1) biocídny výrobok nemožno povoliť;
  - 2) biocídny výrobok možno povoliť za špecifických podmienok/obmedzení;
  - 3) na prijatie rozhodnutia o povolení je potrebných viac údajov.
56. Ak príslušné orgány alebo Komisia dospeli k záveru, že na prijatie rozhodnutia o povolení sú potrebné dodatočné informácie alebo údaje, potom je potreba všetkých takýchto informácií alebo údajov odôvodnená. Tieto dodatočné informácie alebo údaje sú minimálne tie, ktoré sú potrebné na vykonanie ďalšieho vhodného hodnotenia rizika.
57. Príslušné orgány alebo Komisia udeľujú povolenie len pre tie biocídne výrobky, ktoré pri používaní podľa podmienok povolenia nepredstavujú neprijateľné riziko pre ľudí, zvieratá alebo životné prostredie, sú účinné a obsahujú účinné látky, ktorých použitie v takýchto biocídnych výrobkoch je povolené na úrovni Spoločenstva.
58. Pri udeľovaní povolení ukladajú vo vhodných prípadoch príslušné orgány alebo Komisia podmienky alebo obmedzenia. Ich povaha a prísnosť sa vyberá na základe povahy a rozsahu očakávaných prínosov a rizík, ktoré pravdepodobne vzniknú pri používaní biocídneho výrobku, a musí byť zodpovedajúca povaha a rozsahu prínosov a rizík.
59. Pri rozhodovaní zohľadňujú príslušné orgány alebo Komisia tieto faktory:
- výsledky hodnotenia rizika, najmä vzťah medzi expozíciou a účinkom,
  - povahu a závažnosť účinku,
  - uplatniteľné opatrenia manažmentu rizika,

- oblasť použitia biocídneho výrobku,
  - účinnosť biocídneho výrobku,
  - fyzikálne vlastnosti biocídneho výrobku,
  - prínosy vyplývajúce z používania biocídneho výrobku.
60. Príslušné orgány alebo Komisia zohľadňujú pri rozhodovaní o udelení povolenia na biocídny výrobok stupeň neistoty v dôsledku variability údajov použitých v procese hodnotenia a rozhodovania.
61. Príslušné orgány alebo Komisia nariaďujú správne používanie biocídnych výrobkov. Správne používanie zahŕňa aplikáciu účinnej dávky a podľa možnosti minimalizáciu používania biocídneho výrobku.

### Účinky na ľudí

62. Príslušné orgány alebo Komisia nepovoľujú biocídny výrobok, ak sa v hodnotení rizika potvrdí, že pri predvídateľnej aplikácii vrátane reálneho najhoršieho možného scenára predstavuje výrobok neprijateľné riziko pre ľudí.
63. Pri prijímaní rozhodnutia o povolení biocídneho výrobku zohľadňujú príslušné orgány alebo Komisia možné účinky na všetky ľudské populácie, konkrétne na odborných používateľov, laických používateľov a osoby vystavené priamo alebo nepriamo cez životné prostredie.
64. Príslušné orgány alebo Komisia preskúmajú vzťah medzi expozíciou a účinkom a zohľadňujú ho pri rozhodovaní. Pri skúmaní tohto vzťahu je nutné zohľadniť viaceré faktory, pričom jedným z najdôležitejších je povaha nepriaznivého účinku látky. Medzi tieto účinky patrí akútna toxicita, dráždivosť, žieravosť, senzibilizácia, toxicita po opakovanej dávke, mutagenita, karcinogenita, neurotoxicita, reprodukčná toxicita spolu s fyzikálno-chemickými vlastnosťami a akékoľvek iné nepriaznivé vlastnosti účinnej látky alebo látky vzbudzujúcej obavy.
65. Príslušné orgány alebo Komisia pri rozhodovaní o udelení povolenia podľa možnosti porovnávajú získané výsledky s výsledkami získanými pri predošlom hodnotení rizika v prípade identického alebo podobného nepriaznivého účinku a rozhodujú o primeranej hranici bezpečnosti (HB).
66. Primeraná HB je obyčajne 100, ale môže byť vyššia alebo nižšia aj v závislosti od povahy kritického toxikologického účinku.
67. Príslušné orgány alebo Komisia v prípade potreby ukladajú v záujme zníženia expozície odborných používateľov ako podmienku udelenia povolenia nosenie osobného ochranného vybavenia, ako sú respirátory, dýchacie masky, kombinézy, rukavice a okuliare. Takéto vybavenie musí byť pre nich ľahko dostupné.
68. Ak by pre laických používateľov bolo nosenie osobného ochranného vybavenia jedinou možnou metódou zníženia expozície, výrobok sa obvykle nepovoľuje.

69. Ak vzťah medzi expozíciou a účinkom nemôže byť znížený na prijateľnú hladinu, príslušné orgány alebo Komisia nemôžu udeliť povolenie na biocídny výrobok.

### **Účinky na zvieratá**

70. Príslušné orgány alebo Komisia nepovoľujú biocídny výrobok, ak sa pri hodnotení rizika potvrdí, že pri bežnom používaní predstavuje biocídny výrobok neprijateľné riziko pre necieľové zvieratá.
71. Pri rozhodovaní o udelení povolenia príslušné orgány alebo Komisia používajú pri zvažovaní rizika, ktoré predstavuje biocídny výrobok pre zvieratá, tie isté relevantné kritériá, ako v oddiele týkajúcom sa účinkov na ľudí.

### **Účinky na životné prostredie**

72. Príslušné orgány alebo Komisia nepovoľujú biocídny výrobok, ak sa pri hodnotení rizika potvrdí, že účinná látka alebo akákoľvek látka vzbudzujúca obavy alebo akýkoľvek degradačný alebo reakčný produkt predstavuje neprijateľné riziko pre ktorúkoľvek zložku životného prostredia, vodu (vrátane sedimentu), pôdu a ovzdušie. To zahŕňa hodnotenie rizika pre necieľové organizmy v uvedených zložkách.

Pri zvažovaní, či dochádza k neprijateľnému riziku, príslušné orgány alebo Komisia zohľadňujú pred konečným rozhodnutím v súlade s bodom 90 kritériá uvedené v bodoch 75 až 85.

73. Pri rozhodovaní je základným nástrojom pomer PEC/PNEC alebo, ak tento nie je dostupný, kvalitatívny odhad. Náležitá pozornosť sa venuje presnosti tohto pomeru vzhľadom na variabilitu údajov použitých jednak pri meraniach koncentrácie a jednak pri odhade.

Pri určovaní hodnoty PEC by sa mal použiť najvhodnejší model s ohľadom na správanie a osud biocídneho výrobku v životnom prostredí.

74. Ak sa pomer PEC/PNEC v akejkoľvek zložke životného prostredia rovná jednej alebo je menší ako jedna, v charakterizácii rizika sa uvedie, že nie sú potrebné ďalšie informácie a/alebo testy.

Ak je pomer PEC/PNEC väčší než 1, príslušné orgány alebo Komisia rozhodnú na základe hodnoty tohto pomeru a iných relevantných faktorov, či sú potrebné ďalšie informácie a/alebo testy na vyjasnenie podozrenia alebo či sú nevyhnutné opatrenia na zníženie rizika alebo či sa výrobok nemôže vôbec povoliť. Relevantné faktory na zváženie sú tie, ktoré sú uvedené v bode 37.

### **Voda**

75. Príslušné orgány alebo Komisia nepovoľujú biocídny výrobok, ak za navrhnutých podmienok používania má predvídateľná koncentrácia účinnej látky alebo akejkoľvek látky vzbudzujúcej obavy alebo relevantných metabolitov alebo produktov rozkladu alebo reakčných produktov vo vode (alebo v jej sedimentoch) neprijateľný vplyv na necieľové druhy v prostredí vody, mora alebo ústí riek, pokiaľ

sa vedecky nedokázalo, že za relevantných podmienok v teréne nedochádza k neprijateľnému účinku.

76. Príslušné orgány alebo Komisia nepovoľujú biocídny výrobok, ak za navrhnutých podmienok používania predvídateľná koncentrácia účinnej látky alebo akejkoľvek látky vzbudzujúcej obavy alebo relevantných metabolitov alebo produktov rozkladu alebo reakčných produktov v podzemnej vode prevyšuje nižšiu z týchto koncentrácií:
- maximálnu prípustnú koncentráciu stanovenú smernicou 80/778/EHS o kvalite vody určenej na ľudskú spotrebu<sup>60</sup> alebo
  - maximálnu koncentráciu stanovenú podľa postupu na zaradenie účinnej látky do prílohy I k tomuto nariadeniu na základe vhodných údajov, najmä toxikologických údajov

pokiaľ nie je vedecky dokázané, že za relevantných podmienok v teréne sa neprekročila nižšia koncentrácia.

77. Príslušné orgány alebo Komisia nepovoľujú biocídny výrobok, ak predvídateľná koncentrácia účinnej látky alebo látky vzbudzujúcej obavy alebo relevantných metabolitov alebo produktov rozkladu alebo reakčných produktov očakávaná v povrchovej vode alebo v jej sedimentoch po použití biocídneho výrobku za navrhnutých podmienok použitia:

- presahuje v prípade, že povrchová voda v alebo z oblasti plánovaného použitia je určená na odber pitnej vody, hodnoty ustanovené v
  - smernici Rady 75/440/EHS týkajúcej sa požadovanej kvality povrchových vôd určených na odber pitnej vody v členských štátoch<sup>61</sup>,
  - smernici 80/778/EHS alebo
- má vplyv na necieľové druhy, ktorý sa považuje za neprijateľný

pokiaľ nie je vedecky dokázané, že za relevantných podmienok v teréne sa táto koncentrácia neprekročila.

78. Navrhovaný návod na použitie biocídneho výrobku vrátane postupov na čistenie aplikačného zariadenia musia byť také, aby sa minimalizovala pravdepodobnosť náhodnej kontaminácie vody alebo jej sedimentov.

### ***Pôda***

79. V prípade pravdepodobného výskytu neprijateľnej kontaminácie pôdy príslušné orgány alebo Komisia nepovoľujú biocídny výrobok, ak účinná látka alebo látka vzbudzujúca obavy, ktorú obsahuje, po použití biocídneho výrobku:

---

<sup>60</sup> Ú. v. ES L 229, 30.8.1980, s. 11.

<sup>61</sup> Ú. v. ES L 194, 25.7.1975, s. 26.



- pretrváva v pôde počas testov v teréne viac než jeden rok alebo
- počas laboratórnych testov tvorí neextrahovateľné rezíduá v množstve presahujúcom 70 % pôvodnej dávky po 100 dňoch s rýchlosťou mineralizácie menšou než 5 % za 100 dní,
- má neprijateľné dôsledky alebo účinky na necieľové organizmy,

pokiaľ nie je vedecky dokázané, že za podmienok v teréne nedochádza k neprijateľnej akumulácii v pôde.

### ***Ovzdušie***

80. Príslušné orgány alebo Komisia nepovoľujú biocídny výrobok, ak existuje predvídateľná možnosť neprijateľných účinkov na ovzdušie, pokiaľ nie je vedecky dokázané, že za relevantných podmienok v teréne nedochádza k neprijateľnému účinku.

### ***Účinky na necieľové organizmy***

81. Príslušné orgány alebo Komisia nepovoľujú biocídny výrobok v prípade, že existuje logicky predvídateľná možnosť expozície necieľových organizmov biocídnemu výrobku, ak pre účinnú látku alebo látku vzbudzujúcu obavy platí, že:

- hodnota PEC/PNEC je vyššia než 1, pokiaľ nie je v hodnotení rizika jasne stanovené, že za podmienok v teréne nedochádza k neprijateľným účinkom po použití biocídneho výrobku v súlade s navrhnutými podmienkami použitia alebo
- biokoncentračný faktor (BCF) vzťahujúci sa na tukové tkanivo necieľových stavovcov je väčší než 1, pokiaľ nie je v hodnotení rizika jasne stanovené, že za podmienok v teréne nedochádza, buď priamo alebo nepriamo, k neprijateľným účinkom po použití výrobku v súlade s navrhnutými podmienkami použitia.

82. Príslušné orgány alebo Komisia nepovoľujú biocídny výrobok v prípade, že existuje logicky predvídateľná možnosť expozície vodných organizmov vrátane morských organizmov a organizmov v ústiach riek biocídnemu výrobku, ak pre akúkoľvek účinnú látku alebo látku vzbudzujúcu obavy, ktorú výrobok obsahuje, platí toto:

- hodnota PEC/PNEC je väčšia než 1, pokiaľ nie je v hodnotení rizika jasne stanovené, že v podmienkach v teréne nie je ohrozená životaschopnosť vodných organizmov vrátane morských organizmov a organizmov v ústiach riek biocídnym výrobkom, ak sa použil v súlade s navrhnutými podmienkami použitia, alebo
- biokoncentračný faktor (BCF) je väčší než 1 000 u ľahko biodegradovateľných látok alebo väčší než 100 u látok, ktoré nie sú ľahko biodegradovateľné, pokiaľ nie je v hodnotení rizika jasne stanovené, že v podmienkach v teréne nedochádza, buď priamo alebo nepriamo, k neprijateľnému účinku na životaschopnosť vystavených organizmov vrátane morských organizmov a

organizmov v ústiach riek, ak sa biocídny výrobok použil podľa navrhnutých podmienok použitia.

83. Príslušné orgány alebo Komisia nepovoľujú biocídny výrobok v prípade, že existuje logicky predvídateľná možnosť expozície mikroorganizmov biocídnemu výrobku v čističkách odpadových vôd, ak je pomer PEC/PNEC u niektorej účinnej látky, látky vzbudzujúcej obavy, relevantných metabolitov alebo produktov rozkladu a reakčných produktov väčší než 1, pokiaľ nie je v hodnotení rizika jasne stanovené, že v podmienkach v teréne nedochádza, buď priamo alebo nepriamo, k žiadnemu neprijateľnému účinku na životaschopnosť takýchto mikroorganizmov.

### **Neprijateľné účinky**

84. Ak je pravdepodobné, že sa v biocídnom výrobku vyvinie rezistencia na účinnú látku, príslušné orgány alebo Komisia podniknú kroky na minimalizovanie dôsledkov tejto rezistencie. Môže to znamenať modifikáciu podmienok povoľovania alebo dokonca odmietnutie akéhokoľvek povolenia.
85. Povolenie na biocídny výrobok určený na reguláciu stavovcov sa neudeľuje, pokiaľ:
- smrť nenastáva súčasne s vyhasnutím vedomia alebo
  - smrť nenastane okamžite alebo
  - životne dôležité funkcie nie sú redukované postupne bez príznakov zjavného utrpenia.

V prípade repelentov sa plánovaný účinok dosahuje bez zbytočného utrpenia a bolesti cieľového stavovca.

### **Účinnosť**

86. Príslušné orgány alebo Komisia nepovoľujú biocídny výrobok, ktorý nemá prijateľnú účinnosť, keď sa používa v súlade s podmienkami špecifikovanými v navrhutej etikete alebo s inými podmienkami povolenia.
87. Úroveň, dôslednosť a trvanie ochrany, regulácie alebo iné plánované účinky musia byť prinajmenšom podobné účinkom, ktoré sa dosiahli u vhodných referenčných výrobkov, ak také existujú, alebo u iných prostriedkov regulácie. V prípade, že neexistujú žiadne referenčné výrobky, musí biocídny výrobok poskytovať definovanú úroveň ochrany alebo regulácie v oblastiach navrhovaného použitia. Závery o správaní biocídneho výrobku musia platiť pre všetky oblasti navrhovaného použitia a pre všetky oblasti v členskom štáte alebo prípadne v Spoločenstve s výnimkou prípadu, keď sa má biocídny výrobok použiť za špecifických okolností. Príslušné orgány hodnotia údaje o vzťahu medzi dávkou a odozvou získané v pokusoch (ktoré musia zahŕňať aj neošetrenú kontrolnú vzorku) zahŕňajúcich nižšiu dávku, než je odporúčaná, aby sa zistilo, či odporúčaná dávka predstavuje minimum potrebné na dosiahnutie požadovaného účinku.

## Zhrnutie

88. V každej z oblastí, kde sa vykonalo hodnotenie rizika, t. j. účinkov na ľudí, zvieratá a životné prostredie, príslušné orgány alebo Komisia zlučujú získané závery, pokiaľ ide o účinnú látku a látky vzbudzujúce obavy, aby dospeli k celkovému záveru v prípade biocídneho výrobku ako takého. Malo by sa urobiť aj zhrnutie posúdenia účinnosti a neprijateľných účinkov.

Výsledkom je:

- zhrnutie účinkov biocídneho výrobku na ľudí,
- zhrnutie účinkov biocídneho výrobku na zvieratá,
- zhrnutie účinkov biocídneho výrobku na životné prostredie,
- zhrnutie posúdenia účinnosti,
- zhrnutie neprijateľných účinkov.

## CELKOVÁ INTEGRÁCIA ZÁVEROV

89. Príslušné orgány alebo Komisia zlučujú jednotlivé závery získané v súvislosti s účinkami biocídneho výrobku na tri sektory, konkrétne na ľudí, zvieratá a životné prostredie, aby dospeli k celkovému záveru o komplexnom účinku biocídneho výrobku.
90. Predtým, ako príslušné orgány alebo Komisia rozhodnú o povolení biocídneho výrobku, riadne zvážia akékoľvek relevantné neprijateľné účinky, účinnosť biocídneho výrobku a prínosy jeho používania.
91. Príslušné orgány alebo Komisia napokon rozhodnú, či sa biocídny výrobok môže alebo nemôže povoliť a či povolenie bude podliehať nejakým obmedzeniam alebo podmienkam v súlade s touto prílohou a týmto nariadením.

## DODATOK 1

### TABUĽKA ZHODY

Toto nariadenie	Smernica 98/8/ES
Článok 1	Článok 1 ods. 1
Článok 2 Článok 2 ods. 1 Článok 2 ods. 2 Článok 2 ods. 3 Článok 2 ods. 4 Článok 2 ods. 5 Článok 2 ods. 6	Článok 1 ods. 2 Článok 1 ods. 2 Článok 1 ods. 3 Článok 1 ods. 4
Článok 3 Článok 3 ods. 1 Článok 3 ods. 2	Článok 2 ods. 1 Článok 2 ods. 2
Článok 4 Článok 4 ods. 1 Článok 4 ods. 2 Článok 4 ods. 3 Článok 4 ods. 4	Článok 10 ods. 1 Článok 10 ods. 3 Článok 10 ods. 2 Článok 10 ods. 2
Článok 5	
Článok 6 Článok 6 ods. 1 Článok 6 ods. 2 Článok 6 ods. 3	Článok 11 ods. 1 písm. a) Článok 11 ods. 1 písm. a) body i) a ii)
Článok 7 Článok 7 ods. 1 Článok 7 ods. 2 Článok 7 ods. 3 Článok 7 ods. 4 Článok 7 ods. 5 Článok 7 ods. 6	Článok 11 ods. 1 písm. a)
Článok 8 Článok 8 ods. 1 Článok 8 ods. 2 Článok 8 ods. 3 Článok 8 ods. 4 Článok 8 ods. 5	Článok 11 ods. 2 prvý pododsek Článok 11 ods. 2 druhý pododsek Článok 10 ods. 1 prvý pododsek  Článok 11 ods. 4

Článok 8 ods. 6	Článok 11 ods. 3
Článok 9 Článok 9 ods. 1 Článok 9 ods. 2 Článok 9 ods. 3 Článok 9 ods. 4 Článok 9 ods. 5	
Článok 10 Článok 10 ods. 1 Článok 10 ods. 2	Článok 10 ods. 4
Článok 11 Článok 11 ods. 1 Článok 11 ods. 2 Článok 11 ods. 3 Článok 11 ods. 4 Článok 11 ods. 5 Článok 11 ods. 6	
Článok 12 Článok 12 ods. 1 Článok 12 ods. 2 Článok 12 ods. 3 Článok 12 ods. 4 Článok 12 ods. 5 Článok 12 ods. 6 Článok 12 ods. 7	
Článok 13 Článok 13 ods. 1 Článok 13 ods. 2 Článok 13 ods. 3	Článok 10 ods. 4
Článok 14	
Článok 15 Článok 15 ods. 1 Článok 15 ods. 2 Článok 15 ods. 3 Článok 15 ods. 4 Článok 15 ods. 5	Článok 3 ods. 1 Článok 8 ods. 1 Článok 3 ods. 4 Článok 3 ods. 6 Článok 3 ods. 7
Článok 16 Článok 16 ods. 1 Článok 16 ods. 2 Článok 16 ods. 3	Článok 5 ods. 1 Článok 5 ods. 1 písm. b)

<p>Článok 16 ods. 4  Článok 16 ods. 5  Článok 16 ods. 6</p>	<p>Článok 5 ods. 2  Článok 2 ods. 1 písm. j)</p>
<p>Článok 17  Článok 17 ods. 1  Článok 17 ods. 2  Článok 17 ods. 3  Článok 17 ods. 4</p>	<p>Článok 2 ods. 1 písm. b)</p>
<p>Článok 18  Článok 18 ods. 1  Článok 18 ods. 2  Článok 18 ods. 3  Článok 18 ods. 4  Článok 18 ods. 5</p>	<p>Článok 8 ods. 2  Článok 8 ods. 12  Článok 33</p>
<p>Článok 19  Článok 19 ods. 1  Článok 19 ods. 2</p>	
<p>Článok 20  Článok 20 ods. 1  Článok 20 ods. 2  Článok 20 ods. 3</p>	<p>Článok 5 ods. 3</p>
<p>Článok 21  Článok 21 ods. 1  Článok 21 ods. 2  Článok 21 ods. 3  Článok 21 ods. 4  Článok 21 ods. 5  Článok 21 ods. 6</p>	<p>Článok 10 ods. 5 bod i)  Článok 10 ods. 5 bod iii)</p>
<p>Článok 22  Článok 22 ods. 1  Článok 22 ods. 2  Článok 22 ods. 3</p>	
<p>Článok 23  Článok 23 ods. 1  Článok 23 ods. 2  Článok 23 ods. 3  Článok 23 ods. 4  Článok 23 ods. 5  Článok 23 ods. 6</p>	<p>Článok 3 ods. 3 bod i)</p>
<p>Článok 24  Článok 24 ods. 1</p>	

<p>Článok 24 ods. 2  Článok 24 ods. 3  Článok 24 ods. 4  Článok 24 ods. 5  Článok 24 ods. 6  Článok 24 ods. 7  Článok 24 ods. 8  Článok 24 ods. 9</p>	<p>Článok 3 ods. 6</p> <p>Článok 3 ods. 6</p>
<p>Článok 25  Článok 25 ods. 1  Článok 25 ods. 2  Článok 25 ods. 3  Článok 25 ods. 4  Článok 25 ods. 5  Článok 25 ods. 6</p>	<p>Článok 4 ods. 1  Článok 4 ods. 1</p> <p>Článok 4 ods. 1</p>
<p>Článok 26  Článok 26 ods. 1  Článok 26 ods. 2  Článok 26 ods. 3  Článok 26 ods. 4</p>	
<p>Článok 27  Článok 27 ods. 1  Článok 27 ods. 2</p>	<p>Článok 4 ods. 4  Článok 4 ods. 5</p>
<p>Článok 28  Článok 28 ods. 1  Článok 28 ods. 2  Článok 28 ods. 3  Článok 28 ods. 4  Článok 28 ods. 5  Článok 28 ods. 6  Článok 28 ods. 7  Článok 28 ods. 8  Článok 28 ods. 9  Článok 28 ods. 10</p>	
<p>Článok 29  Článok 29 ods. 1  Článok 29 ods. 2</p>	<p>Článok 4 ods. 2</p>
<p>Článok 30  Článok 30 ods. 1  Článok 30 ods. 2</p>	
<p>Článok 31</p>	<p>Článok 4 ods. 6</p>
<p>Článok 32</p>	

<p>Článok 33  Článok 33 ods. 1  Článok 33 ods. 2</p>	
<p>Článok 34  Článok 34 ods. 1  Článok 34 ods. 2  Článok 34 ods. 3  Článok 34 ods. 4  Článok 34 ods. 5</p>	
<p>Článok 35  Článok 35 ods. 1  Článok 35 ods. 2  Článok 35 ods. 3  Článok 35 ods. 4  Článok 35 ods. 5  Článok 35 ods. 6</p>	
<p>Článok 36  Článok 36 ods. 1  Článok 36 ods. 2  Článok 36 ods. 3  Článok 36 ods. 4  Článok 36 ods. 5  Článok 36 ods. 6  Článok 36 ods. 7  Článok 36 ods. 8</p>	
<p>Článok 37  Článok 37 ods. 1  Článok 37 ods. 2  Článok 37 ods. 3  Článok 37 ods. 4  Článok 37 ods. 5  Článok 37 ods. 6</p>	
<p>Článok 38  Článok 38 ods. 1  Článok 38 ods. 2  Článok 38 ods. 3</p>	<p>Článok 14 ods. 1  Článok 14 ods. 2</p>
<p>Článok 39  Článok 39 ods. 1  Článok 39 ods. 2  Článok 39 ods. 3  Článok 39 ods. 4</p>	<p>Článok 7 ods. 1  Článok 7 ods. 3</p>
<p>Článok 40</p>	<p>Článok 7 ods. 2</p>



Článok 41	Článok 7 ods. 5
Článok 42	
Článok 43	
Článok 44 Článok 44 ods. 1 Článok 44 ods. 2 Článok 44 ods. 3 Článok 44 ods. 4 Článok 44 ods. 5 Článok 44 ods. 6 Článok 44 ods. 7 Článok 44 ods. 8 Článok 44 ods. 9	
Článok 45 Článok 45 ods. 1 Článok 45 ods. 2 Článok 45 ods. 3	Článok 15 ods. 1 Článok 15 ods. 2
Článok 46 Článok 46 ods. 1 Článok 46 ods. 2 Článok 46 ods. 3 Článok 46 ods. 4	Článok 17 ods. 1 Článok 17 ods. 2 Článok 17 ods. 3 Článok 17 ods. 5
Článok 47 Článok 47 ods. 1 Článok 47 ods. 2	
Článok 48 Článok 48 ods. 1 Článok 48 ods. 2 Článok 48 ods. 3 Článok 48 ods. 4 Článok 48 ods. 5	Článok 12 ods. 1  Článok 12 ods. 3
Článok 49 Článok 49 ods. 1 Článok 49 ods. 2  Článok 49 ods. 3 Článok 49 ods. 4	Článok 12 ods. 1 písm. c) bod ii) a ods. 1 písm. d) bod ii) Článok 12 ods. 2 písm. c) body i) a ii)
Článok 50 Článok 50 ods. 1 Článok 50 ods. 2	
Článok 51 Článok 51 ods. 1 Článok 51 ods. 2	
Článok 52	

Článek 52 ods. 1 Článek 52 ods. 2 Článek 52 ods. 3 Článek 52 ods. 4 Článek 52 ods. 5	Článek 13 ods. 2
Článek 53 Článek 53 ods. 1 Článek 53 ods. 2	Článek 13 ods. 1
Článek 54 Článek 54 ods. 1 Článek 54 ods. 2 Článek 54 ods. 3 Článek 54 ods. 4	Článek 24  Článek 24
Článek 55 Článek 55 ods. 1 Článek 55 ods. 2 Článek 55 ods. 3 Článek 55 ods. 4	Článek 19 ods. 1 Článek 19 ods. 2
Článek 56 Článek 56 ods. 1 Článek 56 ods. 2 Článek 56 ods. 3	
Článek 57 Článek 57 ods. 1 Článek 57 ods. 2	
Článek 58 Článek 58 ods. 1 Článek 58 ods. 2 Článek 58 ods. 3	Článek 20 ods. 1 a 2 Článek 20 ods. 3 Článek 20 ods. 6
Článek 59	Článek 21 druhý pododsek
Článek 60 Článek 60 ods. 1 Článek 60 ods. 2 Článek 60 ods. 3 Článek 60 ods. 4 Článek 60 ods. 5	
Článek 61 Článek 61 ods. 1 Článek 61 ods. 2	
Článek 62 Článek 62 ods. 1 Článek 62 ods. 2 Článek 62 ods. 3	Článek 22 ods. 1 první a druhý pododsek Článek 22 ods. 1 třetí pododsek Článek 22 ods. 2
Článek 63 Článek 63 ods. 1 Článek 63 ods. 2 Článek 63 ods. 3	Článek 23 první pododsek Článek 23 druhý pododsek
Článek 64	
Článek 65 Článek 65 ods. 1	

Článok 65 ods. 2	
Článok 66	
Článok 66 ods. 1	
Článok 66 ods. 2	
Článok 66 ods. 3	
Článok 67	
Článok 67 ods. 1	
Článok 67 ods. 2	
Článok 68	
Článok 68 ods. 1	
Článok 68 ods. 2	
Článok 69	
Článok 70	
Článok 70 ods. 1	
Článok 70 ods. 2	
Článok 70 ods. 3	Článok 25
Článok 70 ods. 4	
Článok 71	
Článok 71 ods. 1	Článok 26 ods. 1 a 2
Článok 71 ods. 2	
Článok 72	
Článok 72 ods. 1	Článok 28 ods. 1
Článok 72 ods. 2	
Článok 72 ods. 3	Článok 28 ods. 3
Článok 72 ods. 4	Článok 28 ods. 4
Článok 72 ods. 5	
Článok 73	Články 29 a 30
Článok 74	
Článok 75	
Článok 76	Článok 32
Článok 77	
Článok 77 ods. 1	Článok 16 ods. 2
Článok 77 ods. 2	Článok 16 ods. 1
Článok 77 ods. 3	Článok 16 ods. 3
Článok 77 ods. 4	
Článok 78	
Článok 78 ods. 1	
Článok 78 ods. 2	
Článok 79	
Článok 80	
Článok 80 ods. 1	
Článok 80 ods. 2	
Článok 81	
Článok 82	
Článok 82 ods. 1	
Článok 82 ods. 2	
Článok 83	
Článok 84	
Článok 85	

Príloha I	Príloha I
Príloha II	Prílohy II A, III A a IV A
Príloha III	Prílohy II B, III B a IV B
Príloha IV	
Príloha V	Príloha V
Príloha VI	Príloha VI

## **DODATOK 2**

### **LEGISLATÍVNY FINANČNÝ VÝKAZ**

#### **1. NÁZOV NÁVRHU:**

Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o umiestňovaní na trh a používaní biocídnych výrobkov.

#### **2. RÁMEC ABM/ABB**

Oblasť politiky: 07 Životné prostredie

Kód činnosti 07 03 Vykonávanie politiky a právnych predpisov Spoločenstva v oblasti životného prostredia

#### **3. ROZPOČTOVÉ POLOŽKY**

##### **3.1. Rozpočtové položky [prevádzkové položky a súvisiace položky technickej a administratívnej pomoci (predtým položky BA)] vrátane ich názvov:**

MÁ SA VYTVORIŤ NOVÁ ROZPOČTOVÁ POLOŽKA V RÁMCI HLAVY 07 ŽIVOTNÉ PROSTREDIE – Chemická agentúra – činnosti v oblasti právnych predpisov o biocídnych výrobkoch – dotácia v rámci hláv 1 a 2

MÁ SA VYTVORIŤ NOVÁ ROZPOČTOVÁ POLOŽKA V RÁMCI HLAVY 07 ŽIVOTNÉ PROSTREDIE – Chemická agentúra – činnosti v oblasti právnych predpisov o biocídnych výrobkoch – dotácia v rámci hlavy 3

Nové rozpočtové položky, ktoré sa majú vytvoriť, pokryjú výdavky na zamestnancov ECHA a administratívne výdavky (hlavy 1 a 2), ako aj prevádzkové výdavky ECHA (hlava 3) spojené s činnosťami, ktoré sa majú vykonať v oblasti biocídnych výrobkov v súlade s týmto nariadením, ako súčasť ročnej dotácie pre Európsku chemickú agentúru (ECHA) z rozpočtu Spoločenstva (okrem prostriedkov pod rozpočtovými položkami 02 03 03 01 a 02 03 03 02 na financovanie činností nariadenia o REACH<sup>62</sup>).

##### **3.2. Trvanie akcie a finančného vplyvu:**

Keďže sa v návrhu ustanovujú pravidlá platné pri umiestňovaní biocídnych výrobkov na trh, trvanie akcie nie je časovo obmedzené. Očakáva sa však, že finančný vplyv sa obmedzí na podporu Európskej chemickej agentúry (ECHA) pri prijímaní ďalších úloh spojených s posudzovaním účinných látok používaných v biocídnych výrobkoch a určitých biocídnych výrobkov. ECHA dostane v skutočnosti od výrobného odvetvia špecifické poplatky za niektoré z týchto činností, ako aj ročný poplatok za výrobky povolené Spoločenstvom.

---

<sup>62</sup> Nariadenie (ES) č. 1907/2006.

Očakáva sa, že ECHA sa zapojí do týchto úloh od roku 2012. Keďže rok 2013 je posledným rokom súčasného finančného plánovania, odhady viazaných a platobných rozpočtových prostriedkov v tomto finančnom výkaze sa obmedzili na roky 2012 a 2013.

Podrobná analýza rozpočtu ECHA určeného na tieto dodatočné úlohy sa nachádza v prílohách k finančnému výkazu na roky 2012 a 2013, ako aj na ďalších nasledujúcich osem rokov (t. j. do roku 2021), aby bola časovo zosúladená s upraveným legislatívnym finančným výkazom REACH [SEK(2006)924].

### 3. 3. Rozpočtové charakteristiky:

Rozpočtová položka	Druh výdavku		Nové	Príspevok EZVO	Príspevky kandidátskych krajín	Výdavková kapitola vo finančnom rámci
NOVÁ	Nepovinné	Dif.	ÁNO	ÁNO	NIE	č. 2
NOVÁ	Nepovinné	Dif.	ÁNO	ÁNO	NIE	č. 2

#### 4. ZHRNUTIE ZDROJOV

##### 4.1. Finančné zdroje

##### 4.1.1. Zhrnutie viazaných rozpočtových prostriedkov (VRP) a platobných rozpočtových prostriedkov (PRP)

v miliónoch EUR (na 3 desatinné miesta)

Druh výdavkov	Oddiel č.		2012	2013	2014 <sup>63</sup>	2015	2016	2017 a nasl.	Spolu
---------------	-----------	--	------	------	--------------------	------	------	-----------------	-------

##### Prevádzkové výdavky

Viazané rozpočtové prostriedky (VRP)	8.1	a	1,023	2,280					3,303
Platobné rozpočtové prostriedky (PRP)		b	1,023	2,280					3,303

##### Administratívne výdavky zahrnuté v referenčnej sume

Technická a administratívna pomoc (NRP)	8.2.4	c	-	-	-	-	-	-	-
---	-------	---	---	---	---	---	---	---	---

##### CELKOVÁ REFERENČNÁ SUMA

Viazané rozpočtové prostriedky		a+c	1,023	2,280					3,303
Platobné rozpočtové prostriedky		b+c	1,023	2,280					3,303

##### Administratívne výdavky nezahrnuté v referenčnej sume

Ľudské zdroje a súvisiace výdavky (NRP)	8.2.5.	d	-	-	-	-	-	-	-
Administratívne náklady nezahrnuté v referenčnej sume (NRP) okrem nákladov na ľudské zdroje a súvisiacich nákladov	8.2.6.	e	0,204	0,204	-	-	-	-	0,408

##### Celkové orientačné finančné náklady na akciu

VRP SPOLU vrátane nákladov na ľudské zdroje		a+c+d +e	1,227	2,484					3,711
---	--	-------------	-------	-------	--	--	--	--	-------

<sup>63</sup> Odhady viazaných a platobných prostriedkov sú obmedzené na súčasné finančné plánovanie prebiehajúce do roku 2013.

<b>PRP SPOLU vrátane nákladov na ľudské zdroje</b>		b+c+d +e	1,227	2,484					3,711
--	--	-------------	-------	-------	--	--	--	--	-------

#### 4.1.2. Zlučiteľnosť s finančným plánovaním

- Návrh je zlučiteľný s platným finančným plánovaním.
- Návrh si vyžaduje zmenu v plánovaní príslušnej výdavkovej kapitoly vo finančnom rámci (1,227 milióna EUR v roku 2012 a 2,484 milióna EUR v roku 2013).
- Návrh si môže vyžadovať uplatnenie ustanovení medziinštitucionálnej dohody<sup>64</sup> (t. j. nástroj flexibility alebo revíziu finančného rámca).

#### 4.1.3. Finančný vplyv na príjmy

- Návrh nemá finančný vplyv na príjmy

Strana príjmov rozpočtu Spoločenstva nie je ovplyvnená. Predpokladá sa, že do rozpočtu ECHA pribudnú vlastné príjmy pozostávajúce z poplatkov zaplatených výrobným odvetvím, ktoré má ECHA právo vyberať v súvislosti s úlohami, ktoré sa jej ukladajú podľa tohto nariadenia, a z vyrovnávacej dotácie z rozpočtu Spoločenstva.

Pokiaľ ide o úlohy súvisiace s biocídnymi výrobkami, v návrhu sa predpokladá, že ECHA bude poberať poplatky za zaradenie a obnovenie zaradenia účinných látok do prílohy I, za posúdenie žiadosti o povolenie, úpravu povolenia a obnovenie povolenia na určité biocídne výrobky na úrovni Spoločenstva, ako aj ročný poplatok platený držiteľmi povolení Spoločenstva.

Hoci sa očakáva, že činnosti súvisiace so zaradením účinných látok a povoľovaním biocídnych výrobkov budú po niekoľkých rokoch samofinancované, vyrovnávajúca dotácia z rozpočtu Spoločenstva by mohla byť stále potrebná, ak systém poplatkov nepokryje výdavky. Tento finančný výkaz sa stanovil s predpokladom, že poplatky nepokryjú niektoré úlohy:

- vypracovanie stanovísk k otázkam, ktorými bola poverená ECHA na základe článku 30 návrhu, v prípade nezhody medzi členskými štátmi počas postupu vzájomného uznávania
- úlohy súvisiace so spoločným využívaním údajov a ich dôvernosťou
- vypracovanie všeobecných a špecifických usmerňujúcich dokumentov
- dokončenie plánu preskúmania existujúcich látok
- zľavy pre MSP [podľa návrhu v článku 70 ods. 2 písm. a)]
- iné úlohy v záujme Spoločenstva nepokryté poplatkami

<sup>64</sup> Pozri body 19 a 24 medziinštitucionálnej dohody.



V článku 68 návrhu sa navyše vyžaduje, aby sa v rozpočte ECHA jasne oddelili činnosti, ktoré sa majú vykonať v súlade s ustanoveniami nariadenia o REACH, od nových a dodatočných úloh vyplývajúcich z tohto návrhu. V dôsledku tejto požiadavky musí účtovný systém agentúry jasne identifikovať výdavky a príjmy súvisiace s týmito dodatočnými úlohami.

**4.2. Ľudské zdroje – pracovníci zamestnaní na plný pracovný úväzok (vrátane úradníkov, dočasných zamestnancov a externých pracovníkov) – pozri podrobné informácie v bode 8.2.1**

<b>Ročné požiadavky</b>	2012	2013	2014	2015	2016	2017 a nasl.
Počet ľudských zdrojov spolu	-	-	-	-	-	-

**5. CHARAKTERISTIKY A CIELE**

**5.1. Potreby, ktoré sa majú uspokojiť v krátkodobom alebo dlhodobom horizonte**

Predtým, než sa môže povoliť použitie akejkoľvek látky v biocídnom výrobku, musí sa posúdiť, či nepredstavuje akékoľvek neprijateľné riziko pre životné prostredie alebo verejné zdravie. Toto posúdenie vykonávajú najprv príslušné orgány členského štátu, potom sa na úrovni Spoločenstva organizuje partnerské preskúmanie a napokon rozhodne Komisia.

V záujme skvalitnenia procesu povoľovania biocídnych výrobkov a podpory inovácie a rozvoja nových výrobkov s lepším zdravotným alebo environmentálnym profilom sa navyše navrhuje, aby sa určité výrobky – tie, ktoré obsahujú nové účinné látky, alebo tie, ktoré predstavujú nízke riziko – povoľovali priamo na úrovni Spoločenstva, ak si tak želá žiadateľ. Ostatné kategórie biocídnych výrobkov sa budú naďalej povoľovať na úrovni členských štátov.

Aby mohli členské štáty povoľovať biocídne výrobky prostredníctvom postupu vzájomného uznávania, bude na riešenie odlišných stanovísk členských štátov potrebný ad hoc postup urovnávania sporov. Očakáva sa, že väčšina rozdielov v stanoviskách bude vedeckého alebo technického charakteru.

Na vykonávanie nariadenia bude treba v neposlednom rade poskytnúť riadnu vedeckú a technickú podporu.

**5.2. Pridaná hodnota v prípade zapojenia Spoločenstva, zlučiteľnosť návrhu s inými finančnými nástrojmi a možná synergia**

Spoločné výskumné centrum Komisie dodnes poskytuje významné vstupy pre plán preskúmania existujúcich účinných látok<sup>65</sup>. V súvislosti s redukovaním činností v oblasti

<sup>65</sup> V súčasnej smernici 98/8/ES sa ustanovuje systematické hodnotenie účinných látok, ktoré už boli na trhu 14. mája 2000, keď uvedená smernica nadobudla účinnosť. Toto hodnotenie vykonávajú členské

chemických látok vzhľadom na preberanie mnohých týchto činností Európskou chemickou agentúrou už Spoločné výskumné centrum Komisie oznámilo, že na konci roku 2013 zastaví svoje činnosti aj v oblasti biocídnych výrobkov a sústreďí sa na iné priority.

Keďže útvary Komisie už nebudú disponovať expertízou a zdrojmi na riešenie otázok vedeckého alebo technického charakteru spojených s hodnotením účinných látok a povoľovaním biocídnych výrobkov, uvážilo sa, že bude najvhodnejšie požiadať o poradenstvo a podporu externý orgán.

Vykonávanie hodnotenia rizika externým orgánom je tiež v súlade so stratégiou prijatou v iných sektoroch, ako sú lieky, prípravky na ochranu rastlín, potraviny, kde je jasne oddelené hodnotenie rizika (vykonávané vedeckými orgánmi) od manažmentu rizika (vykonávaného Komisiou).

Po vylúčení možnosti zriadenia osobitného orgánu, ktorý by mal na starosti hodnotenie rizika účinných látok a biocídnych výrobkov, sa za potenciálnych kandidátov na poskytnutie tejto vedeckej a technickej podpory v oblasti biocídov považujú tri existujúce orgány:

- Európska agentúra pre liečivá (EMA), pretože návrh na povolenie určitých biocídnych výrobkov na úrovni Spoločenstva je vypracovaný podľa vzoru a zásad platných pre lieky na veterinárne a humánne použitie už od roku 1995,
- Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA), pretože smernica 98/8/ES sa často uvádza ako „sestra“ smernice 91/414/EHS o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh, a EFSA je v tejto súvislosti oficiálny vedecký orgán zodpovedný za vypracovávanie stanovísk pre Komisiu a
- Európska chemická agentúra (ECHA).

Od prvých dvoch možností sa však môže očakávať len obmedzená súčinnosť. Od výberu ECHA sa naopak očakáva dosiahnutie značnej súčinnosti, a to na základe týchto úvah:

- V prvom rade sa pri hodnotení účinných látok používaných v biocídnych výrobkoch uplatňujú mnohé z metodík a zásad, ktoré sa uplatňujú aj na chemické látky. Požiadavky na údaje sú podobné a hodnotenie rizika u týchto látok, najmä ak majú určité nebezpečné vlastnosti, je dokonca v priamej právomoci ECHA.
- Návrh navyše obsahuje pravidlá týkajúce sa spoločného využívania údajov o biocídnych výrobkoch, ktoré sú teraz v súlade s pravidlami REACH, a ukladá sa v ňom povinnosť spoločného využívania údajov aj o testovaní na stavovcoch. Iba v rámci REACH a ECHA sa už zriadili mechanizmy a databázy, ktoré to umožňujú.

---

štáty, pričom bol všetkým pridelený určitý počet látok, o ktorých musia vypracovať hodnotiace správy. Tieto hodnotiace správy sú potom predmetom partnerského preskúmania zo strany ostatných členských štátov a diskutuje sa o nich na rôznych zasadaniach organizovaných Spoločným výskumným centrom Komisie pre vedecké a technické otázky. Konečným krokom procesu rozhodovania (komitologický postup) predchádzajú záverečné rokovania GR pre životné prostredie. Vedecké a technické rokovania a s nimi spojené prípravné práce na čítanie správ a analýzu rôznych otázok si vyžadujú značné zdroje, ktoré v súčasnosti poskytuje Spoločné výskumné centrum Komisie a ktoré sú financované v rámci programu LIFE + pod rozpočtovou položkou 07 03 07.

- V neposlednom rade výrobcovia, následní používatelia biocídnych výrobkov a dokonca aj Komisia už majú viacero povinností v rámci REACH. Údaje o účinných látkach, ktorými disponuje Spoločné výskumné centrum Komisie a ktoré sú predmetom hodnotenia v pláne preskúmania, sa poskytujú ECHA v súlade s článkom 16 nariadenia o REACH.
- Ďalším dôležitým prvkom výberu je, že mnohí z vedeckých zamestnancov ECHA sú už oboznámení s biocídnymi výrobkami vďaka predchádzajúcej práci v Spoločnom výskumnom centre Komisie, v príslušných orgánoch členských štátov, ako aj v odvetviach priemyslu.

Tieto dôvody vedú k názoru, že ECHA, o ktorej sa uvažuje v rannom štádiu procesu, je spomedzi ostatných možností, ktoré sú k dispozícii (nová agentúra, Spoločné výskumné centrum Komisie, EMEA alebo EFSA), tou najúčinnjšou alternatívou z hľadiska novej súčinnosti.

Okrem toho sa očakáva, že po postupnom redukovaní podpory Spoločného výskumného centra Komisie venovanej plánu preskúmania existujúcich účinných látok, ktorej ukončenie bolo oznámené na koniec roka 2013, preberie túto úlohu od roku 2014 ECHA.

Legislatívny návrh je preto založený na predpoklade, že ECHA bude poverená viacerými úlohami vedeckého a technického charakteru spojenými s posudzovaním účinných látok používaných v biocídnych výrobkoch a určitých biocídnych výrobkov.

Na tento účel sú potrebné finančné zdroje, aby sa zabezpečilo, že ECHA má dostatočný počet zamestnancov a kapacitu na zorganizovanie potrebného počtu zasadání na predloženie stanovísk Komisii.

### 5.3. Ciele, očakávané výsledky a súvisiace ukazovatele návrhu v kontexte rámca ABM

Cieľmi návrhu sú zabezpečenie vysokej úrovne ochrany verejného zdravia a životného prostredia, ako aj harmonizácia vnútorného trhu s biocídnymi výrobkami za súčasného posilnenia konkurencieschopnosti a inovácie.

Na dosiahnutie týchto cieľov je potrebné, aby boli známe všetky nebezpečenstvá a riziká, ktoré predstavujú účinné látky a biocídne výrobky, a to ešte predtým, než sa uvedú na trh.

Na zabezpečenie efektívneho vykonávania návrhu je vhodné spoľahnúť sa na existujúcu Európsku chemickú agentúru, ktorá bude prijímať a vydávať stanoviská k údajom predloženým odvetviami priemyslu, napríklad na účel hodnotenia účinných látok alebo určitých biocídnych výrobkov, a bude strediskom pre poskytovanie vedeckého poradenstva a pomoci Komisii, príslušným orgánom členských štátov, podnikom, najmä MSP a pre sprístupnenie relevantných informácií verejnosti.

Harmonizácia vnútorného trhu s biocídnymi výrobkami a podpora konkurencieschopnosti a inovácie sa posilní koherentným prístupom k vybavovaniu žiadostí predložených odvetviami priemyslu, zjednodušením postupov na povoľovanie výrobkov a stimulovaním vývoja „nových“ látok a výrobkov s lepším zdravotným a environmentálnym profilom, aby mohla Európa úspešnejšie čeliť svojim medzinárodným konkurentom a aby sa látky alebo výrobky s nižším rizikom stali dostupnejšími.

K dnešnému dátumu sa identifikovali tieto ciele a ukazovatele:

Ciele	Ukazovatele pre politiku
Posúdenie nových účinných látok s cieľom ich zaradenia do prílohy I k nariadeniu	Počet predložených stanovísk. Čas od prijatia platnej žiadosti po predloženie stanoviska Komisii.
Obnova zaradenia do prílohy I	Počet predložených stanovísk. Čas od prijatia platnej žiadosti po predloženie stanoviska Komisii.
Povolenia na výrobky s nízkym rizikom	Počet predložených stanovísk. Čas od prijatia platnej žiadosti po predloženie stanoviska Komisii.
Povolenia na výrobky obsahujúce nové účinné látky	Počet predložených stanovísk. Čas od prijatia platnej žiadosti po predloženie stanoviska Komisii.
Stanovisko v prípade nezhody počas postupu vzájomného uznávania	Počet predložených stanovísk. Čas od prijatia žiadosti Komisie po predloženie stanoviska Komisii.
Úlohy súvisiace s výmenou údajov a ich dôvernosťou	Počet vyhľadávaní v databáze. Počet žiadostí o informácie, ktoré neobsahujú dôverné údaje.
Vypracovanie všeobecných a špecifických usmerňujúcich dokumentov	Počet vypracovaných usmerňujúcich dokumentov.
Udržiavanie registra biocídnych výrobkov	Počet vyhľadávaní v databáze.

Spoločenstva	
Dokončenie plánu preskúmania existujúcich látok	Počet predložených stanovísk. Čas od prijatia návrhu správy príslušného orgánu po finalizáciu správy príslušného orgánu.

#### 5.4. Spôsob implementácie (orientačný)

##### **X** *Centralizované hospodárenie*

**X** priamo na úrovni Komisie

**X** nepriamo delegovaním právomocí na:

výkonné agentúry

**X** subjekty zriadené Spoločenstvami podľa článku 185 nariadenia o rozpočtových pravidlách

národné verejné subjekty/subjekty poverené poskytovaním služieb vo verejnom záujme

##### *Zdieľané alebo decentralizované hospodárenie*

s členskými štátmi

s tretími krajinami

##### *Spoločné hospodárenie s medzinárodnými organizáciami (bližšie uved'te)*

Poznámky:

Celkovú zodpovednosť za vykonávanie a presadzovanie navrhnutých právnych predpisov ponese aj naďalej útvary Komisie. Vedeckú a technickú podporu však bude poskytovať Európska chemická agentúra. ECHA bude konkrétne musieť poskytovať stanoviská k úrovni rizika, ktoré predstavujú účinné látky používané v biocídnych výrobkoch, ako aj k povoleniam na určité biocídne výrobky. ECHA poskytne iba stanoviská, na základe ktorých Komisia prijme rozhodnutia (komitologický postup).

## 6. MONITOROVANIE A HODNOTENIE

### 6.1. Systém monitorovania

Na účel hodnotenia pokroku pri vykonávaní novej politiky a jej účinkov sa ukazovatele stanovené v oddiele 5.3 budú zhromažďovať a monitorovať v pravidelných intervaloch. Toto sa bude robiť každoročne, zvyčajne ako súčasť bežnej činnosti ECHA.

Členské štáty okrem toho každé tri roky predkladajú Komisii správu o opatreniach na presadzovanie a kontrolu a o výsledkoch takýchto opatrení. Komisia takisto vypracováva správu

o vykonávaní nariadenia, a najmä o fungovaní postupu Spoločenstva pri povoľovaní a vzájomnom uznávaní.

## **6.2. Hodnotenie**

### *6.2.1. Hodnotenie ex-ante*

V posúdení vplyvu vykonanom Komisiou sa rieši päť politických otázok, ktoré si vyžadujú konať: rozšírenie rozsahu pôsobnosti nariadenia s cieľom zahrnúť výrobky a materiály ošetrované biocídnymi výrobkami; skvalitnenie postupov povoľovania výrobkov s možnosťou povoliť určité výrobky na úrovni Spoločenstva; zavedenie povinného spoločného využívania údajov vo fáze povoľovania výrobku a schvaľovania účinnej látky podľa zásad nariadenia o REACH; objasnenie požiadaviek na údaje s kombináciou oslobodenia od požiadaviek na údaje pri využívaní existujúcich informácií a novej stratégie v oblasti biocídnych výrobkov s nízkym rizikom; čiastočná harmonizácia systému poplatkov s cieľom podporiť vyvíjanie väčšieho počtu nových účinných látok a zachovanie väčšieho počtu existujúcich účinných látok.

### *6.2.2. Opatrenia prijaté po strednodobom hodnotení/hodnotení ex-post (znalosti získané z podobných predchádzajúcich skúseností)*

Návrh je založený takisto na záveroch štúdie vykonanej v roku 2007 s cieľom analyzovať nedostatky súčasnej smernice. Výsledky tejto štúdie (dostupnej na <http://ec.europa.eu/environment/biocides/study.htm>) sa zahrnuli do správy Komisie o vplyvoch vykonávania smernice 98/8/ES (dostupnej na [http://ec.europa.eu/environment/biocides/impl\\_report.htm](http://ec.europa.eu/environment/biocides/impl_report.htm)).

### *6.2.3. Podmienky a pravidelnosť budúcich hodnotení*

Ako sa uvádza v oddiele 6.1, ECHA vypracuje všeobecnú správu a predloží ju Komisii. Tieto informácie použije Komisia na vypracovanie správy o vykonávaní nariadenia.

## **7. OPATRENIA PROTI PODVODOM**

Európska chemická agentúra má osobitné mechanizmy a postupy na kontrolu rozpočtu. Sú však založené na nariadení (ES, Euratom) č. 2343/2002.

Správna rada ECHA, ktorá sa skladá zo zástupcov členských štátov, Komisie a Európskeho parlamentu (článok 79 ods. 1 nariadenia o REACH), vykonáva odhad príjmov a výdavkov ECHA (článok 96 ods. 5) a prijíma konečný rozpočet (článok 96 ods. 9). Priebežné a záverečné účtovné závierky sa každoročne posielajú Európskemu dvoru audítorov (článok 97 ods. 4 a 7). Európsky parlament udeľuje riaditeľovi ECHA absolútorium v súvislosti s plnením rozpočtu (článok 97 ods. 10).

Na účely boja proti podvodom, korupcii a iným protiprávnym činnostiam sa na ECHA bez obmedzení uplatňujú ustanovenia nariadenia (ES) č. 1073/1999 týkajúce sa vyšetrovaní vykonávaných Európskym úradom pre boj proti podvodom (OLAF), v súlade s článkom 98 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006.

V súlade s článkom 98 ods. 2 je ECHA viazaná takisto medziinštitucionálnou dohodou z 25. mája 1999 o interných vyšetrovaniach vykonávaných Európskym úradom pre boj proti podvodom (OLAF).

## 8. PODROBNÉ ÚDAJE O ZDROJOCH

### 8.1. Ciele návrhu z hľadiska ich finančných nákladov

viazané rozpočtové prostriedky v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

(Uveďte názvy cieľov, akcií a výstupov)	Druh výstupu	Priemerné náklady	Rok 2012		Rok 2013		Rok 2014		Rok 2015		Rok 2016		Rok 2017 a nasl.		SPOLU	
			Počet výstupov	Náklady spolu	Počet výstupov	Náklady spolu	Počet výstupov	Náklady spolu	Počet výstupov	Náklady spolu	Počet výstupov	Náklady spolu	Počet výstupov	Náklady spolu	Počet výstupov	Náklady spolu
OPERATÍVNY CIEĽ č. 1 <sup>1</sup> vedecká a technická podpora ECHA	<b>Podrobný rozpis nákladov ECHA nájdete v prílohe 1 a hlavné východiskové predpoklady v prílohe 2.</b>															
<b>NÁKLADY SPOLU</b>				1,023		2,280										

## 8.2. Administratívne výdavky

### 8.2.1. Počet a druh ľudských zdrojov

Druhy pracovných miest		Zamestnanci poverení riadením akcie za využitia existujúcich a/alebo dodatočných zdrojov (počet pracovných miest/plných pracovných úväzkov)					
		Rok 2012	Rok 2013	Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017
Úradníci alebo dočasní zamestnanci <sup>66</sup> (XX 01 01)	A*/AD	-	-	-	-	-	-
	B*, C*/AST	-	-	-	-	-	-
Zamestnanci financovaní <sup>67</sup> podľa článku XX 01 02		-	-	-	-	-	-
Iní zamestnanci <sup>68</sup> financovaní podľa článku XX 01 04/05		-	-	-	-	-	-
<b>SPOLU</b>		-	-	-	-	-	-

Ďalší zamestnanci nebudú potrební. Budú však potrebné dodatočné zdroje na pokrytie účasti na zasadaniach konaných v ECHA a organizácie zvýšeného počtu zasadaní Stáleho výboru pre biocídne výrobky (pozri 8.2.6.)

### 8.2.2. Opis úloh vyplývajúcich z akcie

Neuplatňuje sa.

### 8.2.3. Pôvod ľudských zdrojov (štatutárny)

- Pracovné miesta pridelené v súčasnosti na riadenie programu, ktoré sa majú nahradiť alebo predĺžiť.
- Pracovné miesta predbežne pridelené v rámci plnenia RPS/PNR (ročnej politickej stratégie/predbežného návrhu rozpočtu) na rok n.
- Pracovné miesta požadované v ďalšom postupe RPS/PNR.

<sup>66</sup> Náklady, ktoré NIE sú zahrnuté v referenčnej sume.

<sup>67</sup> Náklady, ktoré NIE sú zahrnuté v referenčnej sume.

<sup>68</sup> Náklady, ktoré sú zahrnuté v referenčnej sume.



- Pracovné miesta preobsadzované zo zdrojov existujúcich v príslušnom riadiacom útvare (vnútorná reorganizácia).
- Pracovné miesta požadované na rok n, ale neplánované v rámci RPS/PNR daného roku.

8.2.4. *Ostatné administratívne výdavky zahrnuté v referenčnej sume (XX 01 04/05 – Výdavky na administratívne riadenie)*

v miliónoch EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Rozpočtová položka (číslo a názov)	Rok 2012	Rok 2013	Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017 a neskôr	SPOLU
<b>1 Technická a administratívna pomoc (vrátane súvisiacich nákladov na zamestnancov)</b>	-	-	-	-	-	-	-
Výkonné agentúry	-	-	-	-	-	-	-
Iná technická a administratívna pomoc	-	-	-	-	-	-	-
- <i>intra muros</i>	-	-	-	-	-	-	-
- <i>extra muros</i>	-	-	-	-	-	-	-
<b>Technická a administratívna pomoc spolu</b>	-	-	-	-	-	-	-

8.2.5. *Finančné náklady na ľudské zdroje a súvisiace náklady nezahrnuté v referenčnej sume*

v miliónoch EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Druh ľudských zdrojov	Rok 2012	Rok 2013	Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017 a nasl.
Úradníci a dočasní zamestnanci (XX 01 01)	-	-	-	-	-	-
Zamestnanci financovaní podľa článku XX 01 02 (pomocní zamestnanci, vyslaní národní experti, zmluvní zamestnanci atď.)  (uved'te rozpočtovú položku)	-	-	-	-	-	-
<b>Náklady na ľudské zdroje a súvisiace náklady (<u>nezahrnuté</u> v referenčnej sume) spolu</b>	-	-	-	-	-	-

8.2.6. *Ostatné administratívne výdavky nezahrnuté v referenčnej sume*

v miliónoch EUR (na 3 desatinné miesta)

	Rok 2012	Rok 2013	Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017 a nasl .	SPOLU
07 01 02 11 01 – Služobné cesty	0,024	0,024					0,048
07 01 02 11 02 – Zasadnutia a konferencie	-	0	-	-	-	-	0
07 01 02 11 03 – Výbory	0,180	0,180	-	-	-	-	0,360
07 01 02 11 04 – Štúdie a konzultácie	-	0	-	-	-	-	
07 01 02 11 05 – Informačné systémy	-	0	-	-	-	-	
<b>2 Ostatné výdavky na riadenie (XX 01 02 11) spolu</b>	0,204	0,204	-	-	-	-	0,408
<b>3 Ostatné výdavky administratívnej povahy (spresnite uvedením odkazu na rozpočtovú položku)</b>	-	0	-	-	-	-	0
<b>Administratívne náklady (<u>nezahrnuté</u> v referenčnej sume) okrem nákladov na ľudské zdroje a súvisiacich nákladov spolu</b>	0,204	0,204	-	-	-	-	0,408

Výpočet – *Ostatné administratívne výdavky nezahrnuté v referenčnej sume*

20 dvojdňových služobných ciest do agentúry v hodnote 1 200 EUR za služobnú cestu

Stály výbor pre biocídne výrobky: 6 jednodňových zasadanií za rok v hodnote 30 000 EUR za zasadanie

Potreby ľudských a administratívnych zdrojov sa pokryjú z prostriedkov, ktoré môžu byť pridelené riadiacemu generálnemu riaditeľstvu v rámci ročného procesu pridelovania prostriedkov s prihliadnutím na rozpočtové obmedzenia.

## PRÍLOHA 1

### Návrh rozpočtu Európskej chemickej agentúry (v eurách)

#### Úlohy spojené s biocídnymi výrobkami

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
<b>Výdavky</b>										
<b>Hlava 1</b>										
Platy a príspevky	578 600	1 959 800	3 680 700	4 240 600	4 157 700	4 157 700	4 032 400	4 320 800	4 358 000	4 285 900
Iné náklady na zamestnancov	19 300	157 200	315 700	362 900	362 900	362 900	362 900	377 300	384 600	384 600
<b>Spolu hlava 1</b>	<b>597 900</b>	<b>2 117 000</b>	<b>3 996 400</b>	<b>4 603 500</b>	<b>4 520 600</b>	<b>4 520 600</b>	<b>4 395 300</b>	<b>4 698 100</b>	<b>4 742 600</b>	<b>4 670 500</b>
<b>Hlava 2</b>										
Prenájom budovy a súvisiace náklady	69 200	234 500	440 500	507 500	497 500	497 500	482 600	517 100	521 500	512 900
Informačné a komunikačné technológie	23 800	80 700	151 500	174 500	171 100	171 100	166 000	177 800	179 400	176 400
Hnuteľný majetok a súvisiace náklady	4 900	16 700	31 300	36 100	35 400	35 400	34 300	36 800	37 100	36 500
Bežné administratívne výdavky	4 900	16 500	30 900	35 600	34 900	34 900	33 900	36 300	36 600	36 000
Poštovné a telekomunikácie	2 900	9 700	18 200	21 000	20 600	20 600	19 900	21 400	21 500	21 200
Výdavky na zasadania iné ako tie, na ktoré sa vzťahuje hlava 3	400	1 400	2 600	3 000	2 900	2 900	2 800	3 100	3 100	3 000
<b>Spolu hlava 2</b>	<b>106 100</b>	<b>359 500</b>	<b>675 000</b>	<b>777 700</b>	<b>762 400</b>	<b>762 400</b>	<b>739 500</b>	<b>792 500</b>	<b>799 200</b>	<b>786 000</b>
<b>Hlava 3</b>										
Vyvíjanie databáz a softvérových nástrojov súvisiacich s prevádzkou činností spojených s biocídnymi výrobkami	300 000	300 000	83 700	96 000	93 500	93 500	91 000	95 100	93 500	91 900
Hodnotiace činnosti	2 100	7 900	15 200	17 500	17 000	17 000	16 600	17 300	17 000	16 700
Informácie a publikácie	1 400	5 300	10 300	11 800	11 500	11 500	11 200	11 700	11 500	11 300
Asistenčné služby	8 000	29 600	57 100	65 500	63 800	63 800	62 000	64 800	63 700	62 700
Štúdie a konzultanti	1 600	5 900	11 400	13 100	12 800	12 800	12 400	13 000	12 700	12 500
Výdavky na služobné cesty	3 500	12 800	24 700	28 300	27 600	27 600	26 900	28 100	27 600	27 100
Technická odborná príprava zamestnancov a zainteresovaných strán	2 400	8 900	17 100	19 600	19 100	19 100	18 600	19 400	19 100	18 800
Zasadania výboru pre biocídne výrobky a podskupín	0	707 200	707 200	707 200	707 200	707 200	707 200	707 200	707 200	707 200
Poplatky uhradené hodnotiacemu členskému štátu	0	2 520 000	2 758 600	2 877 300	3 115 900	3 373 700	3 631 500	4 215 800	4 646 400	4 885 000
Poplatky uhradené spravodajcom	0	326 000	328 400	324 800	327 200	330 400	333 600	350 400	360 800	363 200
<b>Spolu hlava 3</b>	<b>319 000</b>	<b>3 923 600</b>	<b>4 013 700</b>	<b>4 161 100</b>	<b>4 395 600</b>	<b>4 656 600</b>	<b>4 911 000</b>	<b>5 522 800</b>	<b>5 959 500</b>	<b>6 196 400</b>
<b>Spolu</b>	<b>1 023 000</b>	<b>6 400 100</b>	<b>8 685 100</b>	<b>9 542 300</b>	<b>9 678 600</b>	<b>9 939 600</b>	<b>10 045 800</b>	<b>11 013 400</b>	<b>11 501 300</b>	<b>11 652 900</b>
<b>Príjmy</b>										
<b>Dotácia Spoločenstva</b>	1 023 000	2 280 100	3 941 100	4 294 300	3 806 600	3 411 600	2 861 800	2 629 400	2 173 300	1 700 900
<b>Príjem agentúry z poplatkov</b>	0	4 120 000	4 744 000	5 248 000	5 872 000	6 528 000	7 184 000	8 384 000	9 328 000	9 952 000
<b>Príjmy prevedené na nasledujúci rok</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Spolu</b>	<b>1 023 000</b>	<b>6 400 100</b>	<b>8 685 100</b>	<b>9 542 300</b>	<b>9 678 600</b>	<b>9 939 600</b>	<b>10 045 800</b>	<b>11 013 400</b>	<b>11 501 300</b>	<b>11 652 900</b>

## PRÍLOHA 2

### Použitá metodika a hlavné východiskové predpoklady finančného modelu Európskej chemickej agentúry vzťahujúceho sa na činnosti spojené s biocídmi

#### Výpočet nákladov na zamestnancov

Spoločné výskumné centrum Komisie v Ispre zohráva v súčasnosti hlavnú úlohu pri realizácii plánu preskúmania látok použitých v biocídnych výrobkoch, ktorý bol ustanovený smernicou 98/8/ES, a vďaka tomu disponuje dôležitými skúsenosťami týkajúcimi sa trvania určitých úloh a druhov zdrojov potrebných na ich vykonávanie (rozlíšenie medzi rôznymi kategóriami zamestnancov).

Na základe týchto skúseností a modelu vyvinutého na fungovanie REACH bol na prevádzku činností spojených s biocídmi vyvinutý zamestnanecký model. Výstupom tohto zamestnaneckého modelu je počet zamestnancov (podľa triedy) potrebný na splnenie úloh ECHA v danom roku (prevádzkové úlohy týkajúce sa právnych predpisov o biocídoch).

K tomuto počtu zamestnancov sa pridali požiadavky na dodatočné zdroje určené na ich riadenie a odbornú prípravu pri zohľadnení úspor z rozsahu, ktoré sa môžu dosiahnuť najmä podpornými úlohami a zamestnancami z existujúcich útvarov zriadených na vykonávanie nariadenia o REACH [napr. na medzinárodné vzťahy, externú komunikáciu, asistenčné služby, právne oddelenie, audit a vnútornú kontrolu, ľudské zdroje, financie, informačné technológie (IT), riadenie budov]. Na základe súčasného pomeru zamestnancov ECHA dosahujú tieto dodatočné zdroje podiel 20 % zdrojov potrebných na prevádzkové úlohy spojené s právnymi predpismi o biocídoch.

Pokiaľ ide o vedeckých pracovníkov, percentuálny pomer tried AD a AST je v súlade so zamestnaneckým modelom REACH. Podobne ako v prípade zamestnancov vykonávajúcich úlohy súvisiace s REACH je vyšší počet zamestnancov AD ako AST vzhľadom na zložitosť vedeckých úloh oprávnený.

Na rok 2012 sa navrhuje, aby mala ECHA kapacitu zamestnať pracovníkov na prípravu pôdy pred začatím prevádzky úloh ECHA súvisiacich s biocídnymi výrobkami.

Počnúc rokom 2013 by bola ECHA zodpovedná za rôzne úlohy ustanovené v návrhu.

Po roku 2014 by sa preniesla zodpovednosť za koordináciu plánu preskúmania existujúcich látok zo Spoločného výskumného centra Komisie na ECHA (pozri článok 71 návrhu). Preto by ECHA potrebovala ďalšie zdroje na vykonávanie tejto dodatočnej úlohy. Na základe súčasných predpokladov by ECHA na vykonávanie uvedenej úlohy potrebovala 10 ďalších vedeckých pracovníkov (pričom traja z nich by mohli byť prijatí do zamestnania už v poslednom štvrtroku 2013, aby pripravili činnosti a zabezpečili hladký priebeh preberania zodpovednosti). Keďže sa však očakáva, že plán preskúmania sa ukončí až o 4 až 5 rokov neskôr, mohli by túto dodatočnú úlohu vykonávať čiastočne zmluvní zamestnanci, aby sa obmedzil dosah na organizačné členenie.

V prílohe 3 sa v súvislosti s týmto návrhom ustanovuje navrhnuté organizačné členenie. V rozpočte stanovenom v prílohe 1 sa zohľadňujú stáli/dočasní zamestnanci (t. j. tí, ktorí

figurujú v organizačnom členení) a zmluvní zamestnanci (započítavajú sa do nákladov na zamestnancov, ale nefigurujú v organizačnom členení).

Všetky započítané zdroje sa vynásobili priemernými ročnými nákladmi podľa triedy a výsledkom boli celkové náklady na zamestnancov. Okrem toho sa uplatnil váhový faktor pre Helsinky (119,8 % – kompenzácia za životné náklady uplatniteľná na všetkých zamestnancov).

Predpokladá sa, že ostatné náklady na personál v hlave 1 predstavujú 10 % mzdových nákladov na stálych/dočasných zamestnancov.

**Priemerné ročné náklady na stálych/dočasných zamestnancov uplatnené podľa triedy (zdroj ECHA)**

Trieda	Plat
AD 13	187 472
AD 12	175 575
AD 5-11	114 264
AST 7-11	103 973
AST 1-6	112 189

**Priemerné ročné náklady na zmluvných zamestnancov uplatnené podľa funkčnej skupiny (zdroj ECHA)**

Trieda	Plat
FG IV	72 139
FG III	52 674
FG II	39 836
FG I	34 747

Na účely vypočítania počtu potrebných zamestnancov sa predpokladá, že ročne budú potrebné tieto zdroje:

- jeden referent na 10 žiadostí o povolenie výrobku,
- jeden referent na 10 žiadostí o hodnotenie látky,
- jeden referent na 30 žiadostí o zmenu a doplnenie existujúcich povolení na výrobky,
- jeden referent na 20 stanovísk žiadaných v prípade nesúhlasu počas vzájomného uznávania.

**Výpočet výdavkov na budovy, zariadenie a rôznych prevádzkových výdavkov:**

Všetky výdavky na budovy, zariadenie, nábytok, informačné technológie a iné administratívne výdavky sa vypočítali na základe počtu potrebných zamestnancov, ktorý sa vynásobil priemernými nákladmi na osobu založenými na súčasnom rozpočte agentúry.

**Prevádzkové výdavky:**

Hlavnými položkami nákladov v tejto oblasti sú všeobecné prevádzkové výdavky a všetky výdavky spojené s výborom pre biocídne výrobky.

Najväčšími položkami vo všeobecných prevádzkových výdavkoch sú výdavky na výbor pre biocídne výrobky a na úhradu poplatkov pre príslušné orgány zodpovedné za vedecké hodnotenie.

Náklady na výbor pre biocídne výrobky a jeho skupiny odborníkov zahŕňajú úhradu príspevkov na cestovné, ubytovanie a denné diéty podľa súčasných platných sadzieb Komisie.

Na účely výpočtu výdavkov ECHA sa takisto predpokladá, že 60 % výšky poplatku pre ECHA sa uhradí príslušným orgánom a 5 % spravodajcovi, zodpovedným za vedecké hodnotenie.

**Toto je však len predpoklad, a ako taký je predbežný a uplatňuje sa bez toho, aby bolo dotknuté rozhodnutie ECHA v tejto záležitosti.**

Výpočet očakávaného príjmu z poplatkov:

Predpokladá sa, že ECHA bude mať veľmi jednoduchý systém poplatkov za úlohy spojené s biocídnymi výrobkami.

Na účely výpočtu očakávaného príjmu z poplatkov sa predpokladá, že:

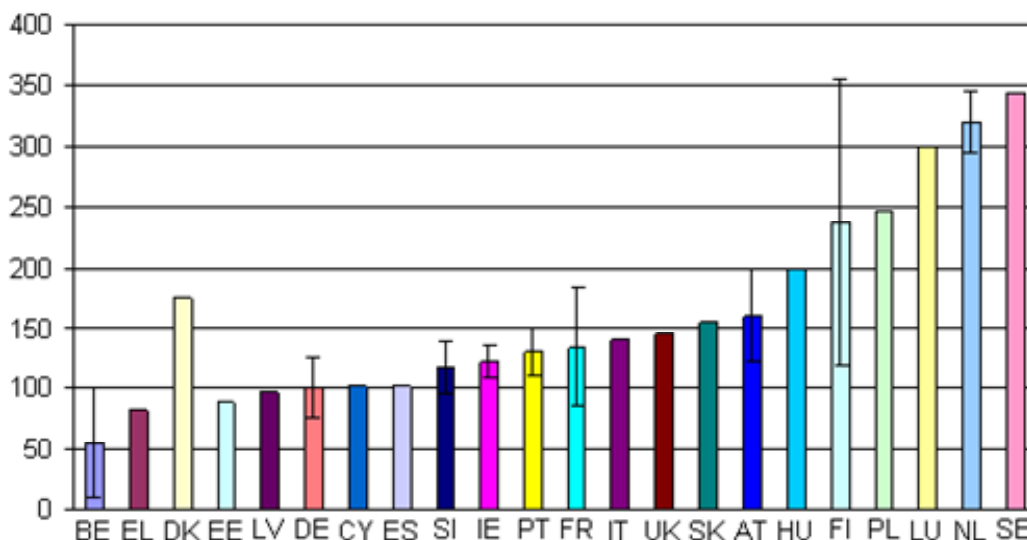
- poplatky za zaradenie účinnej látky do prílohy I dosahujú výšku 400 000 EUR,
- poplatky za obnovu zaradenia do prílohy I dosahujú výšku 40 000 EUR, ak je potrebné dôkladné hodnotenie, ale bez takejto potreby sa môžu znížiť na 10 000 EUR,
- poplatky za povolenie výrobku dosahujú výšku 100 000 EUR v prípade výrobkov obsahujúcich nové účinné látky, 80 000 EUR v prípade výrobkov s nízkym rizikom,
- ročné poplatky dosahujú výšku 20 000 EUR.

Výška uvedených poplatkov bola vypočítaná na základe priemernej hodnoty poplatkov, ktoré vyberajú členské štáty.

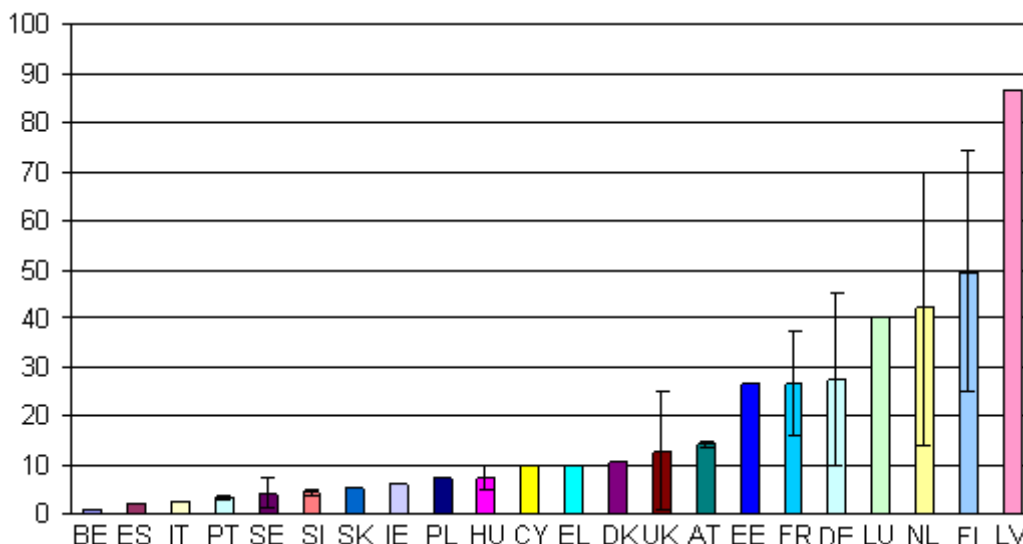
Ako sa uvádza v posúdení vplyvu, medzi jednotlivými členskými štátmi existujú rozdiely v systéme a výške poplatkov.

Výška poplatkov vyberaných za hodnotenie účinných látok sa pohybuje v rozmedzí od 10 000 EUR do 356 000 EUR za látku (obrázok 1).

Výška poplatkov za povolenie biocídnych výrobkov sa pohybuje v rozmedzí od 626 EUR do 85 500 EUR za biocídny výrobok (obrázok 2).



Obrázok 1: Výška a rozmedzie poplatkov vyberaných členskými štátmi za hodnotenie účinnej látky (poplatky v tisícoch eur – zvislé čiary znázorňujú rozmedzie poplatkov vyberaných členskými štátmi)



Obrázok 2: Výška a rozmedzie poplatkov vyberaných členskými štátmi za povolenie výrobku (poplatky v tisícoch eur – zvislé čiary znázorňujú rozmedzie poplatkov vyberaných členskými štátmi)

Tieto poplatky sa však budú musieť stanoviť osobitným nariadením o poplatkoch (nariadením Komisie). V tejto súvislosti bude treba ustanoviť systém poplatkov s určitými zľavami pre MSP, ako sa predpokladá v návrhu.

**Uvedené sadzby a systém poplatkov sú iba hypotetické, a teda predbežné a uplatňujú sa bez toho, aby bolo dotknuté rozhodnutie Komisie v tejto záležitosti.**

Zodpovedajúce príjmy sa vypočítali na základe určitého počtu postupov za rok.

- Hodnotenia nových účinných látok: 5 za rok.
- Povolenia na výrobky založené na nových účinných látkach: 4 za rok.
- Povolenia na biocídne výrobky s nízkym rizikom: 20 za rok.



- Zmeny a doplnenia povolení Spoločenstva: 0,5 za rok/povolený výrobok.

**PRÍLOHA 3**  
**ORGANIZAČNÉ ČLENENIE**

**Dodatoční zamestnanci na vykonávanie činností súvisiacich s biocídnymi výrobkami**

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
AD 13	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1
AD 12	1	2	3	3	3	3	3	3	3	3
AD 5-11	1	8	15	15	15	15	15	15	15	15
AST 7-11	0	3	4	4	4	4	4	5	5	5
AST 1-6	0	4	7	7	7	7	7	8	8	8
Celkovo	2	18	30	30	30	30	30	32	32	32