

Úradný vestník

Európskej únie

C 50 E



Slovenské vydanie

Informácie a oznámenia

Zväzok 55

21. februára 2012

Číslo oznamu

Obsah

Strana

I Uznesenia, odporúčania a stanoviská

UZNESENIA

Európsky parlament

ZASADANIE 2010 – 2011

Schôdza 21. až 22. septembra 2010

Zápisnica z tejto schôdze bola uverejnená v Ú. v. EÚ C 320 E, 25.11.2010.

PRIJATÉ TEXTY

Utorok 21. septembra 2010

2012/C 50 E/01

Dobudovanie vnútorného trhu v oblasti elektronického obchodu

Uznesenie Európskeho parlamentu z 21. septembra 2010 o dobudovaní vnútorného trhu v oblasti elektronického obchodu (2010/2012(INI)) 1

2012/C 50 E/02

Obchodné a hospodárske vzťahy s Tureckom

Uznesenie Európskeho parlamentu z 21. septembra 2010 o obchodných a hospodárskych vzťahoch s Tureckom (2009/2200(INI)) 15

2012/C 50 E/03

Právne predpisy EÚ zamerané na ochranu biodiverzity

Uznesenie Európskeho parlamentu z 21. septembra 2010 o vykonávaní právnych predpisov EÚ zameraných na ochranu biodiverzity (2009/2108(INI)) 19

2012/C 50 E/04

Prevencia prírodných a človekom spôsobených katastrof

Uznesenie Európskeho parlamentu z 21. septembra 2010 o oznámení Komisie: Prístup Spoločenstva k prevencii prírodných a človekom spôsobených katastrof (2009/2151(INI)) 30

SK

(Pokračovanie na nasledujúcej strane)

2012/C 50 E/05	Znižovanie chudoby a tvorba pracovných miest v rozvojových krajinách Uznesenie Európskeho parlamentu z 21. septembra 2010 o znižovaní chudoby a tvorbe pracovných miest v rozvojových krajinách: ďalší postup (2009/2171(INI))	37
Streda 22. septembra 2010		
2012/C 50 E/06	Presadzovanie práv duševného vlastníctva na vnútornom trhu Uznesenie Európskeho parlamentu z 22. septembra 2010 o presadzovaní práv duševného vlastníctva na vnútornom trhu (2009/2178(INI))	48
2012/C 50 E/07	Európska stratégia pre hospodársky a sociálny rozvoj horských regiónov, ostrovov a riedko osídlených oblastí Uznesenie Európskeho parlamentu z 22. septembra 2010 o európskej stratégii pre hospodársky a sociálny rozvoj horských regiónov, ostrovov a riedko osídlených oblastí	55

III Prípravné akty

Európsky parlament

Utorok 21. septembra 2010

2012/C 50 E/08	Návrh opravného rozpočtu č. 5/2010: OLAF a revízia vlastných zdrojov Uznesenie Európskeho parlamentu z 21. septembra 2010 o pozícii Rady k návrhu opravného rozpočtu Európskej únie č. 5/2010 na rozpočtový rok 2010, oddiel III – Komisia (13473/2010 – C7-0260/2010 – 2010/2091(BUD))	58
2012/C 50 E/09	Vyšetrovanie a prevencia nehôd a incidentov v civilnom letectve ***I Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 21. septembra 2010 o návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o vyšetrovaní a prevencii nehôd a incidentov v civilnom letectve (KOM(2009)0611 – C7-0259/2009 – 2009/0170(COD))	59
	P7_TC1-COD(2009)0170 Pozícia Európskeho parlamentu prijatá v prvom čítaní 21. septembra 2010 na účely prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. .../2010 o vyšetrovaní a prevencii nehôd a incidentov v civilnom letectve a o zrušení smernice 94/56/ES	60
2012/C 50 E/10	Bezpečnosť dodávok plynu ***I Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 21. septembra 2010 o návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o opatreniach na zaistenie bezpečnosti dodávok plynu, ktorým sa zrušuje smernica 2004/67/ES (KOM(2009)0363 – C7-0097/2009 – 2009/0108(COD))	60
	P7_TC1-COD(2009)0108 Pozícia Európskeho parlamentu prijatá v prvom čítaní 21. septembra 2010 na účely prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. .../2010 o opatreniach na zaistenie bezpečnosti dodávky plynu, ktorým sa zrušuje smernica Rady 2004/67/ES	61



Utorok 21. septembra 2010

I

(Uznesenia, odporúčania a stanoviská)

UZNESENIA

EURÓPSKY PARLAMENT

Dobudovanie vnútorného trhu v oblasti elektronického obchodu

P7_TA(2010)0320

Uznesenie Európskeho parlamentu z 21. septembra 2010 o dobudovaní vnútorného trhu v oblasti elektronického obchodu (2010/2012(INI))

(2012/C 50 E/01)

Európsky parlament,

- so zreteľom na rozsudky ESD v prípadoch Google (spojené veci C-236/08 až C-238/08, rozsudok z 23. marca 2010) a BergSpechte (vec C 278/08, rozsudok z 25. marca 2010), ktoré vymedzujú pojem „bežne informovaného a primerane pozorného užívateľa internetu“ ako štandardného internetového spotrebiteľa,
- so zreteľom na svoje uznesenie z 9. marca 2010 o ochrane spotrebiteľa ⁽¹⁾,
- so zreteľom na výročnú správu siete SOLVIT za rok 2008 o vývoji a výsledkoch siete SOLVIT (SEK(2009)0142), na pracovný dokument útvarov Komisie z 8. mája 2008 o akčnom pláne integrovaného prístupu k poskytovaní asistenčných služieb občanom a podnikom na jednotnom trhu (SEK(2008)1882) a na uznesenie Parlamentu z 9. marca 2010 o sieti SOLVIT ⁽²⁾,
- so zreteľom na oznámenie Komisie z 3. marca 2010 s názvom Európa 2020 – Stratégia na zabezpečenie inteligentného, udržateľného a inkluzívneho rastu (KOM(2010)2020),
- so zreteľom na pracovný dokument útvarov Komisie z 3. decembra 2009 s názvom Poučenie o implementácii/vykonávaní smernice 2005/29/ES o nekalých obchodných praktikách (SEK(2009)1666),
- so zreteľom na oznámenie Komisie z 22. októbra 2009 o cezhraničnom elektronickom obchode medzi podnikmi a spotrebiteľmi v EÚ (KOM(2009)0557),
- so zreteľom na štúdiu s názvom Hodnotenie fiktívnych nákupov v cezhraničnom elektronickom obchode v EÚ, ktorá bola vypracovaná v mene Európskej komisie, GR SANCO, spoločnosťou YouGovP-sychonomics a ktorá bola zverejnená 20. októbra 2009,

⁽¹⁾ Prijaté texty, P7_TA(2010)0046.⁽²⁾ Prijaté texty, P7_TA(2010)0047.

Utorok 21. septembra 2010

- so zreteľom na pracovný dokument útvarov Komisie z 22. septembra 2009 o opatreniach v oblasti maloobchodných finančných služieb v nadväznosti na hodnotiacu tabuľku spotrebiteľských trhov (SEK(2009)1251),
- so zreteľom na oznámenie Komisie zo 7. júla 2009 o harmonizovanej metodike klasifikácie a ohlasovania sťažností a otázok spotrebiteľov (KOM(2009)0346) a na priložený návrh odporúčania Komisie (SEK(2009)0949),
- so zreteľom na oznámenie Komisie z 2. júla 2009 o presadzovaní spotrebiteľského acquis (KOM(2009)0330),
- so zreteľom na správu Komisie z 2. júla 2009 o uplatňovaní nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2006/2004 z 27. októbra 2004 o spolupráci medzi národnými orgánmi zodpovednými za vynucovanie právnych predpisov na ochranu spotrebiteľa (nariadenie o spolupráci v oblasti ochrany spotrebiteľa) (KOM(2009)0336),
- so zreteľom na pracovný dokument útvarov Komisie z 5. marca 2009 s názvom Správa o cezhraničnom elektronickom obchode v EÚ (SEK(2009)0283),
- so zreteľom na svoje uznesenie z 5. februára 2009 o medzinárodnom obchode a internete ⁽¹⁾,
- so zreteľom na oznámenie Komisie z 28. januára 2009 s názvom Monitorovanie spotrebiteľských výsledkov na jednotnom trhu: Druhé vydanie hodnotiacej tabuľky spotrebiteľských trhov (KOM(2009)0025) a na priložený pracovný dokument útvarov Komisie s názvom Druhé vydanie hodnotiacej tabuľky spotrebiteľských trhov (SEK(2009)0076),
- so zreteľom na svoje uznesenie z 21. júna 2007 o dôvere spotrebiteľov v digitálnom prostredí ⁽²⁾,
- so zreteľom na článok 20 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2006/123/ES z 12. decembra 2006 o službách na vnútornom trhu ⁽³⁾,
- so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2006/114/ES z 12. decembra 2006 o klamlivej a porovnávacej reklame (kodifikované znenie) ⁽⁴⁾,
- so zreteľom na svoje uznesenie z 23. marca 2006 o európskom zmluvnom práve a revízii acquis: ďalší postup ⁽⁵⁾ a na uznesenie zo 7. septembra 2006 o európskom zmluvnom práve ⁽⁶⁾,
- so zreteľom na platné právne predpisy Spoločenstva v oblasti ochrany spotrebiteľa, elektronického obchodovania a rozvoja informačnej spoločnosti,
- so zreteľom na oznámenie Komisie o preskúmaní regulačného rámca EÚ pre elektronické komunikačné siete a služby (KOM(2006)0334),
- so zreteľom na prvú správu o vykonávaní smernice o elektronickom obchode (KOM(2003)0702) z 21. novembra 2003,
- so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2002/65/ES z 23. septembra 2002 o poskytovaní finančných služieb spotrebiteľom na diaľku a o zmene a doplnení smernice Rady 90/619/EHS a smerníc 97/7/ES a 98/27/ES ⁽⁷⁾,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 67 E, 18.3.2010, s. 112.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ C 146 E, 12.6.2008, s. 370.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 376, 27.12.2006, s. 36.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 376, 27.12.2006, s. 21.

⁽⁵⁾ Ú. v. EÚ C 292 E, 1.12.2006, s. 109.

⁽⁶⁾ Ú. v. EÚ C 305 E, 14.12.2006, s. 247.

⁽⁷⁾ Ú. v. ES L 271, 9.10.2002, s. 16.

Utorok 21. septembra 2010

- so zreteľom na vzorové právne predpisy Komisie OSN pre medzinárodné obchodné právo (UNCITRAL) pre elektronický obchod z roku 1996, na vzorové právne predpisy UNCITRAL pre elektronický podpis z roku 2001 a na dohovor UNCITRAL o používaní elektronickej komunikácie pri uzatváraní medzinárodných zmlúv z roku 2005 ⁽¹⁾,
 - so zreteľom na článok 11 ZFEÚ, v ktorom sa stanovuje, že „požiadavky ochrany životného prostredia musia byť začlenené do vymedzenia a uskutočňovania politík Únie a činností, a to predovšetkým s ohľadom na podporu trvalo udržateľného rozvoja“,
 - so zreteľom na článok 12 ZFEÚ, v ktorom sa stanovuje, že „požiadavky ochrany spotrebiteľa sa zohľadnia pri definovaní a uskutočňovaní iných politík a činností Únie“,
 - so zreteľom na článok 14 ZFEÚ a jej protokol 26 o službách všeobecného (hospodárskeho) záujmu,
 - so zreteľom na článok 48 rokovacieho poriadku,
 - so zreteľom na správu Výboru pre vnútorný trh a ochranu spotrebiteľa a na stanoviská Výboru pre priemysel, výskum a energetiku a Výboru pre právne veci (A7-0226/2010),
- A. keďže Európa by mala nielen hľadať spôsoby, ako usilovať o rozvoj vnútorného trhu v oblasti elektronického obchodu, ale zaoberať sa aj otázkou, ako by bolo možné elektronickým obchodom udržateľným spôsobom vnútorný trh oživiť,
- B. keďže v správe Maria Montiho z 9. mája 2010 s názvom Nová stratégia pre jednotný trh sa zdôrazňuje, že „jednotný trh nikdy nebol tak málo populárny, a pritom nikdy nebol taký potrebný“; keďže v správe sa tiež konštatuje, že elektronický obchod spolu s inovatívnymi službami a ekologickými podnikmi má najväčšie dividendy v oblasti rastu a zamestnanosti do budúcnosti, a preto predstavuje pre jednotný trh nový smer expanzie,
- C. keďže elektronický obchod je podstatnou hybnou silou internetu a dôležitým nástrojom urýchlenia dosiahnutia cieľov stratégie EÚ 2020 pre vnútorný trh; keďže v záujme prekonania zostávajúcich prekážok je dôležité, aby všetky zainteresované strany spolupracovali,
- D. keďže elektronický obchod uľahčuje a podporuje rozvoj nových trhov pre malé a stredné podniky, ktoré by inak neexistovali,
- E. keďže na dosiahnutie úplného potenciálu jednotného trhu EÚ by sa obchodníci v oblasti elektronického obchodu mali podnecovať k tomu, aby svoje výrobky propagovali vo všetkých členských štátoch EÚ pomocou priameho marketingu alebo iných komunikačných nástrojov,
- F. keďže elektronický obchod je pre Európsku úniu kľúčovou trhovou sférou 21. storočia, ktorá má potenciál zmeniť európsky vnútorný trh, prispieť k znalostnej ekonomike, poskytnúť európskym spotrebiteľom a podnikom v dnešných časoch finančného napätia hodnotu a príležitosti, ako aj výraznou mierou pozitívne prispieť k zamestnanosti a rastu, keďže rozvoj elektronického obchodu môže v rámci stratégie Komisie EÚ 2020 zlepšiť konkurencieschopnosť hospodárstva EÚ vrátane rozvoja a podpory nových foriem podnikania pre malé a stredné podniky,
- G. keďže na dosiahnutie účinného fungovania vnútorného trhu je nevyhnutné, aby sa splnili ciele lisabonského programu ako zvýšenie rastu, konkurencieschopnosti a vytvorenie začleňujúcich a konkurencieschopných pracovných miest v záujme 500 miliónov spotrebiteľov v EÚ a ich blahobytu; keďže cezhraničný elektronický obchod má pre európskych spotrebiteľov významný sociálno-ekonomický prínos, ako je zvýšenie pohodlia a zlepšenie postavenia spotrebiteľa, posilnenie spotrebiteľských práv, zvýšenie transparentnosti a nárast hospodárskej súťaže, prístup k širšej škále ponúkaných produktov a služieb s možnosťou ich porovnania a výberu, ako aj značný potenciál úspor,

⁽¹⁾ <http://www.un.or.at/unictral>.

Utorok 21. septembra 2010

- H. keďže vývoj digitálnej spoločnosti a dobudovanie vnútorného trhu v oblasti informačných a komunikačných technológií (IKT) umožnili počas nedávnej hospodárskej krízy ďalší rast odvetvia elektronického obchodu a vytváranie pracovných miest v tomto odvetví, pričom pomohli on-line podnikom zostať ekonomicky aktívnymi a poskytli spotrebiteľom možnosť využívať väčší výber a lepšie ceny; keďže cezhraničný elektronický obchod má významný prínos pre podniky v EÚ, predovšetkým MSP, ktoré môžu na celom európskom vnútornom on-line trhu poskytovať inovačné a vysokokvalitné služby a produkty orientované na spotrebiteľov, posilňuje ich pozíciu a umožňuje im zachovať si konkurencieschopnosť v celosvetovom hospodárstve,
- I. keďže elektronický obchod prináša spotrebiteľom širšiu ponuku, najmä občanom s obmedzeným prístupom, vo vzdialených alebo v okrajových oblastiach, ako aj občanom so zníženou mobilitou, ktorí by inak nemali prístup k širšiemu výberu; keďže elektronický obchod je obzvlášť prínosný pre občanov vo vidieckych, v odľahlých a okrajových oblastiach, ktorí by inak možno nemali prístup k širokému výberu tovaru s takými vyhovujúcimi podmienkami a v takej hodnote,
- J. keďže druhá správa o vykonávaní smernice o elektronickom obchode mešká už od roku 2005, t. j. päť rokov (článok 21 smernice 2000/31/ES),
- K. keďže v Digitálnej agende pre Európu sa vymedzujú rozumné ciele v oblasti výkonnosti pre pokrytie vysokorýchlostným a ultrarýchlym širokopásmovým pripojením a pre nástup elektronického obchodu,
- L. keďže dôvera európskych spotrebiteľov a podnikateľov v digitálne prostredie je nízka z dôvodu zbytočných prekážok elektronickému obchodu, ako sú rozdrobenosť trhu EÚ, neistota spotrebiteľov v súvislosti s dôvernosťou údajov, bezpečnosťou transakcií a právami spotrebiteľov v prípade problémov, a keďže v niektorých aspektoch elektronického obchodu Európa zaostáva za USA aj Áziou; keďže vytvorenie jednotného digitálneho trhu uľahčujúceho cezhraničné transakcie v on-line prostredí pre všetkých spotrebiteľov v Európskej únii je dôležitou súčasťou oživenia jednotného trhu, pretože občanom poskytuje možnosť širšieho výberu výrobkov a služieb, keďže na dosiahnutie atraktívneho a integrovaného digitálneho jednotného trhu v Európe a na povzbudenie spotrebiteľských trhov a širšej ekonomiky je nevyhnutné, aby sa odstránili prekážky v cezhraničnom elektronickom obchode a podporila dôvera spotrebiteľov,
- M. keďže v oznámení Komisie o digitálnej agende sa uznáva, že spotrebiteľia v EÚ veľmi často volia transakcie s firmami sídlacimi mimo EÚ, napríklad v USA, čo je faktor, ktorý poukazuje na potrebu vypracovať politiku, ktorá podporí globálne formy elektronického obchodu, a to spolu s potrebou pripomínať dôležitosť internacionalizácie správy internetu v súlade s tuniskou agendou; keďže ani spotrebiteľia ani podniky nemôžu využívať výhody digitálneho jednotného trhu, lebo veľmi málo predajcov na internete predáva svoje výrobky a služby do iných členských štátov a väčšina z nich predáva len do obmedzeného počtu členských štátov; keďže treba riešiť otázku diskriminácie spotrebiteľov aj pri platbe, a to tým, že sa zabezpečí, aby sa prijali ustanovenia umožňujúce realizovať a prijímať platby a dodávky tovaru; keďže elektronický obchod je v súčasnosti významnou súčasťou oficiálnej ekonomiky a podniky a spotrebiteľia čoraz viac v plnej miere využívajú internetové i tradičné obchodné postupy,
- N. keďže elektronický obchod je medzinárodný a nemožno ho obmedziť hranicami EÚ,
- O. keďže v Digitálnej agende pre Európu sa vymedzujú rozumné ciele v oblasti výkonnosti pre pokrytie vysokorýchlostným a ultrarýchlym širokopásmovým pripojením a pre nástup elektronického obchodu,
- P. keďže rozdrobenosť časti elektronického trhu v rámci EÚ ohrozuje práva stanovené v *acquis communautaire*,
- Q. keďže európski spotrebiteľia a podniky majú nízku právnu istotu v oblasti cezhraničného elektronického obchodu a jedna elektronická transakcia podlieha mnohým právnym ustanoveniam ukladajúcim rôzne požiadavky, ktoré neposkytujú obchodným prevádzkovateľom alebo spotrebiteľom jasné a ľahko vynútiteľné pravidlá,

Utorok 21. septembra 2010

- R. keďže to isté platí pre mimoeurópsky elektronický obchod, pretože európski spotrebiteľia často nerozlišujú medzi európskymi a tretími štátmi pri nakupovaní a predaji na internete; keďže preto treba zapojiť aj tretie krajiny do úsilia o zvýšenie transparentnosti, spoľahlivosti a zodpovednosti elektronického obchodu,
- S. keďže silnejúci cezhraničný rozmer spotrebiteľských trhov prináša nové výzvy pre orgány presadzovania práva, ktorých možnosti sú ohrozené hranicami jurisdikcie a rozdrobenosťou regulačného rámca,
- T. keďže existencia nelegálnych internetových služieb vážne brzdí rozvoj legitímnych trhov s niektorými digitálnymi službami, a to najmä v oblasti hudby, filmov a čoraz viac i kníh a časopisov, keďže duševné vlastníctvo zohráva rozhodujúcu úlohu v digitálnom svete a keďže jeho ochrana, najmä na internete, je naďalej veľkou výzvou,
- U. keďže používatelia elektronického obchodu majú v prípade ujmy z dôvodu uplatnenia nezákonných postupov právo na náhradu, ale v praxi musia pri snahe o súdne riešenie takýchto prípadov čeliť značným prekážkam v dôsledku neznalosti právnych predpisov platných v rôznych členských štátoch, dlhých a zložitých postupov a rizika spojeného so súdnym sporom, najmä v cezhraničných prípadoch, ako aj vysokých cien,
- V. keďže výkon základného práva na súkromný život a ochranu osobných údajov predstavuje dôležitú podmienku pre elektronický obchod,
- W. keďže napriek potenciálu alternatívneho riešenia sporov len 5 % maloobchodníkov používa pravidelne tieto systémy a 40 % maloobchodníkov nevie o možnostiach používať tieto nástroje,
- X. keďže zjednotenie najzákladnejších spotrebiteľských práv, ako aj poštových a bankových poplatkov, poplatkov za autorské práva, postupov DPH a ochrany údajov by bolo pre obchod a spotrebiteľov zásadným krokom k vytvoreniu skutočného jednotného trhu; zdôrazňuje, že členské štáty si musia ponechať právomoc v oblasti postupov DPH,
- Y. keďže rozdielne systémy vyberania poplatkov za autorské práva v členských štátoch sa musia zjednotiť a spresniť, aby on-line poskytovatelia tovaru a služieb mohli ľahšie sprístupniť výrobky a služby pre spotrebiteľov z rôznych členských štátov; keďže toto prepracovanie systémov vyberania poplatkov za autorské práva by on-line poskytovateľom tovarov a služieb poskytlo väčšiu právnu istotu pri ponúkaní produktov a služieb spotrebiteľom; keďže je nevyhnutné zabezpečiť vysokú úroveň ochrany spotrebiteľov s cieľom posilniť dôveru v nákup tovaru a služieb poskytovaných on-line a zaručiť pritom, aby sa na on-line trhu sa dodržiavali obchodné postupy; keďže úplnému fungovaniu európskeho vnútorného trhu v oblasti elektronického obchodu neustále bráni niekoľko vážnych štrukturálnych a regulačných prekážok ako nejednotnosť vnútroštátnych predpisov na ochranu spotrebiteľov a predpisov o DPH, recyklačné poplatky a odvody, ako aj zneužívanie predpisov upravujúcich dohody o výhradnej a selektívnej distribúcii,
- Z. keďže prístup k dostupným, spoľahlivým a vysoko kvalitným poštovým službám v celej Európskej únii je prioritou na realizáciu účinného vnútorného trhu pre elektronický obchod; keďže jestvujúce vertikálne dohody o distribúcii sa často používajú na zabránenie alebo obmedzenie online predaja, a teda neumožňujú maloobchodníkom prístup na väčšie trhy a popierajú právo spotrebiteľov na širší výber a lepšie ceny, čím sa stávajú prekážkou rastu obchodu; keďže cezhraničný elektronický obchod medzi podnikmi môže posilniť konkurencieschopnosť európskych spoločností, pričom im umožní jednoducho nájsť komponenty, služby a know-how od dodávateľov na celom vnútornom trhu (čím sa zároveň dosiahnu nové úspory z rozsahu), a okrem toho je príležitosťou pre firmy, najmä MSP, vytvoriť si medzinárodnú zákaznícku základňu bez toho, aby museli investovať do fyzickej prítomnosti v inom členskom štáte,
- AA. keďže elektronický obchod podporuje rozvoj ekologického jednotného trhu prostredníctvom využívania nízkouhlíkových environmentálnych technológií, noriem, označení, výrobkov a služieb,
- AB. keďže sa musí zlepšiť právna ochrana a posilniť dôvera nakupujúcich v elektronický obchod, pričom sa však nesmie zabudnúť, že právnu ochranu potrebujú aj predajcovia a obchodníci,

Utorok 21. septembra 2010

- AC. keďže flexibilita na trhoch je najúčinnnejším spôsobom podpory rastu; vyzýva európske inštitúcie, aby zabezpečili, že internetové trhy budú čo najflexibilnejšie, čo by umožnilo väčší rozsah podnikania a rozšírenie tohto odvetvia; keďže jednotný digitálny trh sa môže dobudovať, len ak sa vo všetkých členských štátoch EÚ správne uplatňujú dôležité právne predpisy pre jednotný trh vrátane smernice o poskytovaní služieb; keďže je nevyhnutné zabezpečiť právnu istotu a transparentnosť v procese vyrovnávania práv, keď elektronický predajca umiestni obsah chránený autorskými právami na internetovú stránku; keďže, zatiaľ čo sa internet stal najrýchlejšie rastúcim maloobchodným kanálom a elektronický obchod sa na vnútroštátnej úrovni stále zintenzívňuje, prehlbujú sa rozdiely medzi vnútroštátnym a cezhraničným elektronickým obchodom v EÚ a európski spotrebiteľia v niektorých členských štátoch EÚ sa pri výbere stretávajú s obmedzeniami geografického, technického a organizačného charakteru,
- AD. keďže tzv. hodnotenie spotrebiteľských trhov Komisie je dobrým nástrojom na monitorovanie stavu cezhraničného elektronického obchodu v EÚ, a to tým, že ukazuje, do akej miery môžu spotrebiteľia využívať tovar a služby na jednotnom trhu,
- AE. keďže rozšírenie internetových širokopásmových služieb vo všetkých členských štátoch EÚ v rámci cieľov stanovených na rok 2013 je životne dôležité na to, aby spotrebiteľia i podniky mali prístup k digitálnemu hospodárstvu,

Úvod

1. víta oznámenie Komisie z 22. októbra 2009 o cezhraničnom elektronickom obchode medzi podnikmi a spotrebiteľmi v EÚ;
2. víta oznámenie Komisie z 19. mája 2010 s názvom Digitálna agenda pre Európu, v ktorom sa vymedzuje stratégia Komisie zameraná okrem iného na to, aby internetové transakcie boli zreteľnejšie, a na budovanie digitálnej dôvery;
3. vyzýva Komisiu, aby reagovala na naliehavú výzvu uvedenú v Montiho správe s názvom Nová stratégia pre jednotný trh, v ktorej sa dospelo k záveru, že, keďže ide o životne dôležitý nástroj pre budúcnosť vnútorného trhu, mala by EÚ naliehavo vyriešiť zostávajúce prekážky brániace vytvoreniu celoeurópskeho maloobchodného internetového trhu do roku 2012;
4. víta skutočnosť, že v stratégii EÚ 2020 sa podporuje vedomostné hospodárstvo, a vyzýva Komisiu, aby prijala rúzne kroky na zvýšenie rýchlosti širokopásmových služieb, ako aj na úpravu poplatkov za takéto služby v celej únii s cieľom účinnejšie dosiahnuť jednotný trh pre elektronický obchod;
5. vyzýva Komisiu, aby v rozumnej lehote harmonizovala všetky hlavné vymedzenia v tejto oblasti, hoci uznáva náročnú prácu, ktorá bola doposiaľ vykonaná v oblastiach súvisiacich s elektronickým obchodom;
6. zdôrazňuje, že dokončenie jednotného trhu pre elektronický obchod si vyžaduje zo strany Komisie horizontálny prístup vrátane efektívnej koordinácie medzi generálnymi riaditeľstvami; víta preto nedávny záväzok Komisie (v jej správe o Digitálnej agende pre Európu) vytvoriť skupinu komisárov na zabezpečenie skutočne jednotnej politiky;
7. pripomína, že elektronický obchod treba považovať za osobitný nástroj pre MSP pri zvyšovaní ich konkurencieschopnosti, a nie za samostatný cieľ;
8. zdôrazňuje, že je dôležité, aby sme naplno využili potenciál elektronického obchodu ako súčasť zvyšovania konkurencieschopnosti EÚ na celosvetovej úrovni;
9. vyzýva Komisiu, aby sa naliehavo venovala podpore dobre fungujúceho digitálneho jednotného trhu s tovarom a so službami s cieľom mať prospech z jeho obrovského bezmedzného potenciálu pre rast a pracovné miesta;

Utorok 21. septembra 2010

10. zdôrazňuje potrebu aktívnej politiky, ktorá občanom a podnikom umožní naplno využívať vnútorný trh a ponúkne kvalitný tovar a služby za konkurenčné ceny; domnieva sa, že to všetko má ešte zásadnejší význam počas súčasnej hospodárskej krízy v rámci boja proti prehlbujúcim sa rozdielom a ochrany zraniteľných spotrebiteľov v okrajových oblastiach alebo s obmedzenou mobilitou, skupín s nízkymi príjmami a malých a stredných podnikov, ktoré majú osobitný záujem o vstup do elektronického obchodu;

Predchádzanie rozdrobovaniu internetového vnútorného trhu

11. požaduje lepšiu aproximáciu predzmluvných informácií v elektronickom obchode v záujme vysokej úrovne ochrany spotrebiteľov, pokiaľ sa táto harmonizácia dá prispôsobiť, aby sa zabezpečila väčšia miera transparentnosti a dôvery medzi spotrebiteľmi a predajcami pri zachovaní minimálnej harmonizácie týkajúcej sa zmlúv v konkrétnych odvetviach;

12. pripomína existenciu významných rozdielov v rámci pravidiel a postupov obchodníkov predávajúcich na diaľku, a to v oblasti záruky a zodpovednosti, ktoré poskytujú v rámci hraníc svojho štátu a mimo nich, ako aj výhody, ktoré by im z tejto harmonizácie vyplynuli; požaduje, aby sa dôkladne posúdil vplyv dôsledkov prípadnej harmonizácie pravidiel, ktoré sa týkajú právneho ručenia za súlad s jstevujúcimi vnútroštátnymi predpismi, na elektronický obchod;

13. požaduje zjednotenie pravidiel a postupov, ktoré umožňujú obchodníkom predávajúcim na diaľku prekročiť hranice svojho štátu pri ponúkaných zárukách a ručení;

14. podporuje rozvoj vhodného, účinného, bezpečného a inovatívneho platobného režimu online, ktorý bude spotrebiteľom poskytovať slobodu a možnosť výberu, čo sa týka spôsobu platby, nebude ukladať poplatky, ktoré by mohli ohroziť alebo obmedziť tento výber, a zabezpečí ochranu údajov o spotrebiteľoch;

15. zdôrazňuje význam posilnenia dôvery v systémy cezhraničných internetových platieb (napr. kreditné alebo debetné karty a elektronické peňaženky) tým, že sa podporí škála spôsobov platby, posilní sa interoperabilita a spoločné normy, prekonajú sa technické prekážky, podporia sa najbezpečnejšie technológie elektronických transakcií, zosúladi sa posilnia sa právne predpisy o otázkach súkromia a bezpečnosti a podporí sa boj proti podvodným aktivitám, ako aj informovanosť a vzdelávanie verejnosti;

16. vyzýva Komisiu, aby predložila návrh na vytvorenie európskeho finančného nástroja pre kreditné a debetné karty s cieľom uľahčiť on-line spracovávanie transakcií uskutočňovaných prostredníctvom kariet;

17. opätovne potvrdzuje význam cezhraničného elektronického obchodu medzi podnikmi ako prostriedku, vďaka ktorému môžu európske spoločnosti, najmä MSP, rásť, dosahovať väčšiu konkurencieschopnosť a vytvárať inovačnejšie produkty a služby; vyzýva Komisiu a členské štáty, aby zabezpečili pevný a spoľahlivý právny a regulačný rámec s cieľom poskytnúť spoločnostiam záruky, ktoré potrebujú na to, aby mohli bez obáv vykonávať cezhraničné transakcie elektronického obchodu medzi podnikmi;

18. víta návrh Komisie na podporu elektronickej fakturácie a vyzýva Radu, aby urýchlene dosiahla dohodu s Parlamentom; vyzýva tiež Komisiu a členské štáty, aby navrhli opatrenia a dosiahli dohody, čo sa týka zjednodušenia a zefektívnenia povinnosti vykazovania DPH v oblasti cezhraničného elektronického obchodu, ako aj zjednodušenia postupov pri registrácii subjektov do systému DPH;

19. víta návrh Komisie na zjednodušenie povinného vykazovania dane z pridanej hodnoty a na „zjednodušenú fakturáciu“ pri predaji na diaľku a zdôrazňuje, že v oblasti daňových právnych predpisov vrátane DPH by sa mala dodržiavať zásada subsidiarity;

20. vyzýva Komisiu, aby sprístupnila jednotný plán výberu DPH s cieľom podporiť cezhraničný obchod MSP s nižšími administratívnymi nákladmi;

Utorok 21. septembra 2010

21. zdôrazňuje, že treba objasniť vplyv balíka DPH na cezhraničné poštové služby, aby sa zabránilo právnej neistote a zvýšeniu cien; zastáva názor, že na oslobodenie univerzálnych poštových služieb od DPH podľa smernice EÚ o DPH nesmie mať vplyv nové pravidlo zdaňovania v mieste poskytovania služieb;
22. vyzýva Komisiu, aby vypracovala hodnotenie vplyvu týkajúce sa zriadenia alebo ustanovenia vnútroštátnych orgánov, ktoré by sa zaoberali žiadosťami o registráciu pre cezhraničný elektronický on-line obchod podávanými spoločnosťami alebo podnikateľmi z príslušného členského štátu, a európskeho orgánu, ktorý by prepojal vnútroštátne orgány s cieľom umožniť rýchle dobudovanie vnútorného trhu;
23. zdôrazňuje potrebu zjednodušiť a zefektívniť opatrenia týkajúce sa elektrického a elektronického odpadu, cezhraničného riadenia poplatkov za autorské práva na nenahraté médiá a nahrávacie zariadenia, udeľovania licencií na obsahy v rámci EÚ, ako aj pravidiel EÚ upravujúce cezhraničnú elektronickú fakturáciu za diaľkové predaje;
24. podporuje zjednodušenie súčasného systému vyberania poplatkov za autorské práva, pretože súčasný systém v závažnej miere obmedzuje spotrebiteľov a kladie prekážky pri fungovaní jednotného trhu;
25. vyzýva Komisiu, aby predložila opatrenia na podporu iniciatívy presadzujúcej elektronické faktúry s cieľom zabezpečiť celoeurópske používanie elektronických faktúr do roku 2020;
26. navrhuje vytvorenie systému tzv. jednotného kontaktného miesta na európskej úrovni, ktorý umožní nájsť cezhraničné riešenia na administratívne riadenie rôznych pravidiel a noriem členských štátov ako daňové priznanie a platba DPH alebo iné platné dane;
27. vyzýva Komisiu, aby preskúmala možnosti ako presadzovať lepší prístup ku kreatívnemu obsahu typu hudby a audiovizuálnych diel na internete a ako reagovať na požiadavky občanov na cezhraničné služby priaznivé pre spotrebiteľov;
28. vyzýva členské štáty a Komisiu, aby viac zjednotili centrá jednotného trhu zahŕňajúce sieť SOLVIT, jednotné kontaktné miesta (ako vyžaduje smernica o službách), strediská výrobkov (ako sa uvádza v nariadení o vzájomnom uznávaní) a ďalšie informácie vrátane právnych požiadaviek podnikov na cezhraničný a internetový predaj ich výrobkov; zdôrazňuje, že fungovanie tohto jednotného kontaktného miesta je na dokončenie jednotného trhu v oblasti elektronického obchodu kľúčové;
29. pripomína Komisii, že naďalej existujú medzery v právnom rámci pre služby poskytované on-line, a vyzýva Komisiu, aby predložila ciele legislatívne návrhy s cieľom zlepšiť prístup spotrebiteľov k on-line výrobkom a službám a ponúknuť im jednoduchú koncepciu jednotného kontaktného miesta;
30. poukazuje na význam zjednodušenia cezhraničných pravidiel a zníženia nákladov maloobchodníkov a podnikateľov vynakladaných na zabezpečenie súladu s predpismi, a to tým, že sa poskytnú praktické riešenia v oblastiach ako účtovanie a vykazovanie DPH, poplatky za elektronický odpad a recyklačné poplatky, poplatky za autorské práva, ochrana spotrebiteľa, označovanie etiketami a osobitné odvetvové pravidlá; na tento účel požaduje vytvorenie systému tzv. jedného kontaktného miesta a podporu cezhraničných riešení elektronickej správy, ako je elektronická fakturácia a elektronické verejné obstarávanie;
31. vyjadruje poľutovanie, že smernica o službách sa v niektorých členských štátoch ešte neuplatňuje v plnej miere; vyzýva Komisiu a členské štáty, aby ukončili diskrimináciu spotrebiteľov na základe elektronickej adresy alebo bydliska a zaručili efektívne uplatňovanie článku 20 ods. 2 smernice o službách, ako aj náležité presadzovanie vnútroštátnych ustanovení zavádzajúcich toto pravidlo o zákaze diskriminácie v právnych systémoch členských štátov zo strany vnútroštátnych orgánov a súdov;

Utorok 21. septembra 2010

32. zdôrazňuje význam voľného pohybu tovaru a služieb pre ďalší rozvoj elektronického obchodu s osobitným zameraním sa na zásadu nediskriminácie v rámci vnútorného trhu na základe štátnej príslušnosti alebo miesta bydliska príjemcu; znova pripomína, že táto zásada nediskriminácie je nezlučiteľná s uvalením ďalších právnych a administratívnych požiadaviek na štátnych príslušníkov iných členských štátov, ktorí chcú využiť službu alebo výhodnejšie podmienky či ceny; vyzýva preto Komisiu, aby proti takejto diskriminácii prijala opatrenia na základe článku 20 ods. 2 smernice o službách;

33. zdôrazňuje, že je dôležité odstrániť diskrimináciu on-line spotrebiteľov z dôvodu ich on-line krajiny pôvodu vypracovaním ustanovení pre platby uskutočňované on-line zo všetkých 27 členských štátov EÚ vrátane možnosti výberu z rôznych foriem platieb uskutočňovaných on-line pre zákazníkov;

34. požaduje jednotný politický prístup k dobudovaniu jednotného trhu s dopravou pre všetky spôsoby dopravy (vrátane cestnej nákladnej dopravy a železničnej nákladnej dopravy), ako aj k environmentálnym právnym predpisom, aby sa predišlo neefektívnosti dodávateľského reťazca alebo zbytočnému zvyšovaniu nákladov pre predajcov na diaľku a zákazníkov elektronického obchodu;

35. domnieva sa, že reforma odvetvia poštových služieb a podpora interoperability a spolupráce medzi poštovými systémami a službami môžu mať významný vplyv na rozvoj cezhraničného elektronického obchodu, ktorý si vyžaduje nenákladnú a efektívnu distribúciu a sledovanie výrobkov; zdôrazňuje preto potrebu rýchleho vykonania tretej smernice o poštových službách (2008/6/ES);

Dobudovanie vnútorného trhu prostredníctvom elektronického obchodu

36. požaduje prijatie opatrení s cieľom prispieť k zvýšeniu počtu používateľov internetu a k zlepšeniu kvality, ceny a rýchlosti internetu v tých štátoch a regiónoch Únie, ktoré nemajú kvalitné pripojenie, aby sa zabezpečilo, že do roku 2013 bude v celej EÚ dostupné širokopásmové pripojenie; zdôrazňuje potrebu zabezpečiť každému občanovi dostupnosť širokopásmového pripojenia a podčiarkuje, že prístup k rýchlemu pripojeniu na internet by sa mal umožniť aj vo vidieckych, v odľahlých a okrajových oblastiach s prihliadnutím najmä na spotrebiteľov a podnikateľov s bydliskom v horských oblastiach alebo na ostrovoch, kde okrem toho, že prístup k internetu je obmedzenejší, sú veľmi vysoké poštovné poplatky a čas doručenia zakúpeného alebo predaného tovaru je veľmi dlhý;

37. konštatuje, že v súvislosti s revíziou smernice o univerzálnej službe je pre rozvoj elektronického obchodu nevyhnutný ďalší rozvoj rýchleho a cenovo dostupného širokopásmového prístupu, ktorý sa musí stať prioritou, keďže jednou z najzávažnejších prekážok využívania elektronického obchodu je naďalej to, že európski občania nemajú prístup k internetu;

38. podporuje ciele Komisie v oblasti širokopásmového pripojenia umožniť do roku 2013 všetkým občanom EÚ prístup k základnému širokopásmovému pripojeniu a umožniť do roku 2020 všetkým občanom prístup k širokopásmovému pripojeniu s rýchlosťou minimálne 30 Mb/s, pričom polovica občanov EÚ by mala mať prístup k širokopásmovému pripojeniu s rýchlosťou 100 Mb/s, a požaduje konkrétne opatrenia na zabezpečenie naplnenia týchto cieľov; zdôrazňuje, že by sa mali zaviesť osobitné opatrenia na ochranu detí a mladých ľudí, predovšetkým prostredníctvom vytvorenia systémov overovania veku a zákazu internetových marketingových praktík, ktoré majú negatívny vplyv na správanie detí;

39. vyzýva Komisiu, aby začala vypracúvať európske normy na uľahčenie cezhraničného elektronického obchodu, preklenula rozdiely medzi uplatniteľnými právnymi predpismi v rôznych členských štátoch a aby v rámci selektívnej distribučnej siete odstránila povinnosť prevádzkovať fyzickú predajňu pred predávaním na internete, ak sa preukáže, že takáto povinnosť je v rozpore s právnymi predpismi o hospodárskej súťaži alebo nie je odôvodnená povahou predávaných výrobkov alebo služieb tvoriacich predmet zmluvy, aby spotrebiteľia i malé a stredné podniky mohli naplno využívať potenciál vnútorného trhu v elektronickom prostredí; vyjadruje znepokojenie nad rozhodnutím Komisie o povinnosti prevádzkovať fyzickú predajňu pred predávaním na internete, keďže táto požiadavka zásadne obmedzuje internetový predaj;

Utorok 21. septembra 2010

40. domnieva sa, že internetové platformy hrajú významnú úlohu pri rýchlom rozširovaní (najmä cezhraničného) elektronického obchodu v Európe, umožňujú prístup na trh pre státisíce MSP a ponúkajú spotrebiteľom širší výber, pričom súčasne zavádzajú mnohé príklady osvedčených postupov na zvyšovanie dôvery a transparentné informovanie o právach a povinnostiach a v prípade potreby na uľahčovanie urovnávania sporov medzi účastníkmi internetových transakcií; žiada internetové platformy, aby tovar a služby poskytovali všetkým európskym spotrebiteľom bez akejkoľvek územnej diskriminácie podľa členských štátov;

41. zdôrazňuje dôležitosť otvoreného formátu na výmenu dokumentov v záujme elektronického prepojenia podnikov a vyzýva Komisiu, aby prijala konkrétne kroky na podporu vytvorenia a rozšírenia takéhoto formátu;

42. zdôrazňuje dôležitosť lepších usmernení a prístupných finančných nástrojov, ktoré MSP pomôžu vytvoriť okrem fyzickej predajne aj elektronický obchod;

43. zdôrazňuje dôležitosť otvoreného a neutrálneho prístupu k vysokorychlostnému internetu, bez ktorého by elektronický obchod nebol možný;

44. zdôrazňuje, že dokončenie jednotného trhu s elektronickým obchodom sa nesmie obmedzovať na legislatívne opatrenia a kontroly, ale musí ho navyše sprevádzať posilnenie iných oblastí internetu, konkrétne elektronickej verejnej správy a elektronického vzdelávania;

45. zdôrazňuje potrebu monitorovať uplatňovanie pravidiel nedávno prijatého nariadenia Komisie (EÚ) č. 330/2010 z 20. apríla 2010 o výhradnej a selektívnej distribúcii na základe trhových informácií od zainteresovaných strán o trhu a vnútroštátnych orgánov pre hospodársku súťaž a v prípade potreby prehodnotiť tieto pravidlá s cieľom obmedziť prekážky internetových predajov; vyzýva Komisiu, aby do konca roku 2011 prišla s návrhmi na riešenie týchto problémov;

46. vyzýva Komisiu, aby posilnila súkromie spotrebiteľov a zabezpečila, že všetky údaje spotrebiteľov vrátane údajov o nákupe a prezeraní budú spotrebiteľom na požiadanie k dispozícii a že ich dodávatelia budú uchovávať počas obdobia akceptovaného podľa práva EÚ;

47. žiada tiež Komisiu o vypracovanie takých pravidiel a noriem, aby vzájomná neprepojiteľnosť softvéru na komerčných stránkach a stránkach sociálnych sietí nebránila spotrebiteľom pri zmene ich nákupných možností;

48. zdôrazňuje dôležitosť elektronických podpisov a infraštruktúry verejných kľúčov (public key infrastructure – PKI) pre bezpečné služby elektronickej verejnej správy na celoeurópskej úrovni a vyzýva Komisiu, aby vytvorila portál európskych overovacích orgánov s cieľom zabezpečiť cezhraničnú interoperabilitu elektronických podpisov;

49. vyzýva Komisiu a členské štáty, uvedomujúc si dôležitosť využívania celkového potenciálu jednotného trhu, aby zabezpečili, že do roku 2015 sa najmenej 50 % všetkých postupov verejného obstarávania bude realizovať elektronickým spôsobom, v súlade s akčným plánom dohodnutým na ministerskej konferencii o elektronickej štátnej správe, ktorá sa konala v Manchestri v roku 2005;

50. domnieva sa, že mobilný obchod (m-obchod) môže byť dôležitou súčasťou elektronického obchodu, pretože môže osloviť milióny európskych občanov, ktorí využívajú mobilné telefóny a nepoužívajú osobné počítače, a tým napomôcť zblížovanie internetu a mobilných technológií a podporiť vedúce postavenie EÚ na trhu mobilných komunikácií;

51. domnieva sa, že vytvorenie a podpora spoločných otvorených technických a operačných špecifikácií a noriem (pokiaľ ide o zlučiteľnosť, interoperabilitu, dostupnosť, bezpečnosť, logistiku, dodávku atď.) uľahčí cezhraničný elektronický obchod tým, že spotrebiteľom, najmä ľahko zraniteľným a neskúseným počítačovým používateľom, poskytne podporu a prekoná operačné, technické, kultúrne a jazykové prekážky existujúce medzi jednotlivými členskými štátmi;

Utorok 21. septembra 2010

52. uznáva špecifické právne problémy spojené s rozvojom vnútorného trhu pre mobilný obchod schopný zabezpečiť rešpektovanie práv spotrebiteľov a súkromia, ako aj ochranu neplnoletých spotrebiteľov; vyzýva Komisiu, aby túto otázku podrobne preskúmala;

53. zdôrazňuje potrebu väčšej transparentnosti dodávateľského reťazca elektronického obchodu, aby mal spotrebiteľ vždy možnosť identifikovať dodávateľa podľa obchodného mena, ako aj zemepisnej adresy, kontaktných údajov a daňového identifikačného čísla a zistiť, či je dodávateľ sprostredkovateľom alebo konečným dodávateľom, čo je mimoriadne dôležité v súvislosti s on-line aukčnými obchodmi;

54. vyzýva Komisiu, aby stanovila jasný súbor noriem nevyhnutných pre cezhraničný elektronický obchod na úrovni EÚ, ako napríklad povinnosť obchodníkov poskytovať svojim zákazníkom a orgánom verejnej správy jednoduchý, priamy, trvalý a bezplatný prístup k informáciám o mene a registračnom čísle obchodníka alebo poskytovateľa služby, o cenách ponúkaného tovaru a služieb a akýchkoľvek dodatočných dopravných nákladoch, ktoré by mohli zvýšiť účet;

55. vyzýva Komisiu, aby pre podnikateľov, ktorí dobrovoľne využívajú štandardizované zmluvy a štandardizované všeobecné obchodné podmienky, stanovila požiadavku zvýraznenia tých ustanovení, ktoré sú od nich odlišné;

56. domnieva sa, že pravidlá upravujúce zmluvy uzatvárané na diaľku by sa mali vzťahovať aj na zmluvy uzavreté medzi spotrebiteľom a profesionálnym obchodníkom pri on-line aukčných obchodoch, a vyzýva Komisiu, aby podrobnejšie preskúmala a vyhodnotila pravidlá upravujúce osobitné zmluvy uzatvárané na diaľku o turistických službách (letenky, ubytovanie v hoteli, prenájom vozidiel, služby v oblasti voľného času atď.) objednávaných individuálne cez internet, a to najmä s cieľom zvýšiť zodpovednosť on-line aukčných obchodov za lepšiu ochranu práv spotrebiteľov;

57. vyzýva Komisiu, aby vyjasnila pravidlá reklamy (priamej alebo nepriamej) na internete v ostatných členských štátoch;

Zlepšenie právnej ochrany používateľov cezhraničného elektronického obchodu

58. vyzýva na zavedenie povinnosti vykonávať externé audity v prípade niektorých osobitných typov elektronických služieb, kde je zvýšená potreba zabezpečiť ich úplnú bezpečnosť a ochrániť osobné informácie a údaje (napríklad v prípade internetového bankovníctva);

59. zdôrazňuje, že používatelia (spotrebiteľia a predávajúci) potrebujú mať právnu istotu pri on-line operáciách, a víta návrh Komisie v oznámení nazvanom Digitálna agenda pre Európu na aktualizáciu ustanovení o obmedzenom ručení služieb informačnej spoločnosti v súlade s technologickým pokrokom v rámci smernice o elektronickom obchode (pozri poznámku pod čiarou č. 13 oznámenia);

60. naliehavo žiada Komisiu, aby podnikla kroky na vytvorenie právnej istoty a zastavila vážne trieštenie, ku ktorému dochádza v súvislosti s postupom vyrovnávania práv a rôznymi jurisdikciami členských štátov pri vkladaní mediálneho obsahu na internetové stránky;

61. domnieva sa, že prioritou by malo byť odstránenie administratívnych a regulačných prekážok v cezhraničnom elektronickom obchode do roku 2013 tým, že sa pre spotrebiteľov a podniky vo všetkých dvadsiatich siedmich členských štátoch EÚ zavedie jednotný súbor pravidiel, ktoré vytvoria priaznivé digitálne prostredie, podnikom i spotrebiteľom poskytnú právnu istotu, zjednodušia postupy, znížia náklady na zabezpečenie súladu s predpismi, obmedzia nekalú hospodársku súťaž a uvoľnia potenciál trhu EÚ v oblasti elektronického obchodu; zdôrazňuje, že na tento účel môže významnú úlohu zohrať jednotná interpretácia a vykonávanie legislatívnych nástrojov, ako je smernica o právach spotrebiteľov, smernica o elektronickom obchode (2000/31/ES), článok 20 ods. 2 smernice o službách (2006/123/ES) a smernica o nekalých obchodných praktikách (2005/29/ES); vyzýva preto Komisiu, aby pokračovala v prebiehajúcom hodnotení *acquis* Spoločenstva, ktoré má vplyv na jednotný digitálny trh, a aby navrhla ciele legislatívny postup, pokiaľ ide o kľúčové prekážky;

Utorok 21. septembra 2010

62. domnieva sa, že posilnenie dohľadu nad trhom, transparentnosti pravidiel a mechanizmov presadzovania práva v záujme povzbudenia dôvery používateľov má kľúčový význam, pretože výdavky spotrebiteľov budú dôležitým faktorom v rámci hospodárskej obnovy; zastáva názor, že orgány verejnej správy by mali dostať viac zdrojov na vyšetrovanie a v konečnom dôsledku aj zastavenie nezákonných obchodných praktík; vyzýva Komisiu, aby vytvorila európsky systém včasného varovania vrátane databázy na boj proti podvodným aktivitám na digitálnom trhu; vyzýva Komisiu, aby podľa potreby aktualizovala systém rýchleho varovania RAPEX; zdôrazňuje, že takéto iniciatívy musia dodržiavať pravidlá na ochranu údajov;

63. vyzýva orgány verejnej správy, aby urýchlili podnikli kroky proti škodiacim internetovým stránkam tým, že budú viac dbať na práva spotrebiteľov vrátane prijatia opatrení na zavedenie klasifikácie bezpečných a istých internetových stránok a zabezpečenia toho, že spoločnosti poskytujúce sponzorované reklamné služby nebudú propagovať nezákonné internetové stránky;

64. vyjadruje presvedčenie, že dôveru spotrebiteľa je možné získať prostredníctvom noriem a etického kódexu, ktoré umožnia, aby sa on-line poskytovatelia služieb mohli prispôbiť rýchlo sa meniacemu technickému rozvoju;

65. zdôrazňuje, že internetové celenie a profilovanie by mali v plnej miere dodržiavať pravidlá na ochranu údajov;

66. zdôrazňuje, že treba zabezpečiť konzistentný výklad právnych predpisov EÚ o ochrane údajov s cieľom zabezpečiť zvýšenú ochranu údajov a zvýšiť dôveru spotrebiteľa v systémy platieb uskutočňovaných on-line;

67. domnieva sa, že zlepšením systémov ochrany spotrebiteľov v EÚ sa môže zaistiť dôvera spotrebiteľa v cezhraničné transakcie uskutočňované on-line vrátane ochrany proti podvodom s kreditnými kartami;

68. vyzýva Komisiu na zabezpečenie toho, aby sa v oblasti elektronického obchodu neobchádzalo dôsledné presadzovanie autorských práv;

69. je presvedčený, že cezhraničné vyhľadávanie a reklama na internete by malo poskytovať spotrebiteľom a obchodníkom lepšie informácie a zvýšiť ich schopnosť porovnávať a rozlišovať ponuky; v tejto súvislosti vyjadruje obavy v súvislosti s možnými narušeniami hospodárskej súťaže, s ktorými by sa mohli stretnúť spotrebiteľia a podnikatelia v niektorých členských štátoch EÚ; vyzýva Komisiu, aby sa v spolupráci s odvetvím zaoberala nedostatkami platforiem vyhľadávania a reklamy na internete a aby podporovala ich cezhraničné fungovanie, napríklad prostredníctvom podpory domén.eu;

70. vyzýva Komisiu, aby prostredníctvom monitorovania zabezpečila, aby sa v elektronickom obchode neobchádzalo dôsledné uplatňovanie právnych predpisov o autorských právach;

71. žiada Komisiu, aby urýchlila iniciovala a vypracovala hodnotenie vplyvu najvhodnejšej metódy na vyberanie poplatkov za autorské práva vrátane možnosti vyberať poplatok v čase a na mieste, kde je produkt prvýkrát umiestnený na trh v Európskej únii, keďže zainteresované strany sa nedokážu dohodnúť;

72. zhoduje sa s Komisiou v názore, že mechanizmy alternatívneho riešenia sporov, napríklad mediácia a rozhodcovské konanie alebo mimosúdne vyrovnanie, môžu byť vhodným a atraktívnym prostriedkom pre spotrebiteľov; poznamenáva, že niektoré súkromné subjekty, napríklad internetové platformy, zaviedli úspešné iniciatívy na podporu dôvery spotrebiteľov, ktoré používajú vnútorné nástroje na riešenie sporov; naliehavo vyzýva členské štáty, aby podporili rozvoj alternatívneho riešenia sporov v záujme zlepšenia úrovne ochrany spotrebiteľa a maximalizácie dodržiavania právnych predpisov; pripomína pozitívne skúsenosti so sieťou SOLVIT a sieťou európskych spotrebiteľských stredísk; vyzýva na vytvorenie európskeho informačného systému pre spotrebiteľov v elektronickom prostredí, ktorý by ponúkal podrobné usmernenia a informácie o právach a povinnostiach na digitálnom trhu; zdôrazňuje však, že takéto mechanizmy by mali iba dopĺňať a nie nahrádzať súdne alebo administratívne prostriedky presadzovania;

73. poukazuje na význam zvýšenia v súčasnosti nízkej úrovne dôvery spotrebiteľov v cezhraničné transakcie posilnením presadzovania súčasných pravidiel v on-line prostredí a v cezhraničnom rozsahu, zvýšením právomocí orgánov na ochranu práv spotrebiteľa, podporou spolupráce medzi orgánmi verejnej moci a vytvorením efektívnych mechanizmov na úrovni celej EÚ zameraných na monitorovanie a audit trhu, spracúvanie sťažností a riešenie sporov;

Utorok 21. septembra 2010

74. podporuje uplatňovanie alternatívnych mechanizmov riešenia sporov s možnosťou využiť ich prostredníctvom on-line postupu, ktorý bude okamžite prístupný cez európsky portál elektronickej justície, hneď ako bude k dispozícii;

75. zdôrazňuje potrebu vypracovať a standardizovať pravidlá ponuky vysokokvalitnej právnej ochrany neplnoletých a podporuje spustenie informačných a vzdelávacích kampaní pre rodičov, učiteľov a právnych zástupcov, ktoré by ich upovedomili o ich zodpovednosti oboznámiť deti s rizikami spojenými s využívaním elektronického obchodu a o dôležitosťi ostráživosti, čo sa týka využívania internetu deťmi;

76. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby prijali rýchle kroky na boj proti nelegálnym internetovým službám, ktoré nedodržiavajú pravidlá o ochrane spotrebiteľov, ochrane mladistvých, autorských právach, daniach a väčšinu iných platných zákonov;

77. zdôrazňuje, že sa treba vyhnúť rizikám, ktoré predstavujú ponuky ilegálnych produktov na internete, najmä falšovaných liekov a zdravotníckych výrobkov, podporovaním zdravotnej gramotnosti a používaním osobitných internetových stránok s doménami.eu, ktoré by upozorňovali na zavádzajúce informácie;

78. vyzýva Komisiu, aby predložila návrh obsahujúci vhodné opatrenia alebo sankcie týkajúce sa elektronického obchodu s falšovanými výrobkami a liekmi vrátane klasifikácie bezpečných a istých internetových stránok, napr. systémy osvedčení pre schválené lekárne;

79. zdôrazňuje, že štátnym zamestnancom a súdnym orgánom treba poskytovať riadnu odbornú prípravu a vzdelávanie v oblasti pravidiel ochrany spotrebiteľa v EÚ;

Stratégia elektronickej dôvery zameraná na pozdvihnutie dôvery používateľov elektronického obchodu

80. žiada vypracovanie jednotného právneho nástroja, ktorým by sa zlúčili rozličné platné texty, aby sa vyjasnili pravidlá platné pre elektronický obchod; víta návrh smernice o právach spotrebiteľov predložený Komisiou a požaduje, kde je to vhodné, primeranú úroveň harmonizácie niektorých aspektov spotrebiteľského zmluvného práva, najmä v oblasti riešenia určitých typov reklamácií v záručnej dobe; nazdáva sa, že by to malo zahŕňať ostatné smernice, napríklad smernice o diaľkovom predaji finančných služieb a elektronickom obchode;

81. vyzýva Komisiu, aby posúdila, či by vytvorenie portálu elektronického obchodu, ktorý by bol spravovaný Komisiou a na ktorom by sa podieľali zainteresované strany a členské štáty, mohlo prispieť k rozšíreniu najlepších postupov a informácií, a tým posilniť dôveru spotrebiteľov a podporiť cezhraničný elektronický obchod;

82. vyzýva Komisiu, aby naďalej študovala dôvody odmietania elektronického obchodu zo strany spotrebiteľov s cieľom vytvoriť účinné usmernenia pre príslušné právne predpisy, a navrhuje vytvoriť hodnotiacu tabuľku („scoreboard“) zameranú na elektronický obchod s cieľom získať obraz o správaní sa spotrebiteľa v elektronickom obchode a poznať faktory, ktoré určujú jeho výber;

83. uznáva, že občania prestanú reagovať, vyjadrovať slobodne svoje názory a vstupovať do transakcií, ak nebudú mať dostatočnú dôveru v právny rámec nového digitálneho priestoru; keďže zaručenie a presadzovanie základných práv v tomto kontexte je zásadnou podmienkou dôvery zo strany občanov; keďže zabezpečenie ochrany práv duševného vlastníctva a iných práv je zásadnou podmienkou dôvery zo strany podnikateľov;

84. vyzýva Komisiu, aby zrušila povinnosť mať fyzickú predajňu pred predávaním na internete, pretože takáto požiadavka je pre internetový predaj výraznou prekážkou;

85. zdôrazňuje, že pre ďalší rozvoj cezhraničného elektronického obchodu je dôležité, aby sa v rámci *acquis communautaire* vytvoril ucelený celoeurópsky rámec na ochranu a presadzovanie práv duševného vlastníctva, zintenzívnenie boja proti nelegálnemu a falšovanému tovaru a na zvyšovanie informovanosti európskych spotrebiteľov o týchto otázkach;

Utorok 21. septembra 2010

86. poukazuje na to, že je nevyhnutné zaviesť právne predpisy platné pre všetky elektronické transakcie, čo má zásadný význam z hľadiska ochrany práv užívateľov služieb elektronického obchodu;
87. požaduje, aby sa v rámci výskumných programov vytvorili inovačné výskumné projekty zamerané na podporu a zjednotenie trhu EÚ v oblasti elektronického obchodu tým, že sa zvýši dôvera spotrebiteľov, posilní sa ich postavenie a rozšíri sa škála výberu v digitálnom prostredí;
88. požaduje efektívne monitorovanie vývoja v oblasti elektronického obchodu z právneho, technického a hospodárskeho hľadiska a poukazuje na potrebu posúdenia vplyvu všetkých rozhodnutí s dosahom na jednotný digitálny trh a informačnú spoločnosť; užitočným nástrojom na tento účel by bola „výsledková tabuľka elektronického obchodu“ na hodnotenie prostredia európskeho internetového trhu;
89. nazdáva sa, že dôveru spotrebiteľov možno rozvíjať odstraňovaním prekážok pre cezhraničný elektronický obchod pri súčasnom zachovaní najvyššej úrovne ochrany spotrebiteľa a že ju možno budovať prostredníctvom európskych certifikačných orgánov alebo značiek dôvery, ktoré by zaručovali spoľahlivosť a kvalitu tovaru uvádzaného na cezhraničný elektronický trh; domnieva sa, že treba vytvoriť udržateľnú európsku značku dôvery s jasnými a transparentnými pravidlami kontrolovanými Komisiou; takýto systém európskej značky dôvery sa musí opierať o kontrolu noriem alebo mechanizmus ich presadzovania, ako to už je na vnútroštátnej úrovni v niektorých členských štátoch; uznáva, že systém cezhraničnej európskej značky dôvery môže fungovať len v kontexte práva EÚ, na ktorom môže byť európska značka dôvery založená; je presvedčený, že akýkoľvek systém európskej značky dôvery musí podliehať podrobnému hodnoteniu vplyvu a musí sa realizovať v spolupráci s existujúcimi značkami dôvery v európskych štátoch;
90. zdôrazňuje, že je dôležité, aby sa podporovali a presadzovali celoeurópske logá a značky dôvery a kvality, ktoré spotrebiteľom pomôžu rozpoznať uznávaných on-line obchodníkov, ocenia najlepšie postupy a podnietia inováciu, čo podporí podniky EÚ v ich snahách prekročiť svoj domáci trh;
91. zdôrazňuje, že v on-line prostredí, kde sú kupujúci a predajca od seba vzdialení a kupujúci má len obmedzenú možnosť hodnotiť fyzickú kvalitu výrobkov, má z hľadiska transparentnosti rozhodujúci význam prístup k presným a jasným informáciám;
92. zdôrazňuje úsilie Komisie a vnútroštátnych poštových regulačných úradov o správne a včasné vykonávanie tretej smernice o poštových službách (2008/6/ES) vo všetkých 27 členských štátoch s cieľom dosiahnuť zvýšenie hospodárskej súťaže, nižšie ceny a lepšie služby, ako aj zlepšiť podmienky doručovania tovaru zakúpeného v rámci cezhraničného elektronického obchodu; zdôrazňuje tiež dôležitosť zabezpečenia dostupnosti poisťovacích služieb pre doručovanie balíkov;
93. vyzýva na vytvorenie programu a využívanie existujúcich finančných nástrojov pre projekty zamerané na zvyšovanie dôvery spotrebiteľov v elektronický obchod vrátane vzdelávacích a informačných kampaní na európskej aj vnútroštátnej úrovni a projektov zabezpečujúcich kvalitu on-line služieb v praxi (napr. tzv. fiktívne nákupy); zdôrazňuje potrebu rozvinúť internetové nástroje na vzdelávanie spotrebiteľov týkajúce sa elektronického obchodu a nových digitálnych technológií (hlavné práva spotrebiteľov na internete, elektronický obchod, pravidlá o ochrane údajov a pod.), napríklad projekt Dolceta (Rozvoj on-line vzdelávacích nástrojov pre dospelých spotrebiteľov); tým sa občanom umožní zdokonaľiť svoju digitálnu gramotnosť a zlepšiť svoje znalosti v oblasti práv a povinností, ako aj využívať výhody elektronického obchodu v digitálnej spoločnosti;
94. je presvedčený, že dôveru spotrebiteľov možno ďalej podporiť zabezpečením dôvery verejnosti v on-line prostredie, odstránením obáv týkajúcich sa ochrany osobných údajov, správy zhromažďovaných údajov, identifikácie cieľovej skupiny na základe správania spotrebiteľov, ako aj profilácie a reklamy a zvyšovaním informovanosti spotrebiteľov prostredníctvom vzdelávacích a informačných kampaní; vyzýva Komisiu, aby predložila návrh na prispôbenie smernice o ochrane údajov súčasnému digitálnemu prostrediu;
95. zdôrazňuje potrebu zjednodušenia dodávateľského reťazca a podmienok cezhraničného internetového obchodu a zaistenia vyššej transparentnosti tým, že sa stanovia predpisy o zavádzajúcich alebo neúplných informáciách o právach spotrebiteľov, celkových nákladoch a kontaktných údajoch obchodníkov a podporia najlepšie a spravodlivé postupy, odporúčania a usmernenia pre elektronické obchody; uznáva úsilie, ktoré v tejto oblasti vynaložila EÚ s cieľom objasniť podmienky a ceny leteckého cestovného ako pozitívny príklad hodný nasledovania;

Utorok 21. septembra 2010

96. zdôrazňuje význam rýchleho a účinného uplatňovania európskeho nástroja mikrofinancovania Progress, ktorý bol zavedený v júni 2010 a ktorý by mohol poskytnúť nový impulz týkajúci sa podpory on-line podnikov, najmä pre osoby, ktoré sa nedávno stali nezamestnanými;

97. je presvedčený, že na rozvoj európskeho digitálneho prostredia je nevyhnutná mediálna a počítačová gramotnosť a informovanosť; vyzýva preto, aby sa na úrovni EÚ a členských štátov začal akčný plán v oblasti digitálnej gramotnosti a začlenenia, ktorý by zahŕňal najmä: možnosti osobitnej odbornej prípravy v oblasti digitálnej gramotnosti pre nezamestnané osoby a skupiny, ktoré sú ohrozené vylúčením, stimuly pre iniciatívy súkromného sektora s cieľom poskytnúť všetkým zamestnancom odbornú prípravu zameranú na získavanie digitálnych zručností, celoeurópsku iniciatívu „Be smart on-line!“ (Na internet s rozumom), ktorá by umožnila všetkým študentom, a to aj tým, ktorí sú zapojení do celoživotného vzdelávania a odbornej prípravy, oboznámiť sa s bezpečným používaním IKT a služieb on-line a spoločný systém certifikácie IKT na úrovni EÚ;

98. víta záväzok Komisie vydať do roku 2012 kódex internetových práv EÚ, ktorý by jasným a prístupným spôsobom zhrnul jestvujúce digitálne práva a povinnosti používateľov v EÚ a ktorý by sprevádzali každoročné kontroly jednotlivých odvetví práva na ochranu internetových spotrebiteľov a príslušné opatrenia na presadenie práva, a to v koordinácii s Európskou sieťou agentúr na ochranu spotrebiteľov;

99. domnieva sa, že vytvorenie samoregulačných kódexov správania obchodníkmi, profesionármi a spotrebiteľskými združeniami a uplatňovanie ustanovení obsiahnutých v správe Parlamentu o novej digitálnej agende pre Európu: 2015.eu požadujúcej vytvorenie európskej charty práv občanov a spotrebiteľov v digitálnom prostredí a vytvorenie tzv. piatej slobody, ktorá umožní voľné šírenie obsahu a znalostí, by zvýšilo dôveru spotrebiteľov v elektronický obchod objasnením práv a povinností všetkých subjektov informačnej spoločnosti;

100. vyzýva Komisiu, aby rýchlo konala a v roku 2012 podala správu o pokroku dosiahnutom pri prekonávaní desiatich prekážok pre cezhraničný elektronický obchod, ako sú uvedené v jej oznámení z 22. októbra 2009 o cezhraničnom elektronickom obchode medzi podnikmi a spotrebiteľmi v EÚ (KOM(2009)0557); vyzýva Komisiu a členské štáty, aby zabezpečili vysokú úroveň ochrany spotrebiteľa v rámci elektronického obchodu a odstránenie prekážok rozvoja elektronického obchodu, ktoré sú uvedené v oznámeniach Komisie z roku 2010 o digitálnej agende a z roku 2009 o cezhraničnom elektronickom obchode medzi podnikmi a spotrebiteľmi v EÚ, a to prostredníctvom legislatívnych i nelegislatívnych opatrení; vyzýva Komisiu, aby nadviazala dialóg so zainteresovanými stranami a s USA s cieľom preskúmať spôsoby rozvoja transatlantického elektronického trhu;

*

* *

101. poveruje svojho predsedu, aby postúpil toto uznesenie Rade, Komisii a vládam a parlamentom členských štátov.

Obchodné a hospodárske vzťahy s Tureckom

P7_TA(2010)0324

Uznesenie Európskeho parlamentu z 21. septembra 2010 o obchodných a hospodárskych vzťahoch s Tureckom (2009/2200(INI))

(2012/C 50 E/02)

Európsky parlament,

— so zreteľom na správu Komisie o pokroku Turecka za rok 2009 (SEK(2009)1334),

— so zreteľom na Dohodu z 12. septembra 1963, ktorou sa zakladá pridruženie medzi Európskym hospodárskym spoločenstvom a Tureckom,

Utorok 21. septembra 2010

- so zreteľom na Dodatokový protokol k tejto dohode z 23. novembra 1970, a najmä jeho článok 41 ods. 1 („doložka o zachovaní status quo“),
 - so zreteľom na rozhodnutie Asociačnej rady ES – Turecko č. 1/80 z 19. septembra 1980,
 - so zreteľom na rozhodnutie Asociačnej Rady ES – Turecko č. 1/95 z 22. decembra 1995 o vykonávaní záverečnej etapy colnej únie (96/142/ES),
 - so zreteľom na rozhodnutia Súdneho dvora Európskej únie vo veci štyroch fundamentalistických hnutí, najmä prípady Demirel, Sevince, Savas, Abatay–Sahin, Tum–Dari a Soysal,
 - so zreteľom na posledné hodnotenie obchodnej politiky Turecka, zverejnené Svetovou obchodnou organizáciou v roku 2007,
 - so zreteľom na svoje predchádzajúce uznesenia o Turecku,
 - so zreteľom na analýzu ročného programu pre Turecko na rok 2009 v rámci nástroja predvstupovej pomoci (IPA) v súvislosti s balíkom týkajúcim sa rozširovania v roku 2009, ktorú vykonalo tematické oddelenie,
 - so zreteľom na závery Rady z 11. decembra 2006,
 - so zreteľom na článok 48 rokovacieho poriadku,
 - so zreteľom na správu Výboru pre medzinárodný obchod (A7-0238/2010),
- A. keďže colná únia s Tureckom predstavuje aj naďalej jeden z najpokrokovejších a najužších obchodných vzťahov, ktoré EÚ doteraz mala s akoukoľvek inou treťou krajinou,
- B. keďže Turecko je podľa štatistík Svetovej banky krajinou so 17. najvýznamnejším hospodárstvom na svete a šiestym najvýznamnejším hospodárstvom v rámci Európy, pričom viac ako 90 % jeho exportu tvorí priemyselný tovar; keďže Turecko je 20. najväčším príjemcom priamych zahraničných investícií, ktoré v roku 2008 dosiahli 18 miliárd,
- C. keďže Turecko sa stalo siedmym najväčším obchodným partnerom EÚ a EÚ je najväčším obchodným partnerom Turecka,
- D. keďže v roku 2009 Turecko vyviezlo do EÚ výrobky v hodnote 33,6 miliárd EUR a z EÚ doviezlo výrobky v hodnote 40,4 miliárd EUR,
- E. keďže priemerná miera nezamestnanosti v Turecku dosiahla v roku 2009 alarmujúcich 12,5 % a podľa údajov OECD v apríli 2010 klesla na 10,8 %, nezamestnanosť mladých ľudí predstavuje 25 % a v správe o rozvojových cieľoch tisícročia pre Turecko na rok 2010 sa uvádza, že podiel ľudí žijúcich v extrémnej chudobe je 17,1 %,
1. víta skutočnosť, že obchodné vzťahy medzi EÚ a Tureckom sú na pokročilej úrovni; vyzýva Turecko, aby zjednodušilo postupy a byrokráciu a odstránilo zostávajúce tarifné a netarifné prekážky; zdôrazňuje význam konštruktívneho dialógu medzi obidvoma stranami v záujme ďalšieho zlepšenia týchto vzťahov;
2. pripomína, že vychádzajúc zo znenia článku 205 Zmluvy o fungovaní Európskej únie a článku 21 Zmluvy o EÚ je cieľom vonkajšej činnosti Únie vrátane spoločnej obchodnej politiky podporovať „(...) demokraciu, právny štát, univerzálnosť a nedeliteľnosť ľudských práv a základných slobôd, zachovávanie ľudskej dôstojnosti, rovnosť a solidaritu a dodržiavanie zásad Charty Organizácie Spojených národov a medzinárodného práva“, ako aj budovať partnerstvá s tretími krajinami, ktoré uznávajú uvedené zásady;

Utorok 21. septembra 2010

3. vyzýva Komisiu, aby pokračovala vo svojom nasadení, ako aj v dialógu s Tureckom o obchode, najmä v rámci Spoločného poradného výboru a Spoločného výboru colnej únie EÚ – Turecko; nabáda obidve strany, aby tieto platformy využívali účinnejšie, a to rýchlym vyriešením zostávajúcich problémov, ako je zákaz dovozu hovädzieho mäsa, živého hovädzieho dobytku a odvodených produktov do Turecka a otázka cestných kvót niektorých členských štátov uplatňovaných na vozidlá zaregistrované v Turecku;
4. berie na vedomie potenciál Turecka v oblasti dlhodobého rastu a jeho demografické osobitosti; nabáda EÚ a Turecko, aby venovali náležitú pozornosť vzájomnému prepojeniu svojich hospodárstiev, aby zachovali otvorený obchod a investičné režimy, ako aj svoju schopnosť odolávať domácim protekcionistickým tlakom v súlade so svojimi záväzkami v rámci rôznych medzinárodných platforiem a aby využívali nástroje na ochranu obchodu v súlade s pravidlami WTO;
5. je znepokojený nízkou úrovňou účasti žien na pracovnom trhu a ich zamestnanosti v neformálnom sektore; vyzýva Turecko, aby ako stredobod svojich politík v oblasti hospodárstva, sociálnych vecí a zamestnanosti stanovilo zamestnanosť žien;
6. zdôrazňuje vážnosť situácie zamestnanosti mladých ľudí a nedostatok osobitných opatrení na riešenie tohto problému; odkazuje na nedávnu štúdiu MOP, v ktorej sa opisuje vytváranie pracovných miest vo všeobecnosti, a konkrétne zamestnanosť žien a mladých ľudí ako kľúčová výzva pracovného trhu pre rozvoj Turecka; žiada preto, aby sa vypracovala stratégia zamestnanosti zameraná na zamestnanosť mladých ľudí vo všeobecnosti, a najmä na situáciu mladých žien;
7. víta zriadenie colnej únie v roku 1996, ktorá umožnila lepší prístup na trh a na základe ktorej objem obchodu medzi EÚ a Tureckom dosiahol výšku 100 miliárd EUR ročne, pričom najvyšší objem sa dosiahol v roku 2008;
8. zdôrazňuje skutočnosť, že colná únia zahŕňa priemyselný tovar a spracované poľnohospodárske produkty; teší sa zo skutočnosti, že colná únia sa bude čo najskôr vzťahovať aj na poľnohospodárske produkty; domnieva sa, že colná únia sa môže rozšíriť tak, aby pokrývala aj ďalšie oblasti, ako sú služby a verejné obstarávanie;
9. vyjadruje poľutovanie nad tým, že podľa posledného hodnotenia WTO je priemerná colná sadzba, ktorú Turecko uplatňuje na poľnohospodárske produkty, relatívne vysoká a v niektorých prípadoch extrémne vysoká (napríklad clo na kukuricu vo výške 130 %); vyzýva tureckú vládu, aby podstatne obmedzila tieto prekážky;
10. víta zosúladenie tureckých colných právnych predpisov s colnými právnymi predpismi EÚ, a najmä prijatie všeobecného systému preferencií; žiada väčšie zosúladenie tureckých právnych predpisov s *acquis* Spoločenstva, pokiaľ ide o voľný obchod, boj proti falšovaniu a kontroly po colnom konaní a povolenia obchodov bez colnej prírážky;
11. vyjadruje poľutovanie nad skutočnosťou, že už piaty rok sa v Turecku neimplementoval Dodatokový protokol k Dohode o pridružení, ani sa neodstránili všetky prekážky voľného pohybu tovaru; vyzýva Turecko, aby plne, urýchlene a nediskriminačným spôsobom vykonalo svoje povinnosti vyplývajúce z tohto protokolu, čo prispeje k ďalšiemu rozvoju jeho obchodných vzťahov so všetkými členskými štátmi EÚ, a pripomína, že nesplnenie tejto povinnosti môže neskôr vážne ovplyvniť proces rokovaní;
12. opätovne zdôrazňuje, že je nevyhnutné, aby Turecko plne dodržiavalo svoje záväzky v rámci colnej únie; domnieva sa tiež, že je potrebná ďalšia harmonizácia s *acquis* Spoločenstva v určitých odvetviach, ako sú zóny voľného obchodu a oslobodenie od cla;
13. zdôrazňuje, že colnej únii by výrazne prospela revízia mechanizmu urovnávania sporov, ktorá by umožnila rýchle a spravodlivé vyriešenie zostávajúcich problémov;

Utorok 21. septembra 2010

14. žiada, aby sa v súlade s pravidlami WTO odstránili všetky nepotrebné prekážky obchodu medzi EÚ a Tureckom vrátane technických prekážok ako neuznávanie osvedčení, duplicitné skúšky, duplicitné kontroly alebo povinné technické predpisy a normy; vyzýva Komisiu, aby sa podelila o osvedčené postupy v tejto oblasti;
15. berie na vedomie ťažkosti, ktorým Turecko čelí pri uzatváraní dohôd o voľnom obchode s tretími krajinami, čo negatívne ovplyvňuje turecké hospodárstvo, keďže sa partnerom dohôd EÚ o voľnom obchode, s ktorými Turecko ešte nemohlo takúto dohodu podpísať, umožňuje jednostranný preferenčný prístup na turecký trh; vyzýva Komisiu a Radu, aby zabezpečili zahrnutie Turecka do štúdií o hodnotení vplyvu budúcich dohôd o voľnom obchode medzi EÚ a tretími krajinami a ďalej posilňovali prenos informácií o stanovisku EÚ a stave rokovaní o dohodách o voľnom obchode; nabáda Komisiu, aby v dohodách o voľnom obchode zohľadnila colnú úniu medzi EÚ a Tureckom;
16. vyzýva Turecko, aby odstránilo tie zostávajúce dovozné povolenia na tovar, ktoré porušujú záväzky vyplývajúce z colnej únie, a aby súhlasilo s aktualizáciou rozhodnutia Asociačnej rady ES – Turecko č. 2/97 o odstránení technických prekážok obchodu;
17. víta právne predpisy v oblasti šandardizácie v zahraničnom obchode, ktoré turecká vláda prijala v roku 2009; poznamenáva však zavedenie postupov hodnotenia súladu a fyzických colných kontrol; vyzýva EÚ a Turecko, aby plne uplatňovali zásadu vzájomného uznávania;
18. vyzýva Turecko, aby zrušilo komplikované dovozné postupy a zosúladiť svoj systém bezcolných kvót na spracované poľnohospodárske výrobky, ktoré nie sú v súlade s colnou úniou;
19. víta pozitívne závery posledného hodnotenia Turecka Svetovou obchodnou organizáciou; naliehavo však žiada tureckú vládu, aby prijala potrebné opatrenia na splnenie odporúčaní, ktoré hodnotenie obsahuje, a urýchlila štrukturálne a legislatívne reformy;
20. vyzýva Turecko, aby pozastavilo nové požiadavky na osvedčené výrobné postupy, pretože de facto zakazujú dovoz niektorých farmaceutických výrobkov, a aby sa zúčastňovalo na medzinárodných iniciatívach na zosúladenie osvedčených výrobných postupov a noriem, ako sú iniciatívy WTO a EÚ, a pristúpilo k nim;
21. berie na vedomie dynamickú medzinárodnú obchodnú stratégiu Turecka a skutočnosť, že Turecko do dnešného dňa uzatvorilo 16 dohôd o voľnom obchode; nabáda EÚ a Turecko, aby spolupracovali na prehlbovaní obchodných vzťahov so strednou Áziou;
22. berie na vedomie skutočnosť, že 88 % celkových priamych zahraničných investícií v Turecku tvoria investície z EÚ; poukazuje však na skutočnosť, že podiel priamych zahraničných investícií na HDP Turecka je relatívne nízky;
23. berie na vedomie úlohu Turecka v rámci regionálnych platforiem, ako sú Organizácia pre hospodársku spoluprácu v oblasti Čierneho mora, Čiernomorská obchodná a rozvojová banka a Proces spolupráce v juhovýchodnej Európe; nabáda Turecko, aby prevzalo vedúcu úlohu pri podpore otvoreného a spravodlivého obchodu s tým, že bude brať patričný ohľad na spoločenské, hospodárske a environmentálne blaho;
24. berie na vedomie významnú úlohu Turecka v regióne Stredozemia ako zakladajúceho člena barcelonského procesu a vyzýva Turecko, aby plne rešpektovalo všetky partnerské štáty tohto procesu; zdôrazňuje, že existujú obrovské rezervy, pokiaľ ide o zlepšenie obchodu Turecka v oblasti Stredozemia;
25. poznamenáva, že zatiaľ čo EÚ zostáva najväčším obchodným partnerom Turecka, v roku 2009 boli jeho hlavnými obchodnými partnermi Rusko, Čína, Spojené štáty a Irán; zdôrazňuje, že objem obchodu medzi Tureckom a EÚ v roku 2009 poklesol, zatiaľ čo v prvom polroku 2010 sa zaznamenalo jeho zvýšenie; poznamenáva tiež, že Turecko diverzifikuje svojich obchodných partnerov; žiada Komisiu, aby vypracovala štúdiu o príčinách relatívneho poklesu podielu EÚ na objeme zahraničného obchodu Turecka, čo môže zahŕňať finančnú krízu, a jeho hospodárskych dôsledkoch;

Utorok 21. septembra 2010

26. poznamenáva, že Turecko a EÚ čelia podobným výzvam v oblasti dodávok energie; zdôrazňuje význam projektu Nabucco pre bezpečnosť dodávok energie v EÚ, a preto vyzýva Turecko, aby urýchlene začalo implementovať medzivládnu dohodu o plynovode Nabucco; zdôrazňuje potrebu vymedziť spoločnú vonkajšiu stratégiu v oblasti energetiky a otvoriť kapitolu o energetike, čo by viedlo k ďalšiemu zvýšeniu spolupráce v oblasti energetiky; naliehavo vyzýva Turecko, aby ratifikovalo zmeny obchodných ustanovení Zmluvy o energetickej charte a aby investovalo do nesmierného potenciálu svojich obnoviteľných zdrojov energie;

27. berie na vedomie skutočnosť, že opakujúce sa problémy s vízami podľa režimu 4 Všeobecnej dohody o obchode so službami (GATS) podstatne obmedzujú pohyb tureckých obchodníkov a vodičov nákladných vozidiel smerom do EÚ; zdôrazňuje niekoľko následných rozhodnutí Súdneho dvora Európskej únie v tejto otázke a vyzýva Komisiu, aby zabezpečila, že členské štáty dodržiavajú tieto rozhodnutia; vyzýva Komisiu a Radu, aby opäť preskúmali postupy udeľovania víz s cieľom odstrániť prekážky obchodu;

28. vyjadruje poľutovanie nad tým, že ešte neboli dokončené právne predpisy zabezpečujúce plné dodržiavanie práv odborov v súlade s normami EÚ a príslušných dohovorov Medzinárodnej organizácie práce, najmä pokiaľ ide o práva odborových organizácií, právo na kolektívne vyjednávanie a právo na štrajk;

29. nalieha na Turecko, aby neuplatňovalo diskriminačné postupy voči zahraničným podnikom tým, že poskytuje 15 % cenového zvýhodnenia tureckým uchádzačom v oblasti verejného obstarávania; vyzýva Turecko, aby pristúpilo k Dohode WTO o vládnom obstarávaní;

30. zdôrazňuje, že falšovaný tovar vrátane farmaceutických a kozmetických výrobkov je zásadným problémom obchodných vzťahov medzi EÚ a Tureckom a znižuje príťažlivosť Turecka pre priame zahraničné investície; vyzýva Turecko na účinné presadzovanie nových právnych predpisov v oblasti práv duševného vlastníctva a následné posilnenie obchodných vzťahov s EÚ; zdôrazňuje potrebu dosiahnuť väčšiu rovnováhu medzi medzinárodnými požiadavkami v oblasti práva duševného vlastníctva a potrebami domáceho hospodárskeho rozvoja pri rozvíjaní systému ochrany duševného vlastníctva;

31. poznamenáva, že MSP tvoria 99 % tureckých podnikov a poskytujú 70 % pracovných príležitostí v Turecku; nabáda Turecko, aby zlepšilo prístup MSP k financiam; víta 9. rozvojový plán Turecka, ktorý sa zameriava na výdavky na výskum a vývoj, ktoré sú rozhodujúce z hľadiska zlepšenia konkurencieschopnosti MSP;

32. víta výsledok referenda o podpore ústavnej reformy;

33. poveruje svojho predsedu, aby postúpil toto uznesenie Rade, Komisii a vláde Turecka.

Právne predpisy EÚ zamerané na ochranu biodiverzity

P7_TA(2010)0325

Uznesenie Európskeho parlamentu z 21. septembra 2010 o vykonávaní právnych predpisov EÚ zameraných na ochranu biodiverzity (2009/2108(INI))

(2012/C 50 E/03)

Európsky parlament,

- so zreteľom na oznámenie Komisie s názvom Zastavenie poklesu biodiverzity do roku 2010 a v nasledujúcich rokoch: Trvalo udržateľné ekosystémové služby v prospech ľudstva (KOM(2006)0216),
- so zreteľom na oznámenie Komisie o strednodobom hodnotení implementácie akčného plánu ES pre biodiverzitu (KOM(2008)0864),

Utorok 21. septembra 2010

- so zreteľom na oznámenie Komisie s názvom Alternatívy vízie EÚ a cieľ týkajúci sa biodiverzity po roku 2010 (KOM(2010)0004),
- so zreteľom na správu Komisie o stave ochrany typov prirodzených biotopov a druhov, ako sa vyžaduje v článku 17 smernice o biotopoch (KOM(2009)0358),
- so zreteľom na smernicu Rady 79/409/EHS z 2. apríla 1979 o ochrane voľne žijúcich vtákov⁽¹⁾ (smernica o vtákoch) a na uznesenie Európskeho parlamentu zo 17. januára 2001⁽²⁾ o vykonávaní smernice Rady 92/43/EHS z 21. mája 1992 o ochrane prirodzených biotopov a voľne žijúcich živočíchov a rastlín⁽³⁾ (smernica o biotopoch),
- so zreteľom na závery zasadnutia Rady pre životné prostredie z 25. júna 2009 o priebežnom hodnotení vykonávania akčného plánu EÚ pre biodiverzitu a stratégiu EÚ v oblasti invazívnych cudzích druhov,
- so zreteľom na neformálne zasadnutie Rady, ktoré sa konalo 26. – 27. januára 2010 v Madride a na ktorom sa prijali tzv. priority Cibeles, a na závery zasadnutia Rady pre životné prostredie z 15. marca 2010 o biodiverzite na obdobie po roku 2010 – EÚ a globálna vízia, ciele, medzinárodný prístup a režim rozdelenia zafaženia,
- so zreteľom na závery zasadnutia Európskej rady z 25. a 26. marca 2010, najmä na odsek 14,
- so zreteľom na svoje uznesenie z 22. mája 2007 o zastavení poklesu biologickej diverzity do roku 2010⁽⁴⁾,
- so zreteľom na európsky samit v Göteborgu v roku 2001, na ktorom sa dohodlo o zastavení straty biodiverzity do roku 2010 ako súčasť stratégie trvalo udržateľného rozvoja,
- so zreteľom na štúdiu s názvom Ekonómia ekosystémov a biodiverzity (<http://www.teebweb.org>),
- so zreteľom na oznámenie Komisie o stratégii EÚ v oblasti invazívnych druhov (KOM(2008)0789),
- so zreteľom na modrú knihu o integrovanej námornej politike Európskej únie (KOM(2007)0575 a SEC(2007)1278) a na prebiehajúce prípravy reformy spoločnej rybárskej politiky,
- so zreteľom na opatrenia zamerané na zlepšenie ochrany prírody a biodiverzity, ktoré sú súčasťou preskúmania stavu SPP, a možnosti, ktoré ponúka reforma SPP, o ktorej sa v súčasnosti rokuje,
- so zreteľom na zistenia nezávislých odborníkov v štúdii PE 410.698 tematického oddelenia C z roku 2009 s názvom National implementation of Council Directive Habitats (Vykonávanie smernice Rady o biotopoch na národnej úrovni), ktorá sa týka vykonávania smernice o biotopoch, najmä pokiaľ ide o nedostatočné posudzovanie alternatív k projektom a ich kumulatívnych účinkov, ako aj nevhodnú správu lokalít, a v prípade prijatia rozhodnutí o kompenzačných opatreniach, neoverovanie týchto opatrení a skutočnosť, že sa často, ak vôbec, vykonávajú príliš neskoro,
- so zreteľom na skutočnosť, že Organizácia Spojených národov vyhlásila rok 2010 za rok biodiverzity,
- so zreteľom na výsledky 15. schôdze konferencie zmluvných strán (COP 15) dohovoru o medzinárodnom obchodovaní s ohrozenými druhmi voľne žijúcich živočíchov a rastlín (CITES), ktorá sa konala v Dauhe (Katar) od 13. do 25. marca 2010,
- so zreteľom na nadchádzajúcu piatu schôdzu konferencie zmluvných strán, ktorá zohráva úlohu stretnutia zmluvných strán Kartagenského protokolu o biologickej bezpečnosti (COP-MOP 5), a na konferenciu zmluvných strán (COP 10) Dohovoru OSN o biodiverzite (CBD),

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 103, 25.4.1979, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2006/105/ES (Ú. v. EÚ L 363, 20.12.2006, s. 368).

⁽²⁾ Ú. v. ES C 262, 18.9.2001, s. 132.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 206, 22.7.1992, s. 7. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2006/105/ES.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ C 102 E, 24.4.2008, s. 117.

Utorok 21. septembra 2010

- so zreteľom na správu EEA č. 4/2009 s názvom Pokrok pri dosahovaní európskeho cieľa v oblasti biodiverzity na rok 2010, najmä na jej prílohu s názvom Zjednodušenie európskych ukazovateľov biodiverzity v roku 2010 (SEBI 2010),
 - so zreteľom na usmerňovací dokument Komisie s názvom Usmernenia pre vytvorenie siete Natura 2000 v morskom prostredí – Uplatňovanie smerníc o biotopoch a vtáctve (máj 2007),
 - so zreteľom na stratégiu EÚ 2020,
 - so zreteľom na tretí výhľad Organizácie Spojených národov pre oblasť globálnej biodiverzity,
 - so zreteľom na článok 48 rokovacieho poriadku,
 - so zreteľom na správu Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín a stanoviská Výboru pre rybné hospodárstvo a Výboru pre petície (A7-0241/2010),
- A. keďže európske právne predpisy musia mať vplyv na biodiverzitu, ako to bolo v prípade rámcovej smernice o vodnom hospodárstve (2000/60/ES) a rámcovej smernice o morskej stratégii (2008/56/ES),
- B. keďže z oznámení Komisie je jasné, že EÚ dosiaľ nesplnila svoj cieľ v oblasti biodiverzity stanovený na rok 2010,
- C. keďže preskúmanie stavu druhov a biotopov, ktoré sú chránené podľa smernice o biotopoch, poukazuje na to, že stav ochrany väčšiny druhov a biotopov je nepriaznivý, miera úhynu je znepokojivo vysoká – podľa niektorých odhadov klesol index biodiverzity za posledných 40 rokov o 30 % – a že hnacie sily nadmernej straty biodiverzity nevykazujú známky oslabovania, keďže biotopy a druhy, ktoré sú v centre záujmu EÚ, sú potenciálne ohrozené zmenou klímy spôsobenou človekom; keďže vedci odhadujú, že existuje veľa neregistrovaných druhov a že v dôsledku toho nemožno posúdiť plný rozsah straty biodiverzity,
- D. keďže v dosiahnutí svojho cieľa na rok 2010 zabránilo EÚ niekoľko faktorov, ako je neúspešné určenie a riešenie príčin znižovania biodiverzity, neúplné vykonávanie právnych predpisov, neúplná alebo slabá integrácia do odvetvových politík, nedostatočné vedecké poznatky a medzery v údajoch, nedostatočná politická vôľa, nedostatočné financovanie, nedostatok doplnkových nástrojov, ktoré by boli účinne zamerané na riešenie konkrétnych problémov ako napríklad invazívne cudzie druhy,
- E. keďže biodiverzita je ako svetový prírodný kapitál nevyhnutná pre existenciu ľudského života na Zemi a blahobyt spoločností, a to tak priamo, ako aj nepriamo prostredníctvom ekosystémových služieb, ktoré poskytuje; keďže biodiverzita zohráva ústrednú úlohu v globálnom boji proti hladu a v boji za potravinovú bezpečnosť; keďže ochrana a udržateľné využívanie biodiverzity je predpokladom zmierňovania zmeny klímy a prispôbenia sa jej vplyvom,
- F. keďže biodiverzita je nenahraditeľným základom, na ktorom sa vyvíjalo ľudstvo, pričom jej strata a strata prírodného dedičstva, ktorá je s tým spojená, vedie k nerovnováhe a je príčinou značných hospodárskych strát a zníženia úrovne blahobytu, a to v rovnakom rozsahu ako náklady, ktoré by vyplynuli z nečinnosti v oblasti zmeny klímy,
- G. keďže štúdia Ekonomiky ekosystémov a biodiverzity (TEEB) tiež potvrdzuje, že strata biodiverzity je príčinou značných hospodárskych strát a zníženia úrovne blahobytu,
- H. keďže podľa nedávnej štúdie Eurobarometra občania EÚ do veľkej miery nepoznajú pojem biodiverzita a nie sú si vedomí dôsledkov straty biodiverzity,
- I. keďže zánik druhov môže viesť k prerušeniu trofického reťazca nevyhnutného pre život iných druhov rastlín a zvierat, ktoré sú zásadne dôležité pre výrobu potravín, prispôbenie sa klimatickým zmenám, odolnosť proti vonkajším vplyvom a zachovanie genetického bohatstva,

Utorok 21. septembra 2010

Všeobecné poznámky

1. je hlboko znepokojený veľmi rýchlym tempom straty biodiverzity v dôsledku ľudskej činnosti, ktorá – ak bude pokračovať tak ako v ostatných desaťročiach – spôsobí do roku 2050 značné ochudobnenie a nezvratné poškodenie prírody, a zdôrazňuje, že fungujúce ekosystémy sú nevyhnutným predpokladom nášho prežitia;
2. zdôrazňuje skutočnosť, že biodiverzita je najvýznamnejší ukazovateľ dobrého stavu životného prostredia;
3. je si vedomý, že neúspech pri zastavovaní straty biodiverzity je neprijateľný nielen z etického hľadiska, ale aj z hľadiska ekologického a hospodárskeho, pretože pripravuje budúce generácie o ekosystémové služby a hľadiská blahobytu súvisiace s bohatou prírodnou biodiverzitou; vyzýva preto Komisiu a členské štáty, aby zlepšili správu biodiverzity a dodržiavanie právnych predpisov v oblasti biodiverzity vo vnútorných i vonkajších vzťahoch;
4. uvedomuje si okrem toho, že úspešné riešenie trojnásobnej krízy v oblasti potravinovej bezpečnosti, straty biodiverzity a zmeny klímy si vyžaduje súdržný prístup a takú budúcu stratégiu EÚ v oblasti biodiverzity, ktorá bude plnohodnotne začlenená do stratégií boja proti chudobe a hladu a zmierňovania a prispôsobovania sa zmene klímy;
5. uznáva, že mimovládne organizácie zohrávajú významnú úlohu pri ochrane biodiverzity tým, že prispievajú k rozhodovaciemu procesu, a pri zvyšovaní povedomia verejnosti ako aktéri pôsobiaci priamo v teréne;
6. zdôrazňuje, že prebiehajúce štúdie, napríklad štúdia Ekonómia ekosystémov a biodiverzity, odhadujú, že zníženie úrovne blahobytu v dôsledku straty biodiverzity je v súčasnosti na úrovni 50 miliárd EUR ročne (necele 1 % HDP) a do roku 2050 sa zvýši na 14 biliónov EUR alebo 7 % odhadovaného HDP;
7. súhlasí však s tvrdením uvedeným v správe o štúdii TEEB, že meranie hospodárskej hodnoty biodiverzity podlieha metodickým obmedzeniam a nemalo by zatieniť etické a medzigeneračné aspekty zachovania biodiverzity;
8. je hlboko znepokojený tým, že zastavenie straty biodiverzity sa v medzinárodnej politickej agende zďaleka nepovažuje za naliehavý problém;

EÚ a biodiverzita

9. vyjadruje hlboké poľutovanie nad tým, že nebol splnený cieľ EÚ zastaviť stratu biodiverzity do roku 2010 tak, ako bol schválený na európskom samite v Göteborgu v roku 2001, a pripája sa k obavám, ktoré vo svojich petíciách Európskemu parlamentu vyjadrili mnohí ich predkladatelia;
10. víta oznámenie Komisie s názvom Alternatívy vízie EÚ a cieľ týkajúci sa biodiverzity po roku 2010;
11. víta ďalej závery zasadnutia Rady pre životné prostredie z 15. marca 2010 o biodiverzite vrátane nového hlavného cieľa zastaviť stratu biodiverzity a úpadok ekosystémových služieb v EÚ do roku 2020 a obnoviť ich v čo najväčšej možnej miere, a to bez toho, aby boli dotknuté prirodzené zmeny biodiverzity, a závery Európskej rady z 25. a 26. marca 2010, ktoré potvrdzujú naliehavú potrebu zvrátiť pretrvávajúci trend straty biodiverzity a degradácie ekosystémov;
12. je presvedčený, že zastavenie straty biodiverzity je absolútne najnižšou úrovňou ambícií, ktoré treba do roku 2020 splniť;
13. poukazuje na cenné iniciatívy zamerané na obnovenie biodiverzity a ekosystémových služieb, ktoré sú už zavedené, a nazdáva sa, že takéto obnovovacie činnosti musia byť aj súčasťou hlavného cieľa na rok 2020;

Utorok 21. septembra 2010

14. domnieva sa, že v prípadoch, keď chýbajú údaje, je potrebné dôkladné posúdenie vplyvu na environmentálnu, ekonomickú a sociálnu oblasť;

15. vzhľadom na globálny charakter biodiverzity a ekosystémových služieb a na ich kľúčovú úlohu pre celosvetové ciele trvalo udržateľného rozvoja, znižovania chudoby a hladu a zlepšovania zdravia a blahobytu ľudí je presvedčený, že v budúcej stratégii EÚ by sa malo zintenzívniť tiež medzinárodné úsilie EÚ zamerané na zvrátenie straty biodiverzity, keďže štúdie ako TEEB priniesli dostatok dôkazov, že je to nákladovo efektívne a realizovateľné, a účinnejšie tak prispieť k dosiahnutiu rozvojových cieľov tisícročia do roku 2015;

16. okrem toho zdôrazňuje, že súčasťou politiky zameranej na ochranu a posilňovanie biodiverzity musí byť spoločná politika EÚ zameraná na riešenie problému invazívnych cudzích druhov, a poukazuje na mimoriadne úzke prepojenie medzi dopravnými a prepravnými koridorami a masívnym šírením cudzích druhov;

Natura 2000

17. uznáva, že úplné a riadne vykonávanie právnych predpisov Natura 2000 zohráva ústrednú úlohu pri dosahovaní cieľov EÚ v oblasti biodiverzity, zmeny klímy a trvalo udržateľného rozvoja; v tomto zmysle považuje za nevyhnutné dôkladne posilniť budúcu spoluprácu s užívateľmi pôdy pri realizácii programu Natura 2000; zdôrazňuje, že prístup v rámci programu Natura 2000 už priniesol niekoľko pozoruhodných úspechov;

18. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby v plnej miere vykonávali článok 6 smernice o biotopoch;

19. napriek pozitívnym a hmatateľným výsledkom, ktoré dosiahli niektoré členské štáty pri ochrane niektorých druhov, sa naďalej obáva o úplné a dôkladné vykonanie právnych predpisov týkajúcich sa siete Natura 2000; naliehavo vyzýva členské štáty, aby zvýšili prioritu vykonávania právnych predpisov Natura 2000;

20. víta skutočnosť, že sieť Natura 2000 predstavuje 18 % (suchozemského) územia EÚ, a ďalej víta rýchly pokrok dosiahnutý pri tvorbe ochranných opatrení alebo riadiacich plánov; je rozhorčený tým, že niektoré členské štáty nedodrжали termíny stanovené v smerniciach; preto členské štáty naliehavo vyzýva, aby urýchlene prijali kroky na dosiahnutie úplného vykonávania smerníc o vtákoch a o biotopoch;

21. vyjadruje znepokojenie nad nedostatkom pokroku pri vytváraní siete Natura 2000 v morskom prostredí a žiada Komisiu a členské štáty, aby urýchlili nevyhnutné postupy;

22. vyzýva Komisiu, aby prijala model siete chránených morských oblastí, ktorý umožní zladiť ochranu životného prostredia a udržateľný rybolov; žiada ju, aby pravidelne podávala správy o dosiahnutom pokroku členských štátov pri vykonávaní smernice o biotopoch a smernice vtákoch, najmä v súvislosti s realizáciou siete Natura 2000 v morskom prostredí, keďže v súčasnosti tvoria morské oblasti menej ako 10 % chránených oblastí, ako aj správy o povinnostiach členských štátov v oblasti podávania správ a monitorovania;

23. konštatuje, že v rámci právnych predpisov EÚ o biodiverzite sa morským druhom a biotopom dostáva menšej ochrany ako suchozemským druhom a biotopom, a preto vyzýva Komisiu, aby zhodnotila slabé stránky právnych predpisov a ich vykonávania a aby stanovila chránené morské oblasti, v ktorých sú hospodárske aktivity vrátane rybolovu predmetom posilneného ekosystémového riadenia;

24. ďalej konštatuje, že rôzne dohovory pre regionálne moria okolo EÚ, ako sú OSPAR, HELCOM a dohovor z Barcelony, poskytujú dôležitý rámec na ochranu morských ekosystémov;

25. domnieva sa, že členským štátom sa musí umožniť, aby v záujme ochrany morskej biodiverzity prijímali iniciatívy prekračujúce rámec opatrení stanovených v právnych predpisoch EÚ;

Utorok 21. septembra 2010

26. pripomína, že vytvorenie súdržnej siete Natura 2000 si vyžaduje zachovanie tých prvkov krajiny, ktoré sú pre voľne rastúce rastliny a voľne žijúce živočíchy najdôležitejšie; vyzýva preto Komisiu a členské štáty, aby sa aktívne zapojili do zachovávaní a rozvoja prepojenosti chránených oblastí, či už vo vnútrozemí alebo na mori, ako aj poľnohospodárskych oblastí s vysokou prírodnou hodnotou;

27. podporuje zistenia Európskej environmentálnej agentúry, ktorá uvádza, že „stav ochrany druhov a biotopov chránených podľa smernice EÚ o biotopoch je dôvodom na obavy“ a že by sme nemali „zamerať všetko úsilie na zachovanie ostrovov biodiverzity, zatiaľ čo dochádza k miznutiu prírody všade inde“, pretože tieto výroky odrážajú názory, ktoré veľmi často vyjadrujú európski občania vo svojich petíciách predkladaných Európskemu parlamentu;

28. pripomína Komisii a členským štátom, že smernica o morskej stratégii neobmedzuje využívanie chránených morských oblastí iba na sústavu Natura 2000, a preto žiada členské štáty a Komisiu, aby zohľadnili všetky chránené morské oblasti vrátane oblastí vymedzených podľa regionálnych morských dohovorov a navzájom ich prepojili, s cieľom vytvoriť súdržnú a komplexnú sieť;

29. berie na vedomie určitú nevyhnutnú mieru subsidiarity pri vykonávaní právnych predpisov EÚ v oblasti životného prostredia, obáva sa však, že táto miera flexibility môže viesť k zneužívaniu členskými štátmi pri ich vykonávaní; vyjadruje poľutovanie nad výraznými rozdielmi medzi členskými štátmi, čo sa týka napríklad externalít lokalít Natura 2000, blokových výnimiek pre niektoré zavedené činnosti alebo uplatňovania zásady predbežnej opatrnosti; žiada, aby sa v prípade takýchto výrazných rozdielov preskúmalo, či príslušné členské štáty nevykonávajú predpisy spôsobom, ktorý by narušal účinné dosahovanie plánovaných cieľov v oblasti biodiverzity;

30. vzhľadom na tieto rozdiely medzi členskými štátmi nabáda Komisiu, aby bližšie objasnila smernice alebo prípadne poskytla usmernenia, pričom by sa takéto objasnenie alebo usmernenia v ideálnom prípade zakladali na osvedčených postupoch a/alebo by sa na takýchto postupoch ilustrovali;

31. zdôrazňuje dôležitosť uplatňovania zásady predbežnej opatrnosti v záležitostiach týkajúcich sa prírody a s ňou spojenej biodiverzity, a to v súlade s rozhodnutiami Súdneho dvora;

32. vyzýva členské štáty, aby zabezpečili dostatočnú kvalitu posúdení vplyvov na životné prostredie a strategických environmentálnych hodnotení z hľadiska biodiverzity, aby sa zabezpečilo riadne vykonávanie právnych predpisov Natura 2000;

33. požaduje posilnenie smernice o posudzovaní vplyvov na životné prostredie a omnoho prísnejší výklad jej cieľov, aby výsledkom bola nulová strata, a, ak to bude možné, zisk v oblasti biodiverzity, a aby sa zaviedli konkrétne požiadavky na prebiehajúce monitorovanie vplyvov projektov na biodiverzitu a účinnosti zmierňovacích opatrení, s vhodnými ustanoveniami týkajúcimi sa prístupu k týmto informáciám a ich presadzovania;

34. domnieva sa, že lepšia cezhraničná spolupráca by mohla výrazne prispieť k dosiahnutiu cieľov Natura 2000;

35. okrem toho vyjadruje znepokojenie nad nedostatkom cezhraničnej spolupráce, čo môže viesť k rôznemu prístupu k rovnakým oblastiam, a zdôrazňuje, že je v tomto smere vhodné využiť jestvujúce nástroje, ako napríklad právny nástroj Európskeho zoskupenia územnej spolupráce (EZÚS);

36. naliehavo vyzýva Komisiu, aby sa vo svojej budúcej stratégii v oblasti biodiverzity a v rámci siete Natura 2000 viac zamerala na ekosystémové služby a súčasne aby rozvíjala a zintenzívňovala úsilie na dosiahnutie priaznivého stavu zachovania živočíšnych druhov a ich biotopov;

Začlenenie do ostatných oblastí politiky

37. je presvedčený, že pozemná a námorná sieť Natura 2000 nie je jediným nástrojom EÚ na ochranu biodiverzity, ale že na to, aby bola politika biodiverzity EÚ úspešná, je potrebný integrovanejší prístup;

Utorok 21. septembra 2010

38. vyzýva preto Komisiu, aby zabezpečila výraznejšie začlenenie biodiverzity do ostatných oblastí politiky EÚ, napríklad poľnohospodárstva, lesného a rybného hospodárstva, regionálnej politiky a politiky súdržnosti, energetiky, priemyslu, dopravy, cestovného ruchu, rozvojovej spolupráce, výskumu a inovácie, a to tak, aby sa vzájomne posilňovali a dosiahol sa lepší súlad odvetvových a rozpočtových politík Európskej únie; zdôrazňuje, že najmä spoločná poľnohospodárska politika, regionálna politika a spoločná rybárska politika môže ponúknuť veľmi veľa príležitostí na zaradenie činností v oblasti biodiverzity medzi priority;

39. zdôrazňuje súvislosť medzi vodným hospodárstvom a biodiverzitou ako základný prvok pre zachovanie života a udržateľný rozvoj;

40. domnieva sa, že poľnohospodári zohrávajú pri dosahovaní cieľa EÚ v oblasti biodiverzity veľmi významnú úlohu; pripomína, že v roku 1992 bol vyslaný východzí stimul na začlenenie ochrany biodiverzity do spoločnej poľnohospodárskej politiky (SPP) a že následne sa reformou z roku 2003 zaviedli opatrenia ako krížové plnenie, režim jednotnej platby pre poľnohospodársky podnik (oddelenie platieb, tzv. decoupling) a rozvoj vidieka, ktoré sú prospešné pre zachovanie biodiverzity;

41. vyjadruje však obavy o schopnosť poľnohospodárov EÚ naďalej vyrábať kvalitné potraviny konkurencieschopným spôsobom; domnieva sa, že reforma SPP by mala náležitým spôsobom odmeňovať poľnohospodárov EÚ za ich úsilie o dosiahnutie cieľa EÚ v oblasti biodiverzity;

42. poukazuje na skutočnosť, že poľnohospodárske a lesnícke činnosti v Európe významne podporujú diverzitu druhov a biotopov a mnohotvárnosť poľnohospodárskej krajiny, ktorá by sa mala chrániť; z tohto dôvodu zdôrazňuje, že len poľnohospodárskymi a lesníckymi činnosťami sa môže z dlhodobého hľadiska zabezpečiť zachovanie poľnohospodárskej krajiny a ochrana biodiverzity v EÚ;

43. víta predošlé pokusy o súhrnné začlenenie environmentálnych hľadísk do spoločnej poľnohospodárskej politiky (SPP), akými bolo napríklad zavedenie agroenvironmentálnych opatrení a dobrých poľnohospodárskych a environmentálnych podmienok; vyzýva Komisiu, aby využila reformu SPP ako príležitosť na ďalšie zlepšenie tohto trendu a usilovala sa o dosiahnutie trvalo udržateľného poľnohospodárstva v EÚ, pričom hlavnou zásadou musí byť prínos pre prírodu, napríklad zavedením odmien za ekoslužby alebo poskytovanie jasne vymedzených verejných tovarov vrátane trvalo udržateľného poľnohospodárstva v ekologicky citlivých oblastiach, akými sú lokality siete Natura 2000, s cieľom zabezpečiť, aby sa v budúcnosti finančne podporovali trvalo udržateľné spôsoby poľnohospodárstva, náležite sa odmeňovalo a podporovalo uplatňovanie osvedčených postupov, a aby sa zaistilo, že poľnohospodári nebudú finančne ani inak znevýhodňovaní, čím sa vytvoria podmienky, ktoré poľnohospodárskym podnikom umožnia ďalej prispievať k zachovaniu biodiverzity v budúcnosti;

44. vyzýva Komisiu, aby venovala väčšiu pozornosť zabezpečeniu dodržiavania všetkých európskych nariadení a smerníc, ktoré sú zamerané najmä na zachovanie biodiverzity;

45. uznáva, že Európska únia vo svojej poľnohospodárskej politike stanovila v rámci krížového plnenia (cross compliance) pravidlá, ktoré slúžia na zachovanie biodiverzity, vyjadruje však poľutovanie nad tým, že v mnohých prípadoch sa tieto pravidlá v rámci EÚ neuplatňujú a nemonitorujú jednotne;

46. uvedomuje si, že politika využívania pôdy je ďalším kľúčovým prvkom ochrany prírody a naliehavo vyzýva Komisiu a členské štáty, aby naďalej zlepšovali začleňovanie kritérií biodiverzity do rozhodovacích procesov na miestnej a regionálnej úrovni v oblastiach, ktoré sa týkajú využívania pôdy a územnej politiky vrátane regionálnej politiky a politiky súdržnosti;

47. zdôrazňuje, že obhospodarovanie pôdy a zachovanie biodiverzity nie sú v protiklade a že integrované obhospodarovanie vytvára vhodný priestor pre biodiverzitu;

48. zdôrazňuje význam zastavenia a zvrátenia poklesu biodiverzity rastlín a pestovateľských odrôd vedúceho k narušeniu genetického základu, od ktorého závisí výživa ľudí a zvierat; obhajuje potrebu podporovať využívanie tradičných odrôd plodín špecifických pre určité regióny;

Utorok 21. septembra 2010

49. so zreteľom na hospodársku, sociálnu a environmentálnu hodnotu poľnohospodárskej genetickej diverzity a genetickej diverzity poľnohospodárskych zvierat naliehavo vyzýva Komisiu, aby vymedzila osobitné prioritné ciele na zastavenie straty genetickej diverzity a zastavenie úbytku domácich druhov; ďalej žiada, aby sa prijalo vymedzenie pojmu domácich/nedomácich plemien, ako aj opatrenia na ich ochranu;

50. domnieva sa, že SPP musí odmeňovať poľnohospodárov, ktorí poskytujú doplnkové ekosystémové služby na podporu zachovania biodiverzity, a to dodatočnou priamou platbou na základe plošnej výmery poskytovanou Európskou úniou; opakuje svoju žiadosť o tzv. bonusové krížové plnenie, na základe ktorého by sa poľnohospodárom pridelovali tzv. bonusové body za kroky v prospech biodiverzity vykonané nad rámec ich povinností vyplývajúcich z dobrých agroenvironmentálnych krížových plnení;

51. konštatuje, že v rámci právnych predpisov o životnom prostredí sa dosiahlo mnoho pozitívneho, ako napr. zavedenie integrovanej ochrany rastlín a nové právne predpisy EÚ o pesticídoch, ktoré umožnia špeciálnu ochranu rastlín cielene pôsobiacu na škodlivé organizmy a zároveň chrániacu užitočné organizmy;

52. víta reformu spoločnej rybárskej politiky (SRP), ktorá sa v súčasnosti pripravuje, a vyzýva Komisiu, aby začlenila kritériá biodiverzity do svojich budúcich legislatívnych návrhov; okrem toho trvá na tom, že by sa mali vypracovať udržateľné modely akvakultúry ako možná alternatíva k rybolovu, a to podľa návrhov Komisie uvedených v jej oznámení o vytvorení udržateľnej budúcnosti pre akvakultúru (KOM(2009)0162), pričom by sa mal zohľadniť postoj Európskeho parlamentu vyjadrený v jeho uznesení zo 17. júla 2010;

53. konštatuje, že hlavnými nástrojmi na dosiahnutie cieľov v oblasti biodiverzity v morskom prostredí je okrem smernice o biotopoch a smernice o vtáctve aj rámcová smernica o vode pre pobrežné vody a rámcová smernica o morskej stratégii pre všetky morské vody;

54. domnieva sa, že hlavným cieľom spoločnej rybárskej politiky musí byť zníženie odpadu z výlovu, a vyzýva Komisiu, aby zistila jeho príčiny a vypracovala riešenia špecifické pre jednotlivé oblasti rybolovu, najmä prostredníctvom zavedenia kvót v oblasti rybolovu viacerých druhov rýb a kvót týkajúcich sa biomasy, prostredníctvom výberu náčinia, ako je všeobecné využívanie sietí so štvorcovými okami, a priestorového riadenia populácií rýb;

55. domnieva sa, že regionálne organizácie pre riadenie rybného hospodárstva sú zodpovedné za riadenie rybolovu a ručiteľmi zodpovedného rybolovu na otvorenom mori; domnieva sa, že je preto rozhodujúce posilniť ich právomoci, najmä čo sa týka kontrol a odradzujúcich sankcií, a že riadenie zásob určitých morských druhov, ktoré sú dôležité z obchodného hľadiska, a požadovanie používania osvedčení o úlovku prináleží v prvom rade regionálnym organizáciám pre riadenie rybného hospodárstva;

56. zdôrazňuje, že je potrebné uskutočniť ďalšie kroky v oblasti integrovaného manažmentu pobrežnej zóny (ICZM) a námorného územného plánovania, keďže by mohli byť významnými zložkami participatívneho ekosystémového prístupu, a súčasne zabezpečiť zachovanie a udržateľné riadenie morských a pobrežných zdrojov a rešpektovanie prírodných procesov a únosnosti zaťaženia ekosystému;

57. so zreteľom na výrazný úpadok vodnej biodiverzity a degradáciu sladkovodných ekosystémov zdôrazňuje, že je dôležité zabezpečiť úplné vykonávanie rámcovej smernice o vodnom hospodárstve, a zdôrazňuje, že je potrebné venovať sa úpadku biodiverzity v rámci plánovania riadenia povodí;

58. naliehavo vyzýva členské štáty, aby navrhli svoje politiky lesného hospodárstva takým spôsobom, aby sa v plnej miere zohľadnila úloha lesov ako mechanizmu podpory biodiverzity, zadržiavania a vytvárania pôdy, sekvestrácie uhlíka a prostriedkov čistenia vzduchu, ako aj na účely rekreácie našich občanov;

59. víta oznámenie Komisie týkajúce sa výziev súvisiacich s odlesňovaním a zhoršovaním kvality lesa pri zvládaní zmeny klímy a straty biodiverzity (KOM(2008)0645), v ktorom sa vyzýva na zastavenie celosvetového znižovania rozlohy lesa najneskôr do roku 2030;

Utorok 21. septembra 2010

60. upozorňuje na skutočnosť, že zvýšenie dopytu po agropalivách a následné zvýšenie tlaku na ich výrobu ohrozuje biodiverzitu najmä v rozvojových krajinách, a to prostredníctvom degradácie a premeny biotopov a ekosystémov, ako sú okrem iného mokrade a lesy;

61. zdôrazňuje, že treba zvýšiť objem rozpočtových prostriedkov vyčlenených na životné prostredie a biodiverzitu v rámci ôsmeho rámcového programu, a to úmerne k enormným potrebám a výzvam v súvislosti s bojom proti strate biodiverzity a zmene klímy;

62. berie na vedomie, že v odseku 8 záverov Rady z 21. októbra 2009 je Komisia vyzvaná, aby v jednotlivých odvetviach zrealizovala naliehavú revíziu dotácií, ktoré majú negatívny vplyv na životné prostredie; vyzýva Komisiu, aby podľa týchto záverov okamžite konala s cieľom zabrániť poskytovaniu dotácií politikám, ktoré majú negatívny vplyv na európsku biodiverzitu;

63. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby využili prípravnú fázu tvorby 7. environmentálneho akčného programu na to, aby posunuli a podporili diskusiu a konkrétne kroky v oblasti biodiverzity v EÚ;

Biodiverzita a zmena klímy

64. zdôrazňuje rozhodujúci význam, ktorý majú biodiverzita a odolné ekosystémy pre zmierňovanie zmeny klímy a pre prispôbovanie sa jej vplyvom vzhľadom na skutočnosť, že suchozemské a morské ekosystémy v súčasnosti pohlcujú približne polovicu emisií CO₂ spôsobených človekom;

65. víta rastúcu podporu opatrení na zníženie vplyvu zmeny klímy, z ktorých môže mať osôh aj biodiverzita, ale ktoré by nemali mať negatívny vplyv na financovanie samotnej biodiverzity;

66. vyzýva Komisiu, aby zabezpečila, že kroky prijaté v rámci prispôbovania sa zmene klímy a jej zmierňovania nebudú mať negatívny vplyv na morskú a suchozemskú biodiverzitu;

67. zdôrazňuje, že pôda zohráva pri plnení cieľa EÚ v oblasti biodiverzity životne dôležitú úlohu; uznáva, že degradácia pôdy má predovšetkým miestne a regionálne príčiny a dôsledky a že by sa preto mala rešpektovať zásada subsidiarity; vyzýva členské štáty, aby si plnili svoju povinnosť týkajúcu sa zabezpečenia a zachovania kvality pôdy, a naliehavo žiada tie členské štáty, ktoré nezavedli právne predpisy na ochranu pôdy, aby zodpovedne pristupovali k svojim povinnostiam;

Ekonomická hodnota biodiverzity

68. pripomína kľúčovú úlohu rybolovu z hospodárskeho i sociálneho hľadiska pre rozvoj pobrežných oblastí a z environmentálneho hľadiska pre morské ekosystémy; domnieva sa, že SRP nesmie členským štátom brániť v dodržiavaní právnych predpisov o biodiverzite, ale skôr uľahčovať ich dodržiavanie, najmä pokiaľ ide o zavádzanie primeraných ochranných opatrení v morských oblastiach sústavy Natura 2000;

69. uznáva značný potenciál tvorby pracovných miest súvisiaci s rozvojom udržateľného hospodárstva a zelenej infraštruktúry, ktoré by vďaka svojmu charakteru prinášali pracovné miesta na miestnej úrovni, ktoré nemožno presunúť do tretích krajín, a značne by tak prispievali k stratégii EÚ 2020;

70. okrem toho sa jednoznačne domnieva, že efektívnosť zdrojov, udržateľný hospodársky rozvoj a ochrana prírody môžu a mali by ísť ruka v ruku; osobitne upozorňuje na rozvoj ekoturistiky a agroturistiky, v rámci ktorých sa rekreácia a ochrana navzájom dopĺňajú;

71. zdôrazňuje dôležitosť ochrany biodiverzity pri realizácii stratégie Európa 2020, a to nielen so zreteľom na potenciál pracovných miest, ktoré môže vytvoriť, ale aj preto, že prispieva k efektívnemu a trvalo udržateľnému využívaniu zdrojov; uznáva, že rastúca úroveň produkcie materiálov, obchodovania s nimi a ich spotreby je významnou hnacou silou straty biodiverzity, a preto žiada Komisiu a členské štáty, aby prijali opatrenia na podporu a rozvoj efektivity zdrojov a politik v oblasti udržateľnej spotreby a výroby;

Utorok 21. septembra 2010

Financovanie

72. berie na vedomie odhady Komisie z roku 2004, že ročné náklady na správu siete Natura 2000 budú vo výške 6,1 miliardy EUR; pripomína však, že podľa správy TEEB sú výnosy z investícií do ochrany biodiverzity až stokrát vyššie;

73. vyjadruje však poľutovanie nad skutočnosťou, že Európska komisia neposkytla žiadne dodatočné finančné zdroje pre uplatňovanie právnych predpisov Natura 2000 a že nie je k dispozícii jasné rozčlenenie skutočných súm vynaložených ročne na ochranu biodiverzity v EÚ, a trvá na tom, že členské štáty a Komisia musia spolupracovať a poskytnúť jasnejší obraz;

74. domnieva sa, že Spoločenstvo by malo prevziať väčšiu zodpovednosť za ochranu prírodných hodnôt v rámci siete Natura 2000, najmä pokiaľ ide o financovanie;

75. víta zvýšenie výdavkov na program LIFE+ (o 8 % v návrhu rozpočtu na rok 2011), ale zdôrazňuje, že tento nástroj aj naďalej predstavuje iba veľmi malú časť rozpočtu EÚ (0,2 %); okrem toho konštatuje, že opatrenia na ochranu financované z prostriedkov EÚ sa nie vždy zachovávajú po zastavení financovania zo strany Spoločenstva; vyzýva Komisiu, aby viac zohľadňovala rozličné faktory dôležité pre udržateľnosť projektov a aby zaviedla systematické sledovanie projektov po poslednej platbe;

76. je si vedomý skutočnosti, že dodatočné financovanie ochrany biodiverzity je dostupné prostredníctvom iných nástrojov, napríklad štrukturálnych fondov a fondu pre rozvoj vidieka, ale vyjadruje poľutovanie nad obmedzeným využívaním tejto možnosti zo strany väčšiny členských štátov; pripomína, že najväčší príspevok k financovaniu biodiverzity je v súčasnosti k dispozícii prostredníctvom Európskeho poľnohospodárskeho fondu pre rozvoj vidieka (EPFRV);

77. očakáva, bez predurčovania výsledkov budúcich diskusií a rozhodnutí o novom viacročnom finančnom rámci (od roku 2014) a o preskúmaní súčasného rozpočtového rámca (na obdobie 2007 – 2013) v polovici obdobia, že rozpočtové obmedzenia spôsobia, že bude viac než kedykoľvek predtým potrebné dosiahnuť vysokú pridanú hodnotu a vyššiu účinnosť európskych výdavkov vrátane výdavkov na biodiverzitu;

78. preto zdôrazňuje, že je potrebné získať viac informácií o účinnosti výdavkov na biodiverzitu, a žiada Komisiu, aby uviedla príklady osvedčených postupov, pokiaľ ide o účinnosť a pridanú hodnotu;

79. víta odporúčanie Medzinárodnej únie na ochranu prírody (IUCN), aby sa 0,3 % HDP venovalo vnútroštátnym opatreniam na ochranu biodiverzity;

80. so znepokojením konštatuje, že vo viacerých členských štátoch je počet projektov financovaných každý rok z programu LIFE+ nižší ako určené dotácie; vyzýva Komisiu, aby posúdila príčiny tohto stavu a v prípade potreby navrhla zmeny pravidiel programu, najmä vzhľadom na výšku úrovne spolufinancovania;

81. je presvedčený, že samotné verejné výdavky nebudú postačovať na dosiahnutie hlavného cieľa EÚ, a zdôrazňuje, že je dôležité, aby zodpovednosť podnikov zohľadňovala aj biodiverzitu; žiada Komisiu, aby preskúmala možnosti realizácie politík, ktoré podporujú pozitívne investície do zachovania biodiverzity a odrádzajú od investícií vo verejnom aj súkromnom sektore, ktoré majú vplyv na biodiverzitu; víta v tejto súvislosti skutočnosť, že Komisia vytvorila platformu pre podnikanie a biodiverzitu, aby do agendy biodiverzity zapojila súkromný sektor;

82. odporúča väčšiu flexibilitu pre predpisy o oprávnenosti na využívanie finančných prostriedkov na projekty týkajúce sa biodiverzity, aby sa o ne zvýšil záujem u všetkých subjektov;

83. ďalej zdôrazňuje, že do konečnej ceny výrobkov na trhu treba premietnuť externality, riziká a dôsledky, napríklad zachovanie kultúrneho prostredia, poškodenie biodiverzity alebo náklady na podporu biodiverzity; a to najmä preto, že je to z dlhodobého hľadiska v záujme podnikov, ak si chcú naďalej udržať prístup k prírodným zdrojom; naliehavo žiada Európsku komisiu, aby čo najskôr a v každom prípade ešte v priebehu roku 2010 uverejnila avizované oznámenie o budúcom financovaní siete Natura 2000 tak, aby bolo možné preskúmať tento aspekt spolu s novou stratégiou pre biodiverzitu na obdobie do roku 2020;

Utorok 21. septembra 2010

Údaje a vedomostná základňa

84. zdôrazňuje dôležitosť integrovaného environmentálneho účtovníctva, ktoré umožňuje analyzovať väzbu medzi životným prostredím a hospodárstvom na európskej, vnútroštátnej a regionálnej úrovni s cieľom posúdiť dôsledky výrobných a spotrebných vzorcov na prírodné zdroje, a vyzýva členské štáty, aby pravidelne poskytovali Eurostatu a Európskej environmentálnej agentúre potrebné údaje;

85. zdôrazňuje, že výskum a vývoj majú kľúčový význam pre odstránenie súčasných medzier v poznatkoch a zabezpečenie pravidelného monitorovania vývoja biodiverzity, ako aj pre rozvoj politických nástrojov na zastavenie straty biodiverzity;

86. víta komplexnú správu Komisie za obdobie rokov 2001 – 2006, v ktorej sa hodnotí stav ochrany chránených biotopov a druhov v EÚ a pokrok dosiahnutý členskými štátmi pri uplatňovaní právnych predpisov Natura 2000, ľutuje však vysoký počet tzv. neznámych kvalifikácií; vyzýva členské štáty, aby zlepšili svoje informovanie, a vyzýva EEA a Komisiu, aby zabezpečili vyššiu spoľahlivosť a porovnateľnosť údajov vo svojich budúcich správach;

87. zdôrazňuje potrebu vypracovať jasné východiská, na základe ktorých musí Komisia hodnotiť pokrok pri dosahovaní cieľov a podcieľov; v tejto súvislosti víta činnosť Európskej environmentálnej agentúry vo vzťahu k informačnému systému pre biodiverzitu (BISE) a k východiskám pre biodiverzitu, čo budú užitočné nástroje na zlepšenie a vyladenie tvorby politiky v oblasti biodiverzity, a to najmä v súvislosti so strategickým plánom, ktorý pripravuje Komisia; zdôrazňuje, že by sa mali skôr využiť jestvujúce údaje, než trvať na zbere nových údajov;

88. vzhľadom na súčasný nedostatok poznatkov širokej verejnosti o dôležitosti biodiverzity víta informačnú kampaň Komisie a vyzýva členské štáty, aby výrazne zvýšili svoje úsilie pri zvyšovaní povedomia a výmene najlepších postupov;

Medzinárodné hľadiská

89. vyjadruje obavy v súvislosti s tým, že globálny cieľ zníženia straty biodiverzity do roku 2010 tak, ako bol stanovený na svetovom samite o udržateľnom rozvoji v roku 2002, nebol dosiahnutý, a to dokonca ani len sčasti, a rovnako je znepokojený vplyvom trvalej straty biodiverzity a degradácie ekosystémov na rozvojové ciele tisícročia a cieľ na rok 2015 v oblasti znižovania chudoby a hladu a zlepšovania zdravia a ľudského blaha a žiada Komisiu a členské štáty, aby podporovali presadzovanie biodiverzity v rámci celosvetových procesov, ako sú rozvojové ciele tisícročia;

90. víta usporiadanie konferencie zmluvných strán Dohovoru o biologickej diverzite v Nagoji v októbri 2010 a naliehavo vyzýva EÚ, aby na túto konferenciu vyslala početnú, dobre pripravenú a koordinovanú delegáciu; zdôrazňuje, že je potrebné, aby si EÚ vymedzila silnú a jednotnú pozíciu; je však znepokojený tým, že na konferencii sa zúčastnia len ministri životného prostredia, pričom zabezpečenie pokroku v celosvetovej agende v oblasti biodiverzity si vyžaduje medziodvetvový prístup;

91. naliehavo žiada Komisiu, aby podporila zriadenie medzivládnej platformy na politiky v oblasti biodiverzity a vedy o ekosystémových službách pod záštitou Programu OSN pre životné prostredie a aby prispela k vytváraniu takejto platformy;

92. podporuje myšlienku, o ktorej sa diskutovalo v júli 2008 na schôdzi v rámci francúzskeho predsedníctva, aby sa v zámorských krajinách a územiach a najvzdialenejších regiónoch EÚ, kde sa nachádzajú jedny z najbohatších lokalít na planéte z hľadiska biodiverzity, vytvorili siete typu Natura 2000, a zdôrazňuje, že je potrebné podporovať tento vývoj prostredníctvom politických nástrojov EÚ, napríklad prostredníctvom rozvojovej politiky;

93. pripomína, že odlesňovanie zodpovedá za viac emisií CO₂ než celé odvetvie dopravy a že ochrana lesov patrí medzi kľúčové prvky celosvetovej ochrany biodiverzity a ekosystémových služieb;

Utorok 21. septembra 2010

94. podnecuje Komisiu a členské štáty, aby účinne začlenili do svojich vzťahov s tretími krajinami environmentálnu udržateľnosť spolu s dodržiavaním sociálnych práv a záruk týkajúcich sa ochrany a účasti miestnych komunít a domorodých obyvateľov v procese rozhodovania, najmä s ohľadom na využívanie pôdy a ochrany lesov, a aby pokračovali v „zelenej diplomacii“; vyzýva členské štáty a Európsku komisiu, aby zabezpečili, že v tzv. dvanásťbodovom akčnom pláne EÚ na podporu rozvojových cieľov tisícročia sa uzná naliehavá dôležitosť toho, aby sa trvalá udržateľnosť životného prostredia presadzovala prostredníctvom jej rozvojovej spolupráce a vonkajších činností, a že sa umožnia ciele finančné zásahy v prospech biodiverzity a služieb ekosystémov;

95. zdôrazňuje, že na podporu uznávania hospodárskej hodnoty biodiverzity sú potrebné inovačné finančné systémy; podnecuje členské štáty a Komisiu k tomu, aby sa zapojili do celosvetovej diskusie o potrebe a možných podobách inovačných systémov pre platby za ekosystémové služby;

96. trvá na tom, že kľúčovým prvkom medzinárodných obchodných dohôd je udržateľnosť obchodovaných výrobkov; zdôrazňuje v tejto súvislosti potrebu začleniť do akejkoľvek budúcej dohody WTO neobchodné otázky vrátane výrobných metód a ochrany biodiverzity;

97. vyjadruje hlboké poľutovanie nad neuspokojivým výsledkom konferencie CITES, na ktorej sa nezrealizovali hlavné prvky mandátu EÚ, napríklad ochrana morských druhov vysokého obchodného záujmu;

98. naliehavo vyzýva Komisiu a členské štáty, aby zvýšili rýchlosť a účinnosť svojich postupov rozhodovania a venovali viac zdrojov a času svojim diplomatickým snahám voči tretím krajinám a aby posilnili kapacity a synergie medzi dohovormi; domnieva sa, že vzhľadom na to, že mnohé chránené oblasti siete Natura 2000 sú priamo alebo nepriamo postihnuté znečistením a že škody na životnom prostredí sú spôsobované aj činiteľmi mimo Európy, treba zdôrazniť potrebu zahrnutia európskych environmentálnych noriem do našich dohôd o partnerstve so susednými krajinami;

*

* *

99. poveruje svojho predsedu, aby postúpil toto uznesenie Rade a Komisii.

Prevenčia prírodných a človekom spôsobených katastrof

P7_TA(2010)0326

Uznesenie Európskeho parlamentu z 21. septembra 2010 o oznámení Komisie: Prístup Spoločenstva k prevencii prírodných a človekom spôsobených katastrof (2009/2151(INI))

(2012/C 50 E/04)

Európsky parlament,

— so zreteľom na oznámenie Komisie z 23. februára 2009 s názvom Prístup Spoločenstva k prevencii prírodných a človekom spôsobených katastrof ⁽¹⁾ a príslušné posúdenie vplyvu ⁽²⁾ a na pracovný dokument Komisie zo 14. decembra 2007 o posilnení systémov včasného varovania v Európe ⁽³⁾,

⁽¹⁾ KOM(2009)0082.

⁽²⁾ SEK(2009)0202.

⁽³⁾ SEK(2007)1721.

Utorok 21. septembra 2010

- so zreteľom na svoje uznesenia zo 16. septembra 2009 o lesných požiaroch v lete 2009 ⁽¹⁾, zo 4. septembra 2007 o živelných pohromách ⁽²⁾, zo 7. septembra 2006 o lesných požiaroch a povodniach ⁽³⁾, z 5. septembra 2002 o povodniach v Európe ⁽⁴⁾, zo 14. apríla 2005 o suchu v Portugalsku ⁽⁵⁾, z 12. mája 2005 o suchu v Španielsku ⁽⁶⁾, z 8. septembra 2005 o živelných pohromách (požiaroch a záplavách) v Európe ⁽⁷⁾, svoje uznesenia z 18. mája 2006 o živelných pohromách (požiaroch, suchu a povodniach) – poľnohospodárske aspekty ⁽⁸⁾, aspekty regionálneho rozvoja ⁽⁹⁾ a aspekty životného prostredia ⁽¹⁰⁾, svoje uznesenie z 11. marca 2010 o veľkých prírodných katastrofách v autonómnej oblasti Madeira a následkoch búrky Xynthia v Európe ⁽¹¹⁾ a svoju pozíciu z 18. mája 2006 o návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa zriaďuje Fond solidarity Európskej únie ⁽¹²⁾,
- so zreteľom na závery Rady zo 16. júna 2008 o posilnení kapacít Únie v oblasti reakcie na katastrofy ⁽¹³⁾ a na body 12 a 15 záverov predsedníctva zo zasadnutia Európskej rady 15. a 16. júna 2006 v Bruseli o schopnosti Únie reagovať v núdzových a krízových situáciách a pri pohromách ⁽¹⁴⁾,
- so zreteľom na rozhodnutie Rady 2007/162/ES, Euratom, z 5. marca 2007, ktorým sa ustanovuje finančný nástroj civilnej ochrany ⁽¹⁵⁾,
- so zreteľom na smernicu Rady 96/82/ES z 9. decembra 1996 o kontrole nebezpečenstiev veľkých havárií s prítomnosťou nebezpečných látok ⁽¹⁶⁾ (smernica Seveso II),
- so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2007/60/ES z 23. októbra 2007 o hodnotení a manažmente povodňových rizík ⁽¹⁷⁾ (smernica o povodniach),
- so zreteľom na smernicu Rady 85/337/EHS z 27. júna 1985 o posudzovaní vplyvov určitých verejných a súkromných projektov na životné prostredie ⁽¹⁸⁾ (smernica EIA),
- so zreteľom na rámec činnosti na obdobie 2005 – 2015: Budovanie odolnosti národov a spoločností voči katastrofám, prijatý 22. januára 2005 v Kóbe, Hjógo ⁽¹⁹⁾,
- so zreteľom na Dohovor o biologickej diverzite prijatý 5. júna 1992 v Riu de Janeiro,
- so zreteľom na článok 196 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ),
- so zreteľom na článok 48 rokovacieho poriadku,
- so zreteľom na správu Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín a stanoviská Výboru pre regionálny rozvoj, Výboru pre poľnohospodárstvo a rozvoj vidieka a Výboru pre občianske slobody, spravodlivosť a vnútorné veci (A7-0227/2010),

A. keďže prevencia by mala byť čoraz dôležitejšou fázou cyklu riadenia katastrof a mala by nadobudnúť väčšiu spoločenskú dôležitosť,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 224 E, 19.8.2010, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ C 187 E, 24.7.2008, s. 55.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ C 305 E, 14.12.2006, s. 240.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ C 272 E, 13.11.2003, s. 471.

⁽⁵⁾ Ú. v. EÚ C 33 E, 9.2.2006, s. 599.

⁽⁶⁾ Ú. v. EÚ C 92 E, 20.4.2006, s. 414.

⁽⁷⁾ Ú. v. EÚ C 193 E, 17.8.2006, s. 322.

⁽⁸⁾ Ú. v. EÚ C 297 E, 7.12.2006, s. 363.

⁽⁹⁾ Ú. v. EÚ C 297 E, 7.12.2006, s. 369.

⁽¹⁰⁾ Ú. v. EÚ C 297 E, 7.12.2006, s. 375.

⁽¹¹⁾ Prijaté texty, P7_TA(2010)0065.

⁽¹²⁾ Ú. v. EÚ C 297 E, 7.12.2006, s. 331.

⁽¹³⁾ 10128/08.

⁽¹⁴⁾ 10633/1/06.

⁽¹⁵⁾ Ú. v. EÚ L 71, 10.3.2007, s. 9.

⁽¹⁶⁾ Ú. v. ES L 10, 14.1.1997, s. 13.

⁽¹⁷⁾ Ú. v. EÚ L 288, 6.11.2007, s. 27.

⁽¹⁸⁾ Ú. v. ES L 175, 5.7.1985, s. 40.

⁽¹⁹⁾ A/CONF.206/6.

Utorok 21. septembra 2010

- B. keďže prírodné katastrofy poškodzujú ekosystémy a biodiverzitu, ovplyvňujú udržateľný rozvoj a ohrozujú sociálnu súdržnosť,
 - C. keďže v dôsledku faktorov, ako je napríklad intenzívne využívanie pôdy, nekontrolovaný rast priemyslu a miest, vyľudňovanie vidieka, dezertifikácia a zvyšujúci sa výskyt extrémnych klimatických javov, sú členské štáty, a najmä konvergenčné regióny menej odolné proti katastrofám, či už prírodným, alebo spôsobeným človekom,
 - D. keďže zmena klímy spôsobuje stále častejšie prírodné katastrofy (záplavy, nadmerné suchá a požiare), ktoré spôsobujú straty na ľudských životoch a vážne environmentálne, hospodárske a spoločenské škody,
 - E. keďže katastrofy majú vo všeobecnosti veľa príčin, pričom ich nemožno vždy pripisovať len extrémnym prírodným javom, ale pravdepodobnosť ich vzniku často zvyšuje neprimeraný vzťah ľudí k okolitému fyzickému prostrediu,
 - F. keďže katastrofy môžu byť zapríčinené technologickými a priemyselnými haváriami, ktoré môžu mať za následok únik nebezpečných chemických, biologických, rádiologických alebo jadrových (CBRN) látok so zásadným vplyvom na zdravie, plodiny, infraštruktúru alebo hospodárske zvieratá,
 - G. keďže škodám spôsobeným prírodnými katastrofami a človekom by sa často dalo do veľkej miery zabrániť; keďže okrem toho aj politiky EÚ musia zabezpečiť konzistentné stimuly pre vnútroštátne, regionálne a miestne orgány s cieľom rozvíjať, financovať a vykonávať účinnejšie politiky prevencie a ochrany,
 - H. keďže holistický, proaktívny, informáciami podložený a dôsledný prístup k prevencii katastrof musí zahŕňať rôzne úrovne spolupráce medzi miestnymi, regionálnymi a vnútroštátnymi orgánmi a zároveň aj ďalšími subjektmi na danom území, ktoré toto územie poznajú,
 - I. keďže sa ukázalo, že platné opatrenia na prevenciu katastrof chýbajú a predchádzajúce návrhy Európskeho parlamentu sa ešte nevykonávajú v plnej miere, čo bráni vykonávaniu jednotnej stratégie pre prevenciu prírodných a človekom spôsobených katastrof na úrovni EÚ,
 - J. keďže pretrvávajúce suchá a požiare urýchľujú okrem iného proces dezertifikácie, najmä v južnej Európe, čo ovplyvňuje predovšetkým stredomorské lesné štruktúry a oblasti s veľkými plochami lesov jedného druhu, ktoré nemajú miestny pôvod a sú vysoko horľavé, čo ohrozuje život obyvateľov a kvalitu života v postihnutých oblastiach,
 - K. keďže vyvážené obsadenie/využívanie územia, hospodársky a sociálny rozvoj v súlade s prírodou, rešpektovanie energie, prírodných zdrojov a životného prostredia, posilnenie súdržnosti v EÚ, boj proti vyľudňovaniu vidieka, dezertifikácii a erózii pôdy a zachovanie environmentálne udržateľnej poľnohospodárskej činnosti sú niektoré zo základných prvkov prevencie katastrof,
 - L. keďže lesy zohrávajú zásadnú úlohu pri ochrane životného prostredia prostredníctvom rovnováhy vytvárajúcej pri kolobehu uhlíka a pri obehú vody,
1. poznamenáva, že prírodné a človekom spôsobené katastrofy majú veľmi závažné dôsledky pre hospodársky a sociálny rozvoj regiónov a členských štátov; zdôrazňuje, že hlavným cieľom prevencie katastrof je chrániť ľudské životy, bezpečnosť a fyzickú integritu osôb, základné ľudské práva, životné prostredie, hospodárske a spoločenské infraštruktúry vrátane základných služieb, obydľí, komunikácií, dopravy a kultúrneho dedičstva;
2. zdôrazňuje, že proaktívny prístup je účinnejší a menej finančne náročný ako reaktívny prístup ku katastrofám; domnieva sa, že znalosť miestneho zemepisného, ekonomického a sociálneho kontextu je mimoriadne dôležitá pri prevencii prírodných a človekom spôsobených katastrof;

Utorok 21. septembra 2010

3. víta záväzok Komisie zabezpečiť súdržnejšie zohľadňovanie otázok týkajúcich sa prevencie katastrof v politikách a programoch EÚ a zdôrazňuje význam holistického prístupu k prevencii katastrof; pripomína, že treba zohľadniť všetky typy prírodných a človekom spôsobených katastrof a že medzi ne patria, okrem iných rizík (¹), povodne, búrky, suchá, cunami, zemetrasenia, lesné požiare, extrémne výkyvy teplôt, sopečná činnosť, lavíny, zosuvy pôdy, technologické a priemyselné havárie, erózie pôdy, kontaminácia spodných pôd a podzemných vôd a znečistenie morí, jazier a riek;
4. vyzýva Komisiu, aby podporovala výmenu osvedčených postupov v oblasti prevencie človekom spôsobených katastrof medzi členskými štátmi, a vyzýva členské štáty, aby pre regionálne orgány zabezpečili školenia v oblasti zvládania katastrof;
5. domnieva sa, že vzhľadom na rozmery a/alebo cezhraničnú povahu, ktorú môžu katastrofy nadobudnúť, je vhodné a potrebné posilniť spoluprácu na regionálnej úrovni, ako aj na úrovni EÚ, založenú na vzájomnom dopĺňaní činností, šírení osvedčených postupov a na princípe solidarity medzi členskými štátmi;
6. berie na vedomie návrh na vytvorenie siete zloženej z predstaviteľov rôznych kompetentných vnútroštátnych služieb zo všetkých členských štátov; zdôrazňuje, že táto sieť by mala fungovať v rámci spolupráce medzi vnútroštátnymi, regionálnymi a miestnymi úradmi zodpovednými za zvládanie katastrof, priestorové plánovanie a mapovanie a riadenie rizík; zdôrazňuje úlohu tejto siete pri výmene skúseností a preventívnych opatrení a pri stanovení spoločnej metodiky a minimálnych požiadaviek v oblasti mapovania nebezpečenstva a rizika na úrovni EÚ; vyzýva zástupcov z odvetvia poľnohospodárstva, aby sa zapojili do tejto siete, a žiada, aby sa zväžilo aj vypočítanie v rámci programu UNEP, sociálnych a mimovládnych organizácií aktívnych v tejto oblasti, ako aj ďalších subjektov na danom území, ktoré toto územie poznajú;
7. považuje za nevyhnutné spolupracovať pri šírení informácií a skúseností, pri technických a vedeckých využitíach, ako aj pri koordinácii stratégií rozvoja možností zásahu;
8. vyzýva regióny, aby stavali na existujúcich sieťach územnej a cezhraničnej koordinácie, s cieľom rozvinúť spoluprácu s osobitným zameraním na prevenciu katastrof; domnieva sa, že štruktúry cezhraničnej spolupráce, akými sú makroregióny, ktorých spolupráca je orientovaná na funkčnosť, sa môžu stať účinnými platformami spolupráce v oblasti prevencie katastrof; podporuje využívanie cenných skúseností získaných v tejto oblasti prostredníctvom projektov realizovaných v minulosti v rámci iniciatívy Spoločenstva INTERREG;
9. domnieva sa, že skutočný pokrok v oblasti prevencie katastrof možno dosiahnuť prostredníctvom koordinovaných činností a stratégií členských štátov, rôznych sektorov a subjektov zapojených do cyklu zvládania katastrof; poukazuje na úlohu, ktorú môže zohrávať dobrovoľnícka práca v rámci týchto stratégií, a vyzýva členské štáty, aby na tento účel posilnili spoluprácu na národnej, regionálnej a miestnej úrovni; navrhuje, aby sa v kontexte Európskeho roka dobrovoľníckej práce 2011 posúdila možnosť organizácie spolupráce v oblasti dobrovoľníckej práce na úrovni členských štátov so zreteľom na prevenciu katastrof;
10. vyzýva na spoluprácu medzi členskými štátmi, štátmi susediacimi s EÚ a rozvojovými krajinami v rámci cezhraničných projektov spojených s výmenou najlepších postupov a šírením praktických vedomostí prostredníctvom programov susedskej politiky EÚ a rozvojových programov;
11. zdôrazňuje, že pri poskytovaní pomoci sa musí uplatňovať zásada nediskriminácie; poznamenáva, že pomoc treba poskytovať na základe potreby, bez diskriminácie na základe rasy, farby pleti, pohlavia, jazyka, náboženského vyznania, politického alebo iného zmýšľania, národnostného alebo sociálneho pôvodu, majetku, rodu alebo iného postavenia príjemcov;
12. zdôrazňuje, že problémy životného prostredia zapríčinené a zvýraznené zmenou klímy sú v súčasnosti zodpovedné za nárast nútenej migrácie, a preto si želá poukázať na čoraz silnejšie prepojenie medzi uchádzačmi o azyl a oblasťami v environmentálnom úpadku; vyzýva na lepšiu ochranu a presídľovanie tzv. klimatických utečencov;

(¹) Toto nie je úplný zoznam prírodných a človekom spôsobených katastrof; do tohto zoznamu môžu byť preto zaradené iné typy prírodných a človekom spôsobených katastrof, ktoré nie sú uvedené v tejto správe.

Utorok 21. septembra 2010

13. zdôrazňuje, že záťaž prírodných katastrof znášajú regióny a miestne spoločenstvá a že s určitou mierou zovšeobecnenia môžeme povedať, že na ich zvládnutie iba na národnej a/alebo regionálnej úrovni nepostačujú ich materiálne a ľudské zdroje, a ani ich znalosti či finančné prostriedky, ale vyžaduje si to účinnú a solidárnu reakciu na európskej úrovni;

14. zdôrazňuje dôležitosť zmiernenia nerovnosti medzi regiónmi a členskými štátmi, pokiaľ ide o schopnosť chrániť svoje obyvateľstvo a majetok vrátane kultúrneho dedičstva, a to prostredníctvom podpory ich úsilia o zlepšovanie prevencie, najmä v regiónoch a členských štátoch s vysokou mierou rizika katastrof; naliehavo žiada, aby sa venovala osobitná pozornosť najviac izolovaným, riedko osídleným, horským a pohraničným regiónom Európy, ako aj najviac hospodársky znevýhodneným európskym regiónom;

15. zdôrazňuje, že treba uznať a riadne zohľadniť prírodné charakteristiky a obmedzenia izolovaných, horských, riedko zaľudnených a vyludňovaných regiónov, ako aj odľahlých a najvzdialenejších regiónov, ostrovov, prirodzene znevýhodnených regiónov a regiónov vystavených kumulovaným rizikám; upozorňuje na ďalšie problémy, s ktorými sa tieto regióny musia vyrovnávať, aby mohli čeliť katastrofám; žiada, aby sa týmto oblastiam venovala osobitná pozornosť prostredníctvom rôznych dostupných finančných nástrojov, a žiada o zmiernenie podmienok na uvoľnenie prostriedkov z Fondu solidarity v prospech týchto oblastí;

16. zdôrazňuje potrebu revízie nariadenia o Fonde solidarity prispôbením kvalifikačných kritérií charakteristikám každej oblasti a každému typu katastrofy vrátane postupne vznikajúcich katastrof, ako sú suchá, pričom treba venovať osobitnú pozornosť výrobným odvetviám, najzraniteľnejším oblastiam a postihnutému obyvateľstvu a umožniť flexibilnejšiu a včasnejšiu mobilizáciu fondu; domnieva sa, že oprávnené opatrenia uvedené v článku 4 Fondu solidarity Európskej únie (FSEÚ) sú príliš restriktívne; domnieva sa, že pri stanovovaní limitov pre oprávnenosť je nevyhnutné zohľadniť regionálny rozmer, keďže v opačnom prípade môže dôjsť k vylúčeniu regiónov postihnutých mimoriadne závažnými katastrofami z dôvodu nesplnenia limitu, ktorý je určený pre členský štát ako celok;

17. zdôrazňuje potrebu vytvoriť vhodný finančný rámec na predchádzanie katastrofám s adekvátnymi finančnými zdrojmi na prevenciu a boj proti katastrofám, ktorý posilní a zosúladí existujúce nástroje, ako je politika súdržnosti, politika rozvoja vidieka, regionálna politika, Fond solidarity, 7. rámcový program a programy Life+; žiada, aby sa prevencia v tomto rámci brala do úvahy aj vo finančnom výhlade na obdobie 2014 – 2020; vyzýva Európsku komisiu, aby posúdila možnosť navrhnúť systematickejšie spoločné využívanie dostupných zdrojov s cieľom posilniť účinnosť mechanizmov prevencie v celej EÚ;

18. vyzýva Komisiu, aby zabránila tomu, že súčasný rozpočtový tlak, ktorý vznikol v dôsledku krízy, bude mať za následok obmedzenie zdrojov pridelených súčasným politikám zameraným na prevenciu katastrof, a aby v rámci prebiehajúceho preskúmania rozpočtu dôkladne analyzovala všetky nedostatky v oblasti prevencie a stanovila, či dostupné nástroje pokrývajú všetky druhy katastrof;

19. pripomína, že politika súdržnosti je základným nástrojom na prevenciu rizika prírodných katastrof; domnieva sa, že rôzne fondy a nástroje treba využívať flexibilným a koordinovaným spôsobom s cieľom zlepšiť funkčnosť a účinnosť tejto politiky; zdôrazňuje, že prevenciu rizika treba koordinovať spolu s ostatnými politikami, ktoré sa vykonávajú v oblasti prevencie, aby sa zabránilo rozdrobovaniu opatrení a zvýšila ich účinnosť a pridaná hodnota;

20. znovu potvrdzuje potrebu overiť, že prostriedky EÚ sa využívajú primeraným spôsobom, a potrebu náhrady prostriedkov v prípade ich zneužitia;

21. zdôrazňuje, že prevencia katastrof je v prvom rade v kompetencii členských štátov a že je v tejto oblasti potrebné aj naďalej zohľadňovať zásadu subsidiarity;

22. vyzýva členské štáty, ktoré sú zodpovedné za priestorový manažment, aby zaviedli kritériá a právne predpisy zamerané na prevenciu katastrof v oblastiach ohrozených záplavami, zosuvmi pôdy a ostatnými geologickými rizikami pri zohľadnení problémov spôsobených nerozvážnym odlesňovaním, ako aj na prevenciu výstavby v týchto oblastiach;

Utorok 21. septembra 2010

23. vyzýva členské štáty, aby vyhodnotili možnosti lepšieho začlenenia prevencie katastrof do operačných programov finančnej pomoci EÚ na vnútroštátnej úrovni, ako aj do vnútroštátnych, regionálnych a miestnych operačných programov; domnieva sa, že všetky verejné subjekty podieľajúce sa na ochrane životného prostredia by sa na tomto procese mali zúčastňovať a mali by sa doň aktívne zapájať; vyzýva Komisiu, aby v súvislosti s prepracovaním operačných programov podporila potreby, na ktoré v tejto oblasti poukázali členské štáty; s cieľom umožniť výmenu skúseností žiada Komisiu, aby vyzvala členské štáty na poskytnutie podrobností o ich zavedených operačných programoch pre prípad prírodných a človekom spôsobených katastrof;

24. domnieva sa, že okrem iného sa podpora EÚ členským štátom musí prednostne zamerať na tieto preventívne opatrenia:

- a) vypracovanie a preskúvanie bezpečnostných predpisov pre stavby a využitie pôdy;
- b) náprava situácií vedúcich k budúcim rizikám: obnova pôvodných koryt riek, obnova a ochrana povodí riek, močiarov a súvisiacich ekosystémov, sledovanie erózie a sedimentácie vo vodných tokoch, zvýšenie prietokovej kapacity mostov a potrubí, vyčistenie lesov a zmena ich územného plánovania, opätovné zalesňovanie, ako aj ochrana pobrežia;
- c) ochrana a prestavba obývaných oblastí, najmä mestských, ktoré sú zvlášť citlivé na určité typy katastrof, a to so zapojením obyvateľov;
- d) údržba a sledovanie bezpečnosti veľkých infraštruktúr s osobitným dôrazom na priehrady, palivové potrubia, cestné a železničné mosty, zásobovanie energiami a vodou, kanalizáciu, komunikácie a telekomunikačné zariadenia;
- e) zachovanie poľnohospodárskej činnosti v oblastiach postihnutých vyludňovaním, ktoré sú vystavené riziku prírodných katastrof, a prínos k opätovnému začleneniu ľudskej činnosti prostredníctvom budovania infraštruktúr, ktoré umožnia ľuďom žijúcim v takýchto oblastiach naďalej zostať na tomto území;

25. vyzýva Komisiu, aby podporovala členské štáty v propagácii informačných kampaní na prevenciu a v prijímaní osvedčených postupov, pričom prostriedkami, ktoré sú ľahko dostupné všetkým občanom, sa budú poskytovať príslušné aktuálne informácie a bude sa zabezpečovať vzdelávanie všeobecnej verejnosti o identifikovaných rizikách a postupoch, ktoré bude treba prijať na zvládnutie prírodných alebo človekom spôsobených katastrof; nalieha, aby sa vo vzdelávacích systémoch kládla osobitná pozornosť na mladých ľudí už od školského veku a na vidiecke spoločnosti; v súvislosti so zvyšovaním povedomia občanov zdôrazňuje aj úlohu jednotnej európskej tiesňovej telefonической linky 112 a potrebu lepšej informovanosti o nej;

26. pripomína, že voda sa často podieľa na prírodných katastrofách, a to nielen vo forme povodní – ktoré sú často dôsledkom nevhodného plánovania – mrazu, krupobitia a znečistenia povodí, ale aj keď je jej nedostatok, čo môže viesť k významným zmenám, ako je dezertifikácia rozľahlých oblastí v južnej a juhovýchodnej Európe;

27. zdôrazňuje skutočnosť, že trvalé suchá mali v posledných rokoch za následok nárast lesných požiarov v Európe, v dôsledku čoho sa zároveň zhoršila dezertifikácia veľkého množstva regiónov;

28. vzhľadom na vzájomnú súvislosť medzi javmi sucha, lesných požiarov a dezertifikácie vyzýva Komisiu, aby predložila návrh smernice, ktorý bude podobný ako smernica o záplavách a ktorý by podporil prijatie politiky EÚ zameranej na riešenie problematiky nedostatku vody, sucha a prispôsobenia sa zmene klímy;

29. znovu opakuje svoju výzvu Komisii, aby podporila spustenie činnosti európskeho observatória pre sledovanie sucha, ktoré by bolo centrom poznatkov týkajúcich sa účinkov sucha a dezertifikácie a ich zmierňovania a kontroly s cieľom posilniť jednotné strategické rozhodovanie a zlepšiť koordináciu medzi členskými štátmi; domnieva sa, že by sa mala zohľadniť vzájomná súvislosť medzi suchom, lesnými požiarmi a dezertifikáciou a že by sa v rámci politiky na prevenciu a riadenie rizika sucha mali stanoviť skutočné ciele založené na solidarite;

Utorok 21. septembra 2010

30. keďže lesy sú dôležité pre výrobu dreva, zachovanie biodiverzity, predchádzanie povodňam, lavínam a erózii a pre riadenie podzemných vodných zdrojov a viazanie uhlíka, mali by sa skutočnosťou, že sú ohrozené požiarom, zaoberať všetky členské štáty; vyzýva preto Komisiu, aby v spolupráci s členskými štátmi predložila a uskutočnila legislatívne návrhy a iniciatívy v oblasti ochrany lesov a prevencie vzniku lesných požiarov; domnieva sa, že by sa mali podporiť projekty zalesnenia a opätovného zalesňovania s uprednostnením domácich druhov a zmiešaných lesov v prospech biodiverzity a väčšej odolnosti proti požiarom, búrkam a škodcom, ako aj udržateľný zber a využitie zvyškovej lesnej biomasy, ktorá je obnoviteľným zdrojom energie; domnieva sa, že v rámci skutočnej spolupráce v tejto oblasti by sa mal vykonávať pravidelný zber údajov, príprava plánov rizík, príprava plánov na riadenie rizika požiaru, identifikácia potrebných zdrojov a zdrojov dostupných v 27 členských štátoch a koordinácia na rozličných úrovniach;

31. vzhľadom na to, že zakladanie požiarov a zvyšovanie ich frekvencie sú vo svojej podstate trestnými činmi páchanými na životnom prostredí, vyzýva Komisiu, aby posúdila a predložila Rade a Európskemu parlamentu formy uplatňovania donucovacích opatrení, ktoré zamedzia prípadom požiaru z neobstaranosti a úmyselnému zakladaniu požiarov;

32. zdôrazňuje, že je dôležité vnímať prevenciu z komplexného pohľadu a začleňovať ju do príslušných sektorových politík na podporu vyváženého využívania pôdy a súdržného hospodárskeho a sociálneho rozvoja, ktorý je v súlade s prírodou;

33. uznáva, že niektoré sektorové politiky vedú k tomu, že určité regióny sú viac vystavené riziku z dôvodu podpory vyľudňovania vidieka a nadmernej koncentrácie obyvateľstva v mestských oblastiach;

34. domnieva sa, že poľnohospodárska a lesnícka výroba je citlivá na klimatické javy, ako sú suchá, mráz, ľad, krupobitie, lesné požiare, povodne, prívalový dážď a búrky, je vystavená zdravotným rizikám, ako sú zamorenia škodcami, nákazy zvierat a epidémie a epizootie, škodám spôsobeným voľne žijúcimi zvieratami, dôsledkom ľudskej činnosti, ako je zmena klímy, znečistenie, kyslý dážď či neúmyselné a úmyselné genetické znečistenie, zosuvom pôdy v súvislosti s územným a priestorovým plánovaním, hrozbám súvisiacim s technológiami a dopravou, dezertifikáciou horských oblastí a lesným požiarom, predovšetkým v dôsledku nedostatočného udržiavania lesa a trestnej činnosti, a znečisťovaniu riek v dôsledku chemického odpadu z tovární, úniku živín a ľahostajnosti návštevníkov lesa;

35. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby podporovali vykonávanie osvedčených poľnohospodárskych postupov, ktoré v niektorých členských štátoch umožnili znížiť o polovicu množstvo použitých dusíkatých hnojív bez toho, aby to malo negatívny vplyv na množstvo úrody;

36. zasadzuje sa o environmentálne a sociálne vyrovnanú poľnohospodársku politiku, ktorá zohľadňuje potrebu podporovať a stimulovať udržateľnú poľnohospodársku výrobu a rozvoj vidieka v rozličných krajinách a regiónoch a ktorá je základným prvkom účinnej prevencie prírodných katastrof; obhajuje účinné posilňovanie stimulov pre agro-environmentálne a agro-vidiecke pracovné miesta na podporu usadenia ľudí vo vidieckych oblastiach ako kľúčový faktor na zachovanie ekosystémov, čo by riešilo súčasnú tendenciu vyľudňovania a odchodu týchto miest a zníženie tlaku na mestské oblasti; ďalej zdôrazňuje úlohu, ktorú zohrávajú poľnohospodári ako správcovia krajiny, a vyjadruje poľutovanie nad tým, že oznámenie Komisie neobsahuje dostatok kľúčových prvkov týkajúcich sa poľnohospodárskeho odvetvia;

37. podporuje vytvorenie európskeho systému verejného poľnohospodárskeho poistenia; naliehavo vyzýva Komisiu, aby predložila návrh európskeho systému verejného poistenia na lepšie zvládanie rizík a nestability príjmov poľnohospodárov v dôsledku prírodných a človekom spôsobených katastrof; zdôrazňuje, že tento systém musí byť ambicióznejší než existujúci model, keďže sa treba vyhnúť veľkému počtu rôznych systémov poistenia v EÚ, čo by zapríčinilo obrovský nepomer medzi príjmami poľnohospodárov; domnieva sa, že je naliehavo potrebné, aby systém minimálneho odškodnenia v súvislosti s prírodnými a človekom spôsobenými katastrofami bol dostupný pre poľnohospodárov vo všetkých členských štátoch;

38. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby do výpočtu poľnohospodárskeho poistného zahrnuli dodatočné náklady, ktoré poľnohospodárom vznikajú pri prijímaní opatrení zameraných na prevenciu požiarov (ako je čistenie protipožiarnych pásov, odstraňovanie odumretých drevín, ukladanie zeminy pozdĺž pozemkov atď.) a odstraňovanie ochôd (čistenie priekop a kanálov);

Utorok 21. septembra 2010

39. zdôrazňuje dôležitosť štúdia opatrení na prispôsobovanie sa vidieckych i mestských oblastí narastajúcemu výskytu a rozmeru extrémnych klimatických javov v rôznych geografických oblastiach; domnieva sa, že predvídateľné negatívne účinky zmeny klímy spôsobia ďalšie obmedzenie poľnohospodárskej výroby a potravinovej bezpečnosti a sebestačnosti, a zdôrazňuje, že v rámci prispôsobenia sa zmene klímy a zmiernenia jej negatívnych vplyvov je potrebné reagovať na túto skutočnosť a na iné výzvy;

40. zdôrazňuje dôležitosť verejného výskumu a vývoja pri prevencii a riadení katastrof a vyzýva na väčšiu koordináciu a spoluprácu medzi inštitúciami výskumu a vývoja členských štátov, najmä tých, ktoré čelia podobným rizikám; vyzýva na posilnenie systémov včasného varovania v členských štátoch a na vytvorenie a posilnenie už existujúceho prepojenia medzi jednotlivými systémami včasného varovania; odporúča Komisii, aby venovala náležitú pozornosť týmto potrebám a zabezpečila ich primerané financovanie;

41. zdôrazňuje potrebu pripraviť systémy zdravotníctva členských štátov z hľadiska štruktúry ľudských zdrojov, osvedčených postupov a informovanosti o rizikách, aby dokázali zvládať situácie v prípade katastrof;

42. zdôrazňuje, že je dôležité mať k dispozícii obsiahly súbor údajov a informácií o rizikách a nákladoch súvisiacich s katastrofami a sprístupniť ich na úrovni EÚ s cieľom uskutočniť porovnávacie štúdie a vymedziť pravdepodobný cezhraničný vplyv katastrof, čím sa členským štátom umožní zhromažďovať informácie o vnútroštátnych civilných kapacitách a zdravotníckych zdrojoch, a že by sa mali skôr využívať a rozvíjať existujúce štruktúry, napríklad Monitorovacie a informačné centrum (MIC), než vytvárať nové;

43. vyjadruje poľutovanie nad skutočnosťou, že Komisia stále neuskutočnila štúdiu o postupoch mapovania nebezpečenstiev a rizík v členských štátoch, ako sa ustanovilo v oznámení Komisie z 23. februára 2009 s názvom Prístup Spoločenstva k prevencii prírodných a človekom spôsobených katastrof; nalieha na Komisiu, aby účinne napravila tento záväzok počas prvej polovice roka 2010;

44. domnieva sa, že na úrovni EÚ je potrebné stanoviť spoločnú metodiku a minimálne požiadavky v oblasti mapovania nebezpečenstiev a rizík;

45. zdôrazňuje dôležitosť vypracovania noriem na analýzu a vyjadrenie sociálno-hospodárskeho vplyvu katastrof na spoločenstvá;

46. odporúča, aby preskúmanie smernice EIA obsahovalo ucelenejší súbor otázok týkajúcich sa prevencie katastrof, najmä pokiaľ ide o hodnotenie, komunikáciu a zverejnenie rizík;

47. poveruje svojho predsedu, aby postúpil toto uznesenie Rade, Komisii a vládam členských štátov.

Znižovanie chudoby a tvorba pracovných miest v rozvojových krajinách

P7_TA(2010)0327

Uznesenie Európskeho parlamentu z 21. septembra 2010 o znižovaní chudoby a tvorbe pracovných miest v rozvojových krajinách: ďalší postup (2009/2171(INI))

(2012/C 50 E/05)

Európsky parlament,

— so zreteľom na Miléniovú deklaráciu OSN z 8. septembra 2000, ktorá určuje rozvojové ciele milénia (RCM) ako kritériá na odstránenie chudoby spoločne stanovené medzinárodným spoločenstvom,

Utorok 21. septembra 2010

- so zreteľom na záväzky krajín G8 prijaté na samite v Gleneagles v roku 2005, týkajúce sa objemu pomoci, pomoci subsaharskej Afrike a kvality pomoci,
- so zreteľom na Parížsku deklaráciu o účinnosti pomoci z 2. marca 2005 a závery fóra na vysokej úrovni, ktoré sa konalo 2. – 4. septembra 2008 v Accre a ktoré sa týkalo opatrení nadväzujúcich na túto deklaráciu,
- so zreteľom na oznámenie Komisie s názvom Pomoc EÚ: Dávať viac, lepšie a rýchlejšie (KOM(2006)0087),
- so zreteľom na správu OSN o prehodnotení chudoby: správa o sociálnej situácii vo svete v roku 2010,
- so zreteľom na výročné správy generálneho tajomníka OSN o vykonávaní Miléniovej deklarácie,
- so zreteľom na spoločné vyhlásenie Rady a zástupcov vlád členských štátov na zasadnutí Rady, Európskeho parlamentu a Komisie o politike rozvoja Európskej únie: „Európsky konsenzus“⁽¹⁾, podpísané 20. decembra 2005,
- so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1905/2006 z 18. decembra 2006, ktorým sa ustanovuje nástroj financovania rozvojovej spolupráce⁽²⁾ (nástroj rozvojovej spolupráce),
- so zreteľom na deklaráciu o HIV/AIDS, tuberkulóze a iných súvisiacich infekčných chorobách, ktorú 27. apríla 2001 v Abuji prijali najvyšší predstavitelia afrických štátov a vlád,
- so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1889/2006 z 20. decembra 2006 o zavedení nástroja financovania na podporu demokracie a ľudských práv vo svete⁽³⁾,
- so zreteľom na závery Rady z 21. júna 2007 o podpore zamestnanosti prostredníctvom rozvojovej spolupráce Únie,
- so zreteľom na oznámenie Komisie s názvom Úloha Európskej únie pri podpore ľudských práv a demokratizácie v tretích krajinách (KOM(2001)0252),
- so zreteľom na oznámenie Komisie s názvom Vzdelávanie a odborná príprava v kontexte znižovania chudoby v rozvojových krajinách (KOM(2002)0116),
- so zreteľom na uznesenie Spoločného parlamentného zhromaždenia AKT – EÚ z 3. decembra 2009 o globálnom riadení a reforme medzinárodných inštitúcií,
- so zreteľom na program Medzinárodnej organizácie práce o dôstojnej práci pre všetkých a Globálny pakt k zachovaniu pracovných miest Medzinárodnej organizácie práce, ktoré boli prijaté všeobecným konsenzom 19. júna 2009 na zasadnutí Medzinárodnej konferencie práce,
- so zreteľom na správu Medzinárodnej organizácie práce s názvom Správa o svete práce v roku 2009: globálna kríza pracovných miest a ako ďalej, uverejnenú v decembri 2009,
- so zreteľom na svoje uznesenie z 24. marca 2009 o zmluvách súvisiacich s rozvojovými cieľmi tisícročia⁽⁴⁾,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 46, 24.2.2006, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 41.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 386, 29.12.2006, s. 1.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ C 117 E, 6.5.2010, s. 15.

Utorok 21. septembra 2010

- so zreteľom na svoje uznesenie zo 6. apríla 2006 o účinnosti pomoci a korupcii v rozvojových krajinách ⁽¹⁾,
 - so zreteľom na svoje uznesenie z 23. mája 2007 o podpore dôstojnej práce pre všetkých ⁽²⁾,
 - so zreteľom na svoje uznesenie z 12. marca 2009 o prístupe k rozvojovej pomoci ES pre zdravotnícke služby v subsaharskej Afrike ⁽³⁾,
 - so zreteľom na súčasnú reformu spoločnej poľnohospodárskej politiky a spoločnej politiky rybného hospodárstva,
 - so zreteľom na článok 48 rokovacieho poriadku,
 - so zreteľom na správu Výboru pre rozvoj a stanovisko Výboru pre zamestnanosť a sociálne veci (A7-0192/2010),
- A. keďže silný a udržateľný hospodársky rast v stabilnom, priaznivom podnikateľskom prostredí prispieva k vytvoreniu blahobytu a pracovných miest, a preto je najistejšou a udržateľnou cestou k odstráneniu chudoby,
- B. keďže bezpečné, bezkorupčné právne prostredie je nevyhnutné pre rozvoj podnikania,
- C. keďže krajiny EU15 sa zaviazali do roku 2015 poskytnúť 0,7 % svojho HND na oficiálnu rozvojovú pomoc; keďže súčasná úroveň rozvojovej pomoci je približne 0,4 %,
- D. keďže znižovanie chudoby a súdržnosť politík v záujme rozvoja sú povinnosti vyplývajúce zo Zmluvy o EÚ,
- E. keďže treba podporovať rozvojové krajiny v ich úsilí vytvoriť čo najväčšiu pridanú hodnotu, čo si vyžaduje stratégiu priemyselného rozvoja, ktorá však musí byť v súlade s potrebami udržateľného rozvoja a najmä zachovaním životného prostredia,
- F. keďže darcovia z EÚ a vlády rozvojových krajín nespĺňajú kritériá týkajúce sa ich výdavkov v oblasti zdravotníctva a vzdelávania,
- G. keďže rozvojové krajiny čelia naliehavému nedostatku kvalifikovaného zdravotníckeho personálu; keďže nedostatok kvalifikovaného zdravotníckeho personálu v rozvinutých krajinách je jedným z faktorov, ktoré zhoršujú krehký zdravotný systém v rozvojových krajinách, a keďže mnoho kvalifikovaných pracovníkov v zdravotníctve a iných odvetviach sa z rôznych dôvodov nevracia domov, aby prispeli k rozvoju svojich komunít,
- H. keďže súčasná kríza týkajúca sa cien potravín zdôraznila pretrvávajúci význam poľnohospodárstva a potravinovej bezpečnosti pre chudobné krajiny,
- I. keďže 90 % občanov EÚ podporuje rozvojovú spoluprácu, aj keď hospodársky pokles môže túto podporu oslabiť,
- J. keďže krajiny G20 prisľúbili, že zakročia proti takzvaným daňovým rajom,
- K. keďže daňové úniky a nezákonné úniky kapitálu z rozvojových krajín predstavujú mnohonásobok hodnoty rozvojovej pomoci,
- L. keďže prevod finančných prostriedkov predstavuje pre rozvojové krajiny väčší kapitálový tok ako oficiálna rozvojová pomoc,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 293 E, 2.12.2006, s. 316.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ C 102 E, 24.4.2008, s. 321.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ C 87 E, 1.4.2010, s. 162.

Utorok 21. septembra 2010

- M. keďže 2,7 miliardy ľudí v súčasnosti nemá prístup k úveru,
- N. keďže na zníženie chudoby je nevyhnutné vytvoriť nielen pracovné príležitosti, ale aj kvalitné pracovné miesta,
- O. keďže najchudobnejšie krajiny sú veľmi málo zastúpené v medzinárodných inštitúciách a na svetových fórach,
- P. keďže sa ukázalo, že systémy sociálnej ochrany sú významnými nástrojmi znižovania chudoby a sociálnej súdržnosti a keďže väčšina svetového obyvateľstva nemá žiadnu primeranú sociálnu ochranu,

Výzvy pre rozvojové krajiny*V oblasti hospodárstva*

1. naliehavo vyzýva vlády rozvojových krajín, aby diverzifikovali svoje hospodárstva prostredníctvom rozvoja výrobného sektora a aby zabránili nadmernému zaťaženiu podnikov zbytočnou byrokraciou, najmä pokiaľ ide o malé a stredné podniky, ktoré sú hnacou silou tvorby pracovných miest a rastu;
2. vyzýva všetky rozvojové krajiny, aby prijali program dôstojnej práce Medzinárodnej organizácie práce a iniciatívu OSN o základnej úrovni sociálnej ochrany, a tak zaručili uspokojivé pracovné normy, vysokú úroveň komplexnej sociálnej ochrany, ktorá pokryje aj najchudobnejšie a na okraj odsunuté osoby, a skutočný sociálny dialóg, a najmä uskutočňovanie projektov s vysokým podielom ľudskej práce;
3. zdôrazňuje dôležitosť rovnocenného prijímania a uplatňovania rôznych dohovorov MOP o medzinárodných pracovných normách a odporúča uplatňovanie ustanovení uznesenia MOP s názvom Recovering from the crisis: A Global Jobs Pact (Obnova po kríze: globálny pakt k zachovaniu pracovných miest);
4. vyzýva na uplatňovanie zákazu nútenej práce a najmä detskej práce bez výnimky, keďže bez vzdelania sú deti odsúdené na život v chudobe;
5. žiada, aby sa kládol osobitný dôraz na boj proti detskej práci s cieľom vytvoriť namiesto nej pracovné miesta pre dospelých a umožniť deťom primerané vzdelanie;
6. požaduje, aby vlády uprednostnili podporu základných sociálnych potrieb, podnecovali ochranu detí a zraniteľných žien, ktoré sú kruto zasiahnuté krízou, ako aj rizikovej mládeže, nekvalifikovaných a migrujúcich pracovníkov a pracovníkov s nízkym príjmom, poľnohospodárskych pracovníkov a osôb so zmenenou pracovnou schopnosťou;
7. pripomína, že malé podniky a mikropodniky, najmä v poľnohospodárskom odvetví, potrebujú primerané financovanie na zachovanie existujúcich a vytváranie nových pracovných miest; odporúča rozvojovým krajinám, aby podporovali prístup k sporeniu a úverom prostredníctvom mikroúverov, mikropoistenia a inovačných úverových sprostredkovateľov, ako sú napríklad vidiecke pošty alebo služby m-banking;
8. vyzýva EÚ, aby uznala prínos sociálneho hospodárstva (napr. družstiev) k vytváraniu pracovných miest a podpore dôstojnej práce v rozvojových krajinách a aby začlenila sociálne hospodárstvo do rozvojových programov a stratégií spolupráce EÚ;
9. vyzýva rozvojové krajiny, aby rozšírili vlastníctvo pôdy medzi chudobnými ľuďmi a ľuďmi zbavenými majetku, napríklad tak, že neoprávneným nájomníkom v bedárskych štvrtiach udelia právo na pôdu, na ktorej žijú;
10. odporúča rozvojovým krajinám, aby v čo najväčšej miere diverzifikovali svoje hospodárstva a znížili závislosť výlučne od veľmi obmedzeného počtu druhov výrobkov, najmä poľnohospodárskych výrobkov určených na vývoz;
11. pripomína rozvojovým krajinám, aby rešpektovali miestne tradície spoločného využívania pôdy na poľnohospodárstvo, a tak uľahčili a chránili jestvujúce malé poľnohospodárske podniky;

Utorok 21. septembra 2010

12. vyzýva rozvojové krajiny, aby pri formulácii strategických dokumentov a národných orientačných programov považovali za prioritu rozvoj poľnohospodárskeho sektora a potravinovej bezpečnosti;

13. pripomína, že správa je obsiahnutá v myšlienke „spravodlivého štátu“, t. j. štátu, ktorý zaručuje demokraciu a práva občanov; spravodlivý štát je taký, ktorý plní svoje zásadné funkcie, ako je zabezpečenie prístupu k spravodlivosti, zdraviu, vzdelávaniu a správe, a zároveň podporuje a ochraňuje práva jednotlivcov a ich základné slobody;

V oblasti občianstva a správy

14. naliehavo vyzýva rozvojové krajiny, aby podpísali dohovor OSN proti korupcii a účinne vykonávali jeho ustanovenia; takisto nalieha na členské štáty a spoločnosti v EÚ, aby dodržiavali dohovor OSN;

15. domnieva sa, že členské štáty EÚ by mali byť vzormi pre rozvojové krajiny, pokiaľ ide rozpočtovú disciplínu, výber daní a dobrú verejnú správu;

16. domnieva sa, že protikorupčná činnosť by sa mala zamerať takisto na súkromný sektor, ako aj na rozšírenie medzinárodnej spolupráce, napríklad prostredníctvom výmeny informácií a programov na náhradu majetku;

17. naliehavo vyzýva všetky rozvojové krajiny, aby podporili nezávislé parlamenty, ktoré budú môcť účinne prispieť k prehĺbeniu demokracie prostredníctvom slobodného vykonávania svojich legislatívnych, rozpočtových a kontrolných funkcií; poukazuje zároveň na nesmierny význam nezávislého a náležité rozvinutého súdnictva;

18. podporuje vlády rozvojových krajín, aby zabezpečili maximálnu účasť organizácií občianskej spoločnosti na formulovaní a monitorovaní verejnej politiky;

19. zdôrazňuje, že sociálni partneri môžu zohrávať v rámci hospodárskeho rozvoja dôležitú úlohu a môžu posilniť sociálnu súdržnosť, a preto treba podporovať vytváranie a konsolidáciu príslušných zastupiteľských organizácií;

20. vyzýva na uplatňovanie slobody združovania pre odborové zväzy a práva na kolektívne vyjednávanie bez výnimky v záujme presadzovania, zlepšovania a obrany dôstojných pracovných podmienok;

21. vyzýva všetky štáty, ktoré zaviedli zákony obmedzujúce slobodu organizácií občianskej spoločnosti, aby také právne predpisy zrušili;

22. vyzýva na uplatňovanie práva na nediskriminačné zaobchádzanie, t. j. práva na prácu a práva na rovnaké zaobchádzanie bez ohľadu na pohlavie, etnický pôvod, vek, zdravotné postihnutie alebo sexuálnu orientáciu, ako základnej zásady v boji proti chudobe;

23. žiada, aby sa významne posilnila právna a sociálna situácia žien s cieľom predchádzať diskriminácii a využiť potenciál žien na hospodársky a spoločenský rozvoj;

24. podporuje rozvojové krajiny v ich úsilí o posilnenie a prehĺbenie regionálnej integrácie prostredníctvom oblastí voľného obchodu, regionálnych hospodárskych spoločenstiev, regionálnych rozvojových bánk atď.;

Spoločné výzvy

25. znovu opakuje svoju výzvu, aby vnútroštátny rozpočet rozvojových krajín a rozvojová pomoc EÚ vyčlenili minimálne 20 % svojich výdavkov na zdravotníctvo a základné vzdelávanie;

Utorok 21. septembra 2010

26. vyzýva na prehodnotenie politík privatizácie najmä vo vzťahu k verejným službám ako voda, zdravotnícke služby a služby všeobecného záujmu, a na opätovné posúdenie sociálnej úlohy štátov pri riadení rozvoja vrátane úlohy štátnych podnikov ako zamestnávateľov a poskytovateľov sociálnych služieb;

27. poukazuje na rozhodujúcu úlohu systémov sociálnej ochrany, ako sa uvádza v Globálnom pakte k zachovaniu pracovných miest Medzinárodnej organizácie práce a iniciatíve Organizácie Spojených národov o minimálnej úrovni sociálnej ochrany; žiada preto, aby sa kládol väčší dôraz na systémy sociálnej ochrany s cieľom predchádzať prehlbovaniu chudoby a riešiť sociálnu núdzu, pričom sa zároveň prispeje k stabilizácii hospodárstva a zachová a podporí sa schopnosť zamestnať sa;

28. požaduje voľný a plnohodnotný prístup ku vzdelávacím systémom pre všetkých, t. j. k základnému a vyššiemu, ako aj k odbornému vzdelávaniu, aby sa miestni obyvatelia stali kvalifikovanými pracovníkmi;

29. trvá na tom, že darcovské i rozvojové krajiny musia splniť svoje záväzky týkajúce sa naplnenia rozvojových cieľov tisícročia do roku 2015;

30. podporuje opatrenia, ako napríklad dotácie na mzdy a možnosti zamestnania a odbornej prípravy, ktoré podporia miestnych vedcov i iných kvalifikovaných pracovníkov, aby ostali vo svojich komunitách a vykonávali v nich prax, a ktoré posilnia zdravotné systémy prístupné pre všetkých;

31. podporuje vytváranie nových pracovných miest v rozvojových krajinách;

32. podporuje opatrenia, ktoré s cieľom vytvárať pracovné miesta a posilniť schopnosti, možnosti a sociálnu súdržnosť štátu investujú do verejných služieb ako takých a rozvíjajú ich, ako sa uvádza v správe OSN o prehodnotení chudoby;

33. žiada, aby sa praktickej zdravotnej starostlivosti a zvyšovaniu informovanosti obyvateľstva o prínose liečebnej starostlivosti venovalo viac pozornosti, napr. prostredníctvom distribúcie prístrojov na analýzu krvi a školenia miestnych obyvateľov, aby ich vedeli používať;

34. zdôrazňuje, že rozvoj ľudských zdrojov je nevyhnutný vo všetkých rozvojových stratégiách a kľúčový pre vytváranie pracovných miest; vyzýva EÚ a rozvojové krajiny, aby preskúmali potreby v oblasti zamestnanosti a pracovný trh a aby pripravili prognózy a predvídali hlavné výzvy, ktoré sú súčasťou prispôbovania odbornej prípravy potrebám zamestnanosti;

35. domnieva sa, že všetky rozvojové stratégie by mali venovať osobitnú pozornosť najzraniteľnejším skupinám a skupinám odsunutým na okraj, najmä ženám, deťom, starším osobám a osobám so zdravotným postihnutím;

36. domnieva sa, že je nevyhnutné pokryť základné potreby, a preto považuje za mimoriadne dôležité opatrenia na podporu potravinovej bezpečnosti a prístupu k pitnej vode;

37. upozorňuje na problém detskej práce a uznáva, že je jednou z hlavných prekážok, ktoré bránia tomu, aby všetky deti mali ukončené základné vzdelanie a aby sa znížila chudoba, a že prekáža zdravej výchove a potrebnému vzdelávaniu týchto detí; preto žiada o podporu medzirezortnej koordinácie a zladovania vzdelávacej pomoci a politiky v oblasti detskej práce prostredníctvom posilnenia jestvujúcich mechanizmov vrátane celosvetovej odbornej skupiny pre detskú prácu a vzdelávanie (Global Task Force for Child Labour and Education); nakoniec žiada medzinárodné spoločenstvo, všetky príslušné štáty a EÚ, aby sa zaviazali, že urýchlene a cielenými krokmi urobia čo najviac v záujme odstránenia detskej práce;

38. zdôrazňuje význam rodovej rovnosti pre hospodársky úspech štátov, a preto požaduje väčšie úsilie na zabezpečenie rodovej rovnosti aj v oblasti hospodárstva;

39. trvá na tom, aby darcovia a partnerské krajiny zabezpečili, aby poľnohospodárstvo, hlavne malé poľnohospodári a malé a stredné agropodniky získali väčšiu prioritu v rozvojovom programe;

Utorok 21. septembra 2010

40. zdôrazňuje, že malé poľnohospodárske podniky, ktoré sú zamerané na decentralizované, ekologické a udržateľné výrobné prostriedky, napomáhajú tvorbu pracovných miest a trvalo udržateľný rozvoj, pretože na jeden hektár zamestnávajú viac ľudí než veľké poľnohospodárske podniky, pričom poľnohospodári a zamestnanci mniajú pomerne viac peňazí na vidiecke nepoľnohospodárske produkty s vysokým podielom ľudskej práce;

41. vyzýva na účinnejšiu podporu pracovných miest a vytvárania zamestnanosti prostredníctvom koordinácie politík v oblasti zamestnanosti a makroekonomiky, pričom by sa politiky v oblasti makroekonomiky nemali obmedzovať len na kontrolu inflácie a obchodných a daňových deficitov, ale mali by sa zameriavať aj na stabilitu reálneho výstupu, príjmov a zamestnanosti;

42. podporuje investície do ekologických pracovných miest a ekologických odvetví, napríklad prostredníctvom rozvoja systémov v oblasti obnoviteľnej energie a energetickej účinnosti v chudobných krajinách, vrátane slnečnej energie pre miestne spoločenstvá ako spôsobu poskytovania trvalo udržateľných zdrojov energie a zároveň vytvorenia pracovných miest, pričom sa bude chrániť životné prostredie;

43. požaduje zvýšenie miery uplatňovania rovnakých príležitostí a prístupu k rozvoju kvalifikácie, ku kvalitnému vzdelávaniu a k odbornej príprave; požaduje, aby sa zlepšila prístupnosť úverov (vrátane mikrofinancovania) a podporila sa tak tvorba pracovných miest;

44. s potešením víta intenzívnejšiu spoluprácu medzi Parlamentom a príslušnými orgánmi na regionálnej úrovni v rozvojových krajinách;

45. zdôrazňuje význam podpory alternatívnych ukazovateľov, iných, ako je HDP, na meranie sociálneho pokroku v rozvojových krajinách, najmä pokiaľ ide o návrhy Komisie pre meranie hospodárskej výkonnosti a sociálneho pokroku, ktorej predsedá Joseph Stiglitz;

46. požaduje, aby opatrenia na riešenie globálnej hospodárskej krízy vypracovali krajiny a regióny a aby sa pritom zohľadnili opatrenia uvedené v politickom nástroji Medzinárodnej organizácie práce (ILO) nazvanom Globálny pakt k zachovaniu pracovných miest s cieľom napomôcť investície do odvetví s vysokou koncentráciou zamestnanosti a šetrných voči životnému prostrediu a do systémov sociálnej ochrany;

Výzvy pre darcov

V oblasti pomoci

47. nalieha na všetky bohaté krajiny, najmä na krajiny EÚ, aby dodržali svoje záväzky týkajúce sa výdavkov na pomoc, t. j. minimálne 0,7 % HND do roku 2015;

48. žiada, aby v spoločnej definícii pojmu chudoba členské štáty vymedzili príslušné pracovné oblasti a oprávnených príjemcov, pokiaľ ide o rozvojovú pomoc EÚ;

49. domnieva sa, že súdržnosť politík môže priniesť plodné výsledky v oblasti vytvárania pracovných miest v rozvojových krajinách; preto žiada zmenu vonkajších politík EÚ, keďže tieto majú priamy vplyv na hospodárstva rozvojových krajín, a mali by podporovať trvalo udržateľné potreby rozvojových krajín s cieľom bojovať proti chudobe a zabezpečiť dôstojný príjem a živobytie, ako aj dodržiavanie základných ľudských práv vrátane sociálnych a hospodárskych práv a ochrany životného prostredia;

50. vyzýva k výraznému doplnkovému financovaniu boja proti následkom zmeny klímy a svetovej hospodárskej krízy v rozvojových krajinách;

51. požaduje, aby základné vzdelávanie a verejné zdravie boli základom rozvojových politík, a zdôrazňuje, že súčasná situácia nemôže ospravedlňovať žiadne znížovanie domácich výdavkov a medzinárodnej pomoci v týchto odvetviach;

52. vyzýva EÚ, aby dodržala svoje záväzky týkajúce sa pomoci obchodu;

Utorok 21. septembra 2010

53. zdôrazňuje, že EÚ musí zrevidovať svoje dotačné politiky, a to najmä v oblasti poľnohospodárstva a v súlade s potrebami malých a stredných poľnohospodárov v EÚ, aby sa uľahčili podmienky spravodlivého obchodu týkajúceho sa rozvojových krajín;

54. opakovane žiada všetkých darcov, aby dôslednejšie dodržiavali program účinnosti pomoci, najmä pokiaľ ide o koordináciu darcov a ich zodpovednosť;

55. trvá na tom, aby Komisia zabezpečila, že vonkajší rozmer súčasnej reformy spoločných politík v oblasti rybného hospodárstva sa včlení do rozvojovej politiky EÚ, keďže bezprostredne súvisí so životom obyvateľov rozvojových krajín;

56. zdôrazňuje, že pokiaľ ide o zamestnanosť a potravinovú bezpečnosť, je odvetvie rybného hospodárstva v mnohých krajinách kľúčové, a všetky rozvojové krajiny by mali mať nárok na podporu EÚ v tomto sektore, aby mohli rozvíjať svoj vlastný udržateľný rybný priemysel, výskum, kontrolu a posilniť boj proti nezákonnému, nenahlásenému a neregulovanému rybolovu, nezávisle od akýchkoľvek dohôd o rybolove s Európskou úniou;

57. zdôrazňuje, že podpora EÚ odvetviu rybného priemyslu v tretích krajinách je zameraná na rozvoj prístavov týchto krajín s primeranou infraštruktúrou na uľahčenie miestneho vykladania a spracúvania rýb s cieľom vytvoriť nové pracovné miesta; vyzýva Komisiu, aby monitorovala a overovala dosahovanie týchto cieľov a aby poskytovala finančnú a technickú podporu na zlepšenie schopnosti tretích krajín monitorovať rybolov vo svojich vodách a zadržať plavidlá porušujúce predpisy;

58. trvá na tom, aby EÚ zjednodušila svoju štruktúru pomoci a príslušné postupy;

59. požaduje posilnenie koordinácie rozvojovej politiky medzi Komisiou a členskými štátmi EÚ, aby sa predchádzalo negatívnemu vplyvu rôznych politických opatrení na plnenie rozvojových cieľov tisícročia;

60. očakáva, že vzhľadom na to, že súdržnosť politík v záujme rozvoja je teraz požiadavkou vyplývajúcou zo zmluvy, politiky EÚ v oblastiach ako poľnohospodárstvo, obchod, migrácia a rybné hospodárstvo v žiadnom prípade neoslabia rozvojové úsilie; plánuje dôkladne monitorovať plnenie tejto povinnosti zo strany EÚ;

61. vyzýva darcov, aby rozumne investovali do rozvojového vzdelávania pre svojich občanov;

62. vyzýva darcovské krajiny, aby využili túto krízu a podrobne preskúmali ďalšie možnosti, pokiaľ ide o doplnkové a inovačné zdroje financovania rozvoja, a aby našli nové možnosti, ktoré by umožnili rozvojovým krajinám diverzifikovať vlastné zdroje príjmov a realizovať účinné, konkrétne a funkčné výdavkové programy;

63. žiada Komisiu a členské štáty EÚ, aby podporovali udržateľné podniky s tvorbou dôstojných pracovných miest ako špecifický sektor rozvojovej spolupráce v súlade s Európskym konsenzom o rozvoji z roku 2005 a aby posilňovali jeho začleňovanie do tradičnejších sektorov rozvojovej spolupráce, ako sú napríklad infraštruktúra, rozvoj vidieka, riadenie a pomoc súvisiaca s obchodom;

V oblasti nových zdrojov financovania

64. naliehavo vyzýva krajiny G20, aby dodržali svoje záväzky, že odstránia daňové raje, sprísnia dohľad nad finančnými trhmi a zavedú výmenu daňových informácií; krajiny G20 by navyše mali poveriť Radu pre medzinárodné účtovné štandardy, aby prijala nový štandard zahŕňajúci poskytovanie správ v jednotlivých krajinách;

65. vyzýva krajiny G20 a štáty EÚ, aby prijali opatrenia na zabezpečenie lacnejších a jednoduchších peňažných prevodov;

66. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby v záujme boja proti chudobe a nezamestnanosti zvýšili verejnú finančnú podporu pre malé podniky, mikropodniky a poľnohospodárov v rozvojových krajinách vrátane neformálneho sektora, ako to vyžaduje Globálny pakt k zachovaniu pracovných miest Medzinárodnej organizácie práce;

Utorok 21. septembra 2010

V oblasti budovania kapacít a globálneho riadenia

67. naliehavo vyzýva EÚ, aby svoju pomoc zamerala na podporu budovania kapacít v oblastiach, ktoré budú mať priamy osah z hospodárskej štruktúry partnerských krajín a vytvoria pracovné miesta, t. j. na rozvoj ich výrobných kapacít, vytvorenie účinných daňových systémov, boj proti korupcii, posilnenie inštitúcií a občianskej spoločnosti, zjednodušenie prístupu k mikroúverom a iným zdrojom financovania atď.;

68. požaduje, aby sa všetky rozvojové politiky EÚ majúce vplyv na tvorbu pracovných miest a zmiernenie chudoby zamerali na opatrenia, ktoré zaväzujú vlády, občiansku spoločnosť, podniky, nadácie a miestne komunity k splneniu rozvojových cieľov tisícročia do roku 2015, ktoré prijala OSN;

69. vyzýva EÚ, aby zamerala svoju pomoc aj na vybudovanie systémov sociálnej ochrany v rozvojových krajinách ako významného a účinného prostriedku na zníženie chudoby;

70. požaduje, aby sa prioritná pozornosť venovala vzdelávaniu, pomoci mladým po opustení školského systému, odbornej príprave, technickému vzdelaniu, príprave zameranej na rozvoj zručností, celoživotnému vzdelávaniu, prístupu k finančným prostriedkom, organizovaniu vysokokvalitných školení, ktoré zvýšia vyhliadky ich absolventov, zdraviu a bezpečnosti a aby sa prednostne podporovali modely podnikateľských iniciatív pre malé podniky a mikropodniky s cieľom vytvoriť udržateľnú pracovnú silu, so zameraním najmä na mladých a starších ľudí, osoby so zdravotným postihnutím a vysídlené osoby, ženy a ostatné marginalizované skupiny;

71. domnieva sa, že je potrebné, aby EÚ pri vypracovaní obchodných dohôd s rozvojovými krajinami brala do úvahy kritériá týkajúce sa ľudských práv a riadenia a bez váhania uplatňovala sankcie, pokiaľ krajiny nedodržia svoje povinnosti v oblasti riadenia; pripomína, že kritériá podmienenosti platia pre Európsky rozvojový fond, ako aj nástroj financovania rozvojovej spolupráce;

72. vyzýva EÚ, aby prísne sledovala dodržiavanie podmienenosti, ako je uvedené v Dohode z Cotonou;

73. zdôrazňuje, že na Európsky rozvojový fond a nástroj financovania rozvojovej spolupráce musia platiť rovnaké kritériá uplatňovania podmienenosti;

74. vyzýva Komisiu, aby podporila vhodné metódy a časový rozvrh monitorovania výrobných reťazcov európskych podnikov, ktoré pôsobia v zahraničí, čím by sa zabezpečilo odstránenie zneužívania detskej práce a dodržiavanie pracovných noriem stanovených v dohovoroch MOP, a aby podporila prístup k vzdelaniu, ktoré je zásadné v boji proti chudobe;

75. naliehavo požaduje vytvorenie spoľahlivej siete úzkych vzťahov medzi významnými vládnyimi a mimovládnyimi inštitúciami a organizáciami, ktoré sa zaoberajú znižovaním chudoby vo všetkých rozvojových krajinách, s cieľom vymieňať si názory a skúsenosti v oblasti formulovania, realizácie a monitorovania pomoci EÚ;

76. podporuje vytvorenie databáz na vnútroštátnej úrovni a na úrovni EÚ s cieľom zhromažďovať a porovnávať základné údaje týkajúce sa chudoby v rozvojových krajinách ako spôsobu zameraného na uľahčenie a zintenzívnenie úsilia o zníženie chudoby;

77. zdôrazňuje potrebu posilnenia jestvujúcej koordinácie medzi medzinárodnými a regionálnymi organizáciami ako ďalšieho úsilia o poskytovanie technickej podpory na realizáciu a monitorovanie akčného plánu EÚ na znižovanie chudoby;

78. konštatuje potrebu vytvorenia tzv. poradných skupín pre osobitné otázky ako konkrétneho kroku a spoľahlivého postupu zameraného na poskytovanie technickej podpory pri realizácii cieľov uvedených v akčnom pláne EÚ na znižovanie chudoby v rozvojových krajinách;

79. súhlasí s použitím rozpočtovej podpory iba v prípade, keď existuje pevná záruka, že finančné prostriedky sa dostanú na plánované miesto určenia a splnia svoj pôvodný účel a že príjemcovia spĺňajú kritériá týkajúce sa ľudských práv a demokratického riadenia; požaduje účinnejšie posúdenie a audit rozpočtovej podpory s cieľom preskúmať, či sa dosahujú stanovené ciele a či vlády krajín, ktoré sú príjemcami

Utorok 21. septembra 2010

podpory, spĺňajú uvedené kritériá; vyzýva Komisiu, aby pod kontrolou Európskeho parlamentu a s využitím IT vypracovala hodnotenie účinnosti pomoci Spoločenstva v oblasti znižovania chudoby, vzdelávania a vytvárania pracovných miest, pričom toto hodnotenie bude založené na stupni dosahovania očakávaných finančných pomerov a cieľov;

80. vyzýva Komisiu, aby Európskemu parlamentu predložila ucelený a presvedčivý návrh povolebnej politiky EÚ, ktorý bude rešpektovať slobodnú voľbu obyvateľov danej krajiny, a vyjadruje obavy, že dnešná neexistencia súdržnej povolebnej politiky naruša dôveryhodnosť volebných pozorovateľských misí EÚ;

81. podporuje demokratickejšie zastúpenie rozvojových krajín v svetových inštitúciách;

82. vyzýva medzinárodné finančné inštitúcie, aby prehodnotili svoje úverové politiky s cieľom podporiť v rozvojových krajinách voľbu demokratického a udržateľného hospodárskeho rozvoja;

83. vyzýva EÚ a skupinu G-20, aby prijali konkrétne kroky na odstránenie zneužívania daňových rajov, daňových únikov a nezákonných únikov kapitálu z rozvojových krajín a podporili investovanie týchto prostriedkov do rozvojových krajín;

84. požaduje novú záväznú celosvetovú finančnú dohodu, ktorá prinúti nadnárodné obchodné spoločnosti v každej krajine automaticky zverejňovať dosiahnuté zisky a zaplatené dane v jednotlivých krajinách;

85. vyzýva EÚ, aby podporovala iniciatívu OSN pre základnú úroveň sociálnej ochrany, ktorá má za cieľ rozšíriť či zrealizovať udržateľné systémy sociálnej ochrany v rozvojových krajinách tým, že zabezpečí lepší súlad medzi politikami vonkajších vzťahov a vypracuje oznámenie o sociálnej ochrane v rozvojovej spolupráci, ako sa navrhuje v záveroch Rady o podpore zamestnanosti v rámci rozvojovej spolupráce Únie;

V oblasti vzdelávania

86. súhlasí s Komisiou, že mať prácu je najlepší spôsob predchádzania chudobe a sociálnemu vylúčeniu, domnieva sa, že riešenie nedostatkov v oblasti vzdelávania v rozvojových krajinách je jednou z najúčinnnejších stratégií na prelomenie začarovaného kruhu chudoby a nezamestnanosti;

87. v zásade víta zrýchlenú iniciatívu Vzdelávanie pre všetkých a zásadnú podporu, ktorú má od Komisie; naliehavo žiada Komisiu, aby ozrejnila, aké prostriedky na aké účely v súčasnosti poskytuje krajinám, na ktoré sa táto iniciatíva vzťahuje, a to najmä v týchto oblastiach:

- starostlivosť a vzdelávanie detí v ranom veku,
- bezplatné a povinné základné vzdelanie pre všetkých,
- vzdelávanie a osvojovanie životných zručností pre mládež a dospelých,
- gramotnosť dospelých,
- rodová rovnosť,
- kvalita vzdelávania;

88. naliehavo žiada členské štáty, aby zaviedli programy pomoci pre rodičov v rôznych oblastiach, v rámci ktorých chudoba vedie k nedostatku vedomostí o výchove detí, aby sa zabezpečilo, že deti v rozvojových krajinách dostanú skutočnú šancu;

Utorok 21. septembra 2010

89. konštatuje, že kvalita duševného a fyzického zdravia nie je len otázkou vzdelávania, odbornej prípravy a nových informačných technológií, ale aj otázkou prístupu k vode, potravinám a liekom, a EÚ by teda mala venovať viac pozornosti sústreďeniu bezplatných učebných pomôcok, bezplatných jedál, bezplatných školských autobusov a bezplatných vyšetrení do projektov komplexnej pomoci; považuje za nevyhnutné vyzvať na vytvorenie jasných vzťahov medzi školskými projektmi financovanými EÚ a potravinovými a zdravotníckymi programami v rozvojových krajinách;

90. vyzýva EÚ, aby svoje úsilie sústredila na určenie oblastí, kde majú rozvojové krajiny konkurenčnú výhodu, pričom jednou z hlavných priorít rozvojovej pomoci EÚ v týchto odvetviach bude učňovské vzdelávanie;

91. vyzýva EÚ, aby poskytla možnosti vzdelávania pre študentov z rozvojových krajín, aby ich však pritom podnecovala k tomu, aby sa po štúdiu vrátili domov, aby boli prospešní pre svoje vlastné komunity;

Prístup na trh

92. pripomína, že rozvojovým krajinám sa odporúča zabezpečiť, aby ich výrobky boli konkurencieschopné na otvorenom trhu, pričom rovnaká zásada často neplatí pre vyspelý svet;

93. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby zaujali súdržný prístup, ktorý bude rešpektovať základné podmienky slobodného trhu a zabezpečí reciprocitu v oblasti obchodu;

94. zdôrazňuje, že mnohé rozvojové krajiny, najmä pokiaľ ide o poľnohospodárske odvetvie, charakterizuje samozásobiteľské hospodárstvo a tento druh hospodárstva je často jediným zdrojom príjmu a živobytia;

*

* *

95. poveruje svojho predsedu, aby toto uznesenie postúpil Rade, Komisii, vládam členských štátov a Medzinárodnej organizácii práce.

Streda 22. septembra 2010

Presadzovanie práv duševného vlastníctva na vnútornom trhu

P7_TA(2010)0340

Uznesenie Európskeho parlamentu z 22. septembra 2010 o presadzovaní práv duševného vlastníctva na vnútornom trhu (2009/2178(INI))

(2012/C 50 E/06)

Európsky parlament,

- so zreteľom na oznámenie Komisie Rade, Európskemu parlamentu a Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru z 11. septembra 2009 o zvyšovaní účinnosti presadzovania práv duševného vlastníctva na vnútornom trhu (KOM(2009)0467),
- so zreteľom na uznesenie Rady z 25. septembra 2008 o všeobecnom európskom pláne pre boj proti falšovaniu a autorskému pirátstvu,
- so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2000/31/ES z 8. júna 2000 o určitých právnych aspektoch služieb informačnej spoločnosti na vnútornom trhu, najmä o elektronickom obchode (smernica o elektronickom obchode) ⁽¹⁾,
- so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/29/ES z 22. mája 2001 o zosúladiení niektorých aspektov autorských práv a s nimi súvisiacich práv v informačnej spoločnosti ⁽²⁾,
- so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 1383/2003 z 22. júla 2003, ktoré sa týka colného konania pri tovare podozrivom z porušovania niektorých práv duševného vlastníctva a opatrení, ktoré sa majú prijať pri tovare, pri ktorom sa zistilo, že sa takéto práva porušili ⁽³⁾,
- so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2004/48/ES z 29. apríla 2004 o vymožiteľnosti práv duševného vlastníctva ⁽⁴⁾,
- so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2009/24/ES z 23. apríla 2009 o právnej ochrane počítačových programov ⁽⁵⁾,
- so zreteľom na svoju pozíciu z 25. apríla 2007 o zmenenom a doplnenom návrhu smernice Európskeho parlamentu a Rady o trestnoprávných opatreniach na zabezpečenie dodržiavania práv duševného vlastníctva ⁽⁶⁾,
- so zreteľom na stratégiu Komisie na presadzovanie práv duševného vlastníctva v tretích krajinách z roku 2005 a na pracovný dokument útvarov Komisie s názvom správa za rok 2009 o presadzovaní práv duševného vlastníctva,
- so zreteľom na svoje odporúčanie Rade z 26. marca 2009 o posilňovaní bezpečnosti a základných slobôd na internete ⁽⁷⁾,
- so zreteľom na Európsky dohovor o ochrane ľudských práv a základných slobôd,

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 178, 17.7.2000, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 167, 22.6.2001, s. 10.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 196, 2.8.2003, s. 7.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 195, 2.6.2004, s. 16.

⁽⁵⁾ Ú. v. EÚ L 111, 5.5.2009, s. 16.

⁽⁶⁾ Ú. v. EÚ C 74 E, 20.3.2008, s. 526.

⁽⁷⁾ Ú. v. EÚ C 117 E, 6.5.2010, s. 206.

Streda 22. septembra 2010

- so zreteľom na právne záväzný charakter Charty základných práv,
 - so zreteľom na svoje uznesenie z 10. apríla 2008 o kultúrnom priemysle v Európe ⁽¹⁾,
 - so zreteľom na oznámenie Komisie Rade, Európskemu parlamentu a Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov z 25. júna 2008 o iniciatíve „Small Business Act“ pre Európu, ktorou sa zavádza zásada „Najskôr myslieť v malom“ pre ambicióznú politiku pre MSP,
 - so zreteľom na článok 48 rokovacieho poriadku,
 - so zreteľom na správu Výboru pre právne veci a stanoviská Výboru pre priemysel, výskum a energetiku a Výboru pre vnútorný trh a ochranu spotrebiteľa (A7-0175/2010),
- A. keďže porušovanie práv duševného vlastníctva vážne ohrozuje zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov, ale aj naše hospodárstvo a spoločnosť,
- B. keďže vedecké a technické inovácie, certifikáty a kultúrny priemysel rozhodujúcim spôsobom prispievajú ku konkurencieschopnosti európskeho hospodárstva, a to jednak množstvom a rozmanitosťou pracovných miest, ktoré ponúkajú, ako aj prostredníctvom bohatstva, ktoré vytvárajú; keďže treba podporovať ekonomiku kultúry od vzniku až po šírenie;
- C. keďže Európska únia je ako člen Svetovej obchodnej organizácie viazaná Dohodou o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva (TRIPS); keďže členské štáty EÚ sa týmto zaviazali k prijatiu a uplatňovaniu účinných opatrení proti všetkým porušeniam práv duševného vlastníctva,
- D. keďže prístup k poznatkom a šírenie inovácií sú silnými tradíciami Európskej únie; keďže prístup širšej verejnosti k technologickým novinkám, ako aj ku kultúrnym produktom je jedným zo základov vzdelávacej a rozvojovej politiky,
- E. keďže v záujme toho, aby sa mohla riadne riešiť otázka presadzovania práv duševného vlastníctva na vnútornom trhu, je potrebné zohľadniť nielen územie EÚ, ale aj situáciu na vonkajších hraniciach EÚ a v tretích krajinách s cieľom zladiť ochranu obsahu pochádzajúceho zo Spoločenstva a jeho vlastníkov práv s prístupom spotrebiteľov k obsahu, ktorý nepochádza zo Spoločenstva,
- F. keďže údaje o rozsahu porušovania práv duševného vlastníctva sú nesúrodé, neúplné, nepostačujúce a rozptýlené a keďže treba, aby sa pre každý ďalší legislatívny návrh vypracovalo objektívne a nezávislé hodnotenie jeho vplyvu,
- G. keďže inovácia a kreativita predstavujú pre európske hospodárstvo značnú pridanú hodnotu a keďže je vzhľadom na hospodársky kontext potrebné postupovať tak, aby sa zachovali a rozvíjali,
- H. keďže porušovanie práv duševného vlastníctva je horizontálny problém, ktorý sa týka všetkých priemyselných odvetví, najmä tvorivého a inovačného priemyslu a športu,
- I. keďže pretrvávajúce porušovanie práv duševného vlastníctva povedie k oslabeniu inovácie v EÚ,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 247 E, 15.10.2009, s. 25.

Streda 22. septembra 2010

- J. keďže porušovanie práv duševného vlastníctva na internete dosiahlo znepokojujúce rozmery, najmä v priemyselných odvetviach s tvorivým obsahom, a keďže sa ešte nepreukázalo, či je súčasný právny rámec schopný zabezpečiť účinnú ochranu držiteľov práv na internete a zároveň rovnováhu medzi všetkými záujmami vrátane záujmov spotrebiteľov,
- K. keďže úsilie vyriešiť porušovanie autorského práva musí mať podporu verejnosti, aby nehrozilo narušenie podpory práv duševného vlastníctva občanmi,
- L. keďže neoprávnené prenášanie materiálu chráneného autorským právom na internet je zrejším porušovaním práv duševného vlastníctva a je zakázané v zmluvách o autorskom práve (WCT) a o umeleckých výkonoch a zvukových záznamoch (WPPT) Svetovej organizácie duševného vlastníctva (WIPO), ktorých je Európska únia zmluvnou stranou,
- M. keďže tvorivé odvetvie by malo aj naďalej vyvíjať modely umožňujúce prístup ku tvorivému obsahu na internete, ktoré ponúkajú zlepšené a nákladovo efektívne voľby pre spotrebiteľov vrátane prístupu k neobmedzeným predplatným službám; keďže rozvoj týchto právnych služieb je brzdený nárastom nezákonne prenášaného obsahu na internete,
- N. keďže poskytovatelia audiovizuálnych mediálnych služieb musia mať možnosť využívať nové distribučné prostriedky, aby udržali a zvýšili príťažlivosť svojej ponuky verejnosti; keďže súčasný rámec udeľovania licencií sa musí skvalitniť, aby mali členské štáty k dispozícii pružný systém, ktorý sa dokáže prispôsobiť novým technológiám,
- O. keďže už existuje právny rámec Spoločenstva, ktorý rieši prípady falšovania a pirátstva fyzického tovaru, s výnimkou právnych predpisov o trestnoprávných postihoch, ale v boji proti porušovaniu práv duševného vlastníctva v súvislosti s internetom však naďalej pretrvávajú nedostatky,
- P. keďže z hľadiska ochrany práv alebo z hľadiska jej vplyvu na práva spotrebiteľov ešte neboli preskúmané opatrenia stanovené v smernici 2004/48/ES o vymožitelnosti práv duševného vlastníctva na vnútornom trhu,
- Q. keďže regulačný rámec v telekomunikačnej oblasti sa nedávno pozmenil a obsahuje ustanovenia pre typizované oznámenia verejného záujmu, ktoré sa okrem iného môžu zaoberať autorským právom a jeho porušovaním bez toho, aby bola ohrozená ochrana údajov a právo na súkromie, a zdôrazňuje potrebu dodržiavať základné práva v otázkach súvisiacich s prístupom na internet,
- R. keďže by sa mala v európskom právnom rámci vytvoriť možnosť zakročiť proti osobám, ktoré porušujú autorské právo, pretože medzinárodné zmluvy sú sotva schopné riešiť porušovania práv duševného vlastníctva,
- S. keďže ochrana patentov má mimoriadny význam pre účinný boj proti ich zneužívaniu; keďže ešte nebola vyriešená otázka jednotného patentového systému na úrovni EÚ,
- T. keďže existuje preukázateľné spojenie medzi rôznymi formami organizovanej kriminality a porušovaním práv duševného vlastníctva,
- U. keďže Lisabonskou zmluvou sa zaručuje spolurozhodovacia právomoc Európskeho parlamentu v komerčných veciach a jeho prístup k dokumentom z rokovaní,
- V. keďže je žiaduce, aby sa súčasne s potláčaním priestupkov v tejto oblasti zabezpečila aj ochrana spotrebiteľa, ktorý legálne používa produkty, na ktoré sa vzťahuje ochrana práv duševného vlastníctva,
- W. keďže súčasné právne predpisy Spoločenstva nestanovujú žiadnu prekážku pre rozvoj multiteritoriálnych licenčných systémov,

Streda 22. septembra 2010

- X. keďže v rôznych oblastiach vrátane odvetvia, ktoré je založené na slove a obraze, existujú obchodné modely a kanály, ako aj licenčné mechanizmy, ktoré umožňujú široký prístup k dielam v mnohých formách a formátoch, a to na vnútroštátnej, ako aj cezhraničnej úrovni,
1. pozitívne hodnotí oznámenie Komisie z 11. septembra 2009, ktorého cieľom je pripraviť doplňujúceho nelegislatívne opatrenia; vyjadruje však poľutovanie nad tým, že toto oznámenie sa nezaobrá dokončením právneho rámca prostredníctvom série iniciatív, ktoré by boli zamerané na účinný boj proti porušovaniu práv duševného vlastníctva; vyjadruje potešenie z pokroku dosiahnutého v rámci EÚ pri zladzovaní boja proti falšovaniu tovaru; povzbudzuje Komisiu, aby zintenzívnila svoje úsilie v oblastiach, ktoré sa týkajú zdravotníctva a bezpečnosti, najmä pokiaľ ide o liečivá;
 2. pripomína, že v kultúrnej oblasti existuje výnimka z uplatňovania práv duševného vlastníctva: „súkromná kópia“;
 3. vyzýva Komisiu, aby do konca roku 2010 urýchlene predložila komplexnú stratégiu pre práva duševného vlastníctva, ktorá bude zahŕňať všetky aspekty práv duševného vlastníctva vrátane ich presadzovania a podpory, najmä úlohy autorských práv, ktoré vytvárajú možnosti a nie prekážky, čím pomáhajú tvorcom zarábať si na živobytie a šíriť vlastné diela;
 4. vyzýva Komisiu, aby navrhla komplexnú stratégiu pre práva duševného vlastníctva, ktorá odstráni prekážky vo vytvorení jednotného trhu v elektronickom prostredí a prispôbiť európsky legislatívny rámec v oblasti práv duševného vlastníctva súčasným trendom v spoločnosti, ako aj technickému vývoju;
 5. zdôrazňuje, že akékoľvek opatrenia prijaté na presadzovanie práv duševného vlastníctva musia dodržiavať Chartu základných práv Európskej únie, najmä jej články 7 a 8, a Európsky dohovor o ochrane ľudských práv a základných slobôd, najmä články 6, 8 a 10, a musia byť nevyhnutné, proporčné a primerané v rámci demokratickej spoločnosti; v tejto súvislosti pripomína, že v článku 17 Charty základných práv EÚ sa stanovuje ochrana duševného vlastníctva;
 6. domnieva sa, že Komisia by mala zohľadniť aspekty práv duševného vlastníctva vo všetkých príslušných politikách alebo legislatívnych iniciatívach a že tieto aspekty by sa mali skúmať v rámci analýzy vplyvu vždy, keď by mal mať návrh dôsledky v oblasti duševného vlastníctva;
 7. domnieva sa, že Komisia by mala vziať do úvahy špecifické problémy, s ktorými sa stretávajú MSP v oblasti posilňovania práv duševného vlastníctva, súvisiace so zásadou „Najskôr myslieť v malom“, ktorá sa zaviedla v iniciatíve „Small Business Act“ pre Európu, a to najmä prostredníctvom uplatňovania zásady nediskriminácie MSP;
 8. na základe skúseností oprávnených osôb v niektorých členských štátoch nesúhlasí s Komisiou v tom, že súčasný rámec na presadzovanie občianskeho práva v EÚ je pre riadne fungovanie vnútorného trhu dostatočne účinný a harmonizovaný, a pripomína Komisii, že správa o uplatňovaní smernice 2004/48/ES je pre potvrdenie týchto tvrdení kľúčová;
 9. zastáva názor, že možnosť viesť konanie proti porušovaniu práv duševného vlastníctva by mala byť zakotvená v európskom právnom rámci, a pripomína Komisii, že správa o uplatňovaní smernice 2004/48/ES je nevyhnutná na potvrdenie týchto požiadaviek;
 10. vyzýva Komisiu, aby vypracovala správu o uplatňovaní smernice 2004/48/ES, ktorá bude zahŕňať hodnotenie účinnosti prijatých opatrení, ako aj hodnotenie jej vplyvu na inováciu a rozvoj informačnej spoločnosti v súlade s článkom 18 ods. 1 tejto smernice, a aby v prípade potreby predložila pozmeňujúce a doplňujúce návrhy; žiada, aby táto správa obsahovala aj hodnotenie možností posilnenia a aktualizácie právneho rámca v súvislosti s využívaním internetu;
 11. zobrala do úvahy existenciu osobitných formátov, ktoré diela sprístupňujú osobám s postihnutím, a prijala nevyhnutné opatrenia na podporu ich distribúcie;

Streda 22. septembra 2010

12. nezdíela názor Komisie, že hlavná časť zákonov týkajúcich sa presadzovania práv duševného vlastníctva je už schválená; v tejto súvislosti zdôrazňuje, že rokovania o smernici o trestnoprávných postihoch neboli úspešne ukončené;

13. žiada Európsku komisiu, aby zabezpečila, že opatrenia na posilnenie uplatňovania práv duševného vlastníctva na vnútornom trhu nenarúšajú zákonné právo na interoperabilitu, keďže táto je zásadná pre zdravú konkurenciu na trhu s digitálnymi dielami, najmä pokiaľ ide o používateľov voľne dostupných softvérov;

14. vyzýva Komisiu, aby na základe článku 118 Zmluvy o fungovaní Európskej únie vypracovala vhodné legislatívne návrhy, ktoré sa budú týkať účinného patentového systému EÚ, a v tejto súvislosti víta závery Rady zo 4. decembra 2009 o posilnenom patentovom systéme v Európe ako dôležitý pozitívny vývoj;

Európske stredisko pre sledovanie falšovania a autorského pirátstva (stredisko)

15. uznáva význam komplexných a spoľahlivých informácií a údajov o všetkých druhoch porušovania práv duševného vlastníctva pre tvorbu politík vychádzajúcich z vedeckých poznatkov a zameraných na výsledky;

16. pozitívne hodnotí vytvorenie strediska ako nástroja na sústreďovanie štatistík a údajov, ktoré budú slúžiť ako základ pre navrhovanie opatrení, ktoré sa majú prijať v záujme účinného boja proti falšovaniu a porušovania práv duševného vlastníctva na internete; nalieha na Komisiu, aby vypracovala správu o tom, ako najlepšie využiť Europol a existujúce štruktúry na spoluprácu medzi colnými orgánmi v záujme účinného boja proti trestnému činu porušovania práv duševného vlastníctva;

17. vyjadruje želanie, aby sa stredisko stalo nástrojom na zber a výmenu údajov a informácií o všetkých druhoch porušovania práv duševného vlastníctva vrátane zhrnutia vedeckého výskumu o falšovaní a regulácii práv duševného vlastníctva;

18. vyzýva Komisiu, aby objasnila úlohy, ktorými sa stredisko poverí a zdôrazňuje, že úspech tohto strediska v značnej miere závisí od zapojenia sa a spolupráce všetkých subjektov vrátane vnútroštátnych orgánov, oprávnených osôb, organizácií spotrebiteľov a príslušných priemyselných odvetví v záujme toho, aby sa zvýšila transparentnosť a aby nedochádzalo k duplicite úsilia;

19. vyzýva Komisiu, aby Parlamentu a Rade poskytovala úplné a komplexné informácie o výsledkoch činnosti strediska prostredníctvom výročných správ, v ktorých Komisia predloží závery a navrhne riešenia potrebné na zlepšenie právnych predpisov v oblasti práv duševného vlastníctva;

Zvyšovanie informovanosti spotrebiteľov

20. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby v spojení so zainteresovanými stranami usporiadali informačnú kampaň o rizikách, ktoré predstavujú falšované výrobky pre zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov, ale aj o negatívnom vplyve falšovania a porušovania práv duševného vlastníctva na internete na hospodárstvo a spoločnosť na európskej, vnútroštátnej a miestnej úrovni; zdôrazňuje potrebu zvýšiť informovanosť, a to najmä mladých európskych spotrebiteľov, o potrebe dodržiavať práva duševného vlastníctva;

21. pokiaľ ide o porušovanie práv duševného vlastníctva na internete a internetový predaj falšovaných výrobkov, vyzýva všetky zainteresované strany vrátane poskytovateľov prístupu na internet, prevádzkovateľov internetových obchodov, oprávnených osôb a organizácií spotrebiteľov, aby prijali konkrétne opatrenia na varovanie a vzdelávanie ľudí o hodnote autorského práva a vplyve porušovania práv duševného vlastníctva a falšovania na pracovné miesta a rast, ako sú napríklad krátke, viditeľné a zrozumiteľné upozornenia poučného charakteru;

22. zdôrazňuje, že je potrebné prostredníctvom cielených informačných kampaní zameraných najmä na porušovanie práv duševného vlastníctva na internete vzdelávať mladých ľudí, aby rozumeli významu duševného vlastníctva a vedeli jasne rozpoznať, čo je zákonné a čo nie;

Streda 22. septembra 2010

23. vyzýva preto Komisiu, aby vyvinula tlak na priemysel, aby vytvoril ešte viac platobných prostriedkov s cieľom uľahčiť spotrebiteľom v Európe kúpu legálne ponúkaného obsahu, a tak zvýšiť legálne sťahovanie dát v EÚ;

Riešenie otázok porušovania práv duševného vlastníctva a ochrana práv duševného vlastníctva na internete

24. súhlasí s Komisiou a uznáva, že nelegislatívne doplňujúce opatrenia, ako napríklad diskusie o možných zlepšeniach na digitálnom trhu v Európe prostredníctvom dobrovoľnej harmonizácie postupov a noriem medzi zainteresovanými stranami, môžu byť užitočné na posilnenie uplatňovania práv duševného vlastníctva, najmä opatrenia vyplývajúce z prehĺbeného dialógu medzi zainteresovanými stranami;

25. zdôrazňuje, že obrovský nárast nepovoleného spoločného využívania súborov s dielami podliehajúcimi autorskému právu a nahratými vystúpeniami predstavuje pre európske hospodárstvo čoraz väčší problém, pokiaľ ide o pracovné príležitosti a zisky pre priemysel, ako aj pre vládu;

26. zdôrazňuje, že rozšírenie tohto javu umožnilo niekoľko činiteľov, najmä rozvoj technológií a nedostatok zákonných ponúk; pripomína však, že tento jav predstavuje porušenie práv duševného vlastníctva a je potrebné ho vhodným spôsobom a naliehavo riešiť v závislosti od príslušných odvetví a v súlade so základnými právami;

27. zdôrazňuje, že podpora a rozšírenie rozmanitej, prístupnej a viditeľnej zákonnej ponuky pre spotrebiteľov môže prispieť k riešeniu porušovania práv na internete a v tejto súvislosti uznáva, že nedostatočné fungovanie vnútorného európskeho digitálneho trhu je významnou prekážkou v rozvoji zákonných ponúk na internete a že EÚ riskuje, že úsilie o rozvoj zákonného internetového trhu odsúdi na neúspech, ak túto skutočnosť neuzná a urýchlene nevypracuje návrhy na riešenie tohto problému;

28. žiada preto Komisiu, aby vyvíjala tlak na priemysel, aby navrhol nové možnosti platenia v záujme uľahčenia nákupu zákonne ponúkaného obsahu európskym spotrebiteľom, a tým zabezpečila zvýšenie zákonného preberania súborov v EÚ;

29. žiada, aby sa prijali konkrétne právne predpisy, ktoré zabezpečia, aby súkromný spotrebiteľ, ktorý na vlastné súkromné použitie legálne získal kópie originálnych produktov, na ktoré sa vzťahuje ochrana práv duševného vlastníctva, nebol povinný preukázať legitimitu takýchto kópií; takéto dokazovanie náleží osobám, ktoré by mali záujem dokázať prípadné porušenie predpisov týkajúcich sa ochrany práv duševného vlastníctva;

30. žiada, aby sa na dialógu so zainteresovanými stranami zúčastnili všetky subjekty vrátane poskytovateľov prístupu na internet v záujme toho, aby sa našli vhodné riešenia; ak sa to nepodari, vyzýva Komisiu, aby predložila legislatívny návrh alebo aby zmenila platné právne predpisy, najmä smernicu 2004/48/ES, s cieľom posilniť právny rámec Spoločenstva v tejto oblasti, a aby sa pritom inšpirovala skúsenosťami členských štátov;

31. vyzýva Komisiu, aby zohľadnila konkrétne charakteristiky každého sektora a vo všeobecnosti považovala o spôsoboch uľahčenia prístupu priemyselných odvetví na digitálny trh bez zemepisných obmedzení tým, že bude urýchlene riešiť otázku multiteritoriálnych licencií tam, kde existuje silný dopyt zo strany spotrebiteľov, a nedostatočne harmonizovaných právnych predpisov, ako aj otázku účinného a transparentného systému spravovania práv, ktorý by doplnil jestvujúci nárast objemu služieb, ktoré sú zákonné a zodpovedajú dopytu spotrebiteľov po univerzálnejšom, rýchlom a prispôsobenom prístupe k obsahu;

32. zdôrazňuje, že by bolo potrebné zlepšiť rámec na udeľovanie licencií na základe technologickej neutrality tak, aby mali členské štáty k dispozícii pružný, účinný a transparentný systém spravovania práv, ktorý sa dokáže prispôsobiť novým technológiám;

33. vyzýva Komisiu, aby preskúmala otázku cezhraničnej správy práv a zmenila súčasnú situáciu právnej neistoty, ktorá sa vytvorila odporúčaním Komisie 2005/737/ES z 18. októbra 2005 o kolektívnej cezhraničnej správe autorských práv, pričom by zohľadnila skutočnosť, že autorské právo je vo svojej podstate teritoriálne z kultúrnych, tradičných a jazykových dôvodov, a zabezpečila celoeurópsky licenčný systém, ktorý by poskytoval spotrebiteľom prístup k čo najširšiemu výberu obsahu a nie na úkor európskeho miestneho repertoáru;

Streda 22. septembra 2010

34. upozorňuje okrem iného na nárast prejavov internetovej priemyselnej špionáže a odcudzovania údajov, ktoré sú priemyselným vlastníctvom, najmä technických dokumentácií a zdrojových kódov;
35. navrhuje, aby sa stredisko podrobne zaoberalo príčinou problému krádeže údajov a predložilo svoj návrh na boj proti tomuto problému;
36. vyzýva Komisiu, aby určila konkrétne problémy a potreby malých a stredných podnikov s cieľom vytvoriť osobitné opatrenia, ktoré im pomôžu v boji proti porušovaniu práv duševného vlastníctva, a umožnia im lepšie sa chrániť v EÚ aj v tretích krajinách;
37. podporuje kroky, ktoré podnikla Komisia s cieľom zistiť najúčinné spôsoby ďalšieho zlepšenia colného nariadenia EÚ, na základe ktorého je možné zadržať tovar, pri ktorom existuje podozrenie z porušenia práv duševného vlastníctva a ktoré je ako také jedným z pilierov právneho rámca Únie pre presadzovanie práv duševného vlastníctva;
38. vyzýva Komisiu, aby rozvíjala inovatívnu a posilnenú spoluprácu medzi administratívou a jednotlivými priemyselnými odvetvami, ktorých sa táto problematika týka;
39. vyzýva členské štáty a Komisiu, aby rozšírili spoluprácu medzi Úradom pre harmonizáciu vnútorného trhu a vnútroštátnymi úradmi duševného vlastníctva tak, aby zahŕňala aj boj proti porušovaniu práv duševného vlastníctva;
40. uznáva potrebu využitia existujúcich inštitucionálnych štruktúr v členských štátoch v boji proti falšovanému tovaru, a preto vyzýva vnútroštátne patentové úrady a iné úrady priemyselného vlastníctva, aby malým a stredným podnikom a verejnosti poskytli väčšiu podporu a odbornú prípravu;

Medzinárodný rozmer a vplyv na vnútorný trh

41. vyzýva Komisiu, aby zintenzívnila svoju spoluprácu s prioritnými tretími krajinami v oblasti duševného vlastníctva a aby podporovala vyvážený prístup v rámci rokovaní o duševnom vlastníctve vo Svetovej organizácii duševného vlastníctva a najmä v rámci dohody WTO o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva (TRIPS);
42. vyzýva Komisiu, aby zabezpečila, že jej úsilie o ďalší pokrok v rokovaní o mnohostrannej obchodnej dohode o boji proti falšovaniu (ACTA) s cieľom zlepšiť účinnosť systému presadzovania práv duševného vlastníctva v boji proti ich porušovaniu bude nepretržité, a aby sa plne zohľadnila pozícia Parlamentu, najmä ako bola vyjadrená v jeho uznesení z 18. decembra 2008 o vplyve falšovania na medzinárodný obchod, a vyzýva ju, aby v plnom rozsahu informovala Parlament o pokroku a výsledku rokovaní;
43. podporuje Komisiu v ďalšom posilňovaní a rozširovaní iniciatív týkajúcich sa bilaterálnej spolupráce vrátane dialógu o duševných právach s tretími krajinami a o projektoch technickej pomoci;
44. konštatuje, že najväčším problémom pre vnútorný trh je boj proti porušovaniu práv duševného vlastníctva na vonkajších hraniciach EÚ a v tretích krajinách; v tejto súvislosti vyzýva Komisiu, aby vytvorila viac asistenčných služieb duševného vlastníctva v tretích krajinách (najmä v Indii a Rusku) s cieľom pomôcť európskym podnikateľom aktívnejšie presadzovať svoje práva duševného vlastníctva a bojovať proti porušovaniu práv duševného vlastníctva v tretích krajinách, ako aj proti vstupu falšovaného tovaru vyrobeného v tretích krajinách na vnútorný trh;

Streda 22. septembra 2010

Organizovaná trestná činnosť

45. zdôrazňuje význam boja proti organizovanej trestnej činnosti v oblasti práv duševného vlastníctva, najmä proti porušovaniu práv duševného vlastníctva na internete; v tejto súvislosti zdôrazňuje, že sú potrebné vhodné právne predpisy EÚ o primeraných a spravodlivých postihoch, a podporuje úzku strategickú a operačnú spoluprácu medzi zainteresovanými stranami v EÚ, najmä s Europolom, vnútroštátnymi orgánmi a súkromným sektorom, ako aj so štátmi mimo EÚ a medzinárodnými organizáciami;

*

* *

46. poveruje svojho predsedu, aby toto uznesenie postúpil Rade, Komisii, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a parlamentom a vládam členských štátov.

Európska stratégia pre hospodársky a sociálny rozvoj horských regiónov, ostrovov a riedko osídlených oblastí

P7_TA(2010)0341

Uznesenie Európskeho parlamentu z 22. septembra 2010 o európskej stratégii pre hospodársky a sociálny rozvoj horských regiónov, ostrovov a riedko osídlených oblastí

(2012/C 50 E/07)

Európsky parlament,

- so zreteľom na tretiu časť, hlavu XVIII Zmluvy o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 174,
- so zreteľom na nariadenia, ktorými sa riadia štrukturálne fondy na obdobie rokov 2007 až 2013,
- so zreteľom na rozhodnutie Rady 2006/702/ES zo 6. októbra 2006 o strategických usmerneniach Spoločenstva o súdržnosti ⁽¹⁾,
- so zreteľom na svoje uznesenie z 2. septembra 2003 o štrukturálne znevýhodnených regiónoch (ostrovov, horských regiónoch, regiónoch s nízkou hustotou obyvateľstva) v kontexte politiky súdržnosti a ich inštitucionálnych vyhliadok ⁽²⁾,
- so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov zo 7. júla 2005 o preskúmaní usmernení o regionálnej štátnej pomoci ⁽³⁾,
- so zreteľom na svoje uznesenie z 15. marca 2007 o obmedzeniach regionálnej politiky vyplývajúcich z ostrovného charakteru, prírodných a hospodárskych podmienok ⁽⁴⁾,
- so zreteľom na oznámenie Komisie s názvom „Zelená kniha o územnej súdržnosti – Z územnej rozmanitosti urobiť prednosť“ (KOM(2008)0616) zo 6. októbra 2008,
- so zreteľom na pracovný dokument útvarov Komisie s názvom Regióny 2020 – hodnotenie budúcich výziev pre regióny EÚ (SEK(2008)2868),

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 291, 21.10.2006, s. 11.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ C 76 E, 25.3.2004, s. 111.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ C 31, 7.2.2006, s. 25.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ C 301 E, 13.12.2007, s. 244.

Streda 22. septembra 2010

- so zreteľom na svoje uznesenie o zelenej knihe o územnej súdržnosti a stave diskusie o budúcej reforme politiky súdržnosti z 24. marca 2009 ⁽¹⁾,
 - so zreteľom na oznámenie Komisie o šiestej správe o pokroku v oblasti hospodárskej a sociálnej súdržnosti z 25. júna 2009 (KOM(2009)0295),
 - so zreteľom na oznámenie Komisie s názvom Politika súdržnosti: Strategická správa 2010 o vykonávaní programov 2007 – 2013 (KOM(2010)0110) z 31. marca 2010,
 - so zreteľom na článok 110 ods. 4 rokovacieho poriadku,
- A. keďže zásada územnej súdržnosti bola upevnená nariadeniami o štrukturálnych fondoch na roky 2007 – 2013 a je jedným z nových hlavných cieľov Európskej únie, ktoré nastolila Lisabonská zmluva, pričom sa usiluje o zabezpečenie harmonického rozvoja EÚ zmenšovaním regionálnych nerovností a odstraňovaním prekážok v rozvoji vrátane prekážok, ktoré súvisia s prírodnými a so zemepisnými znevýhodneniami,
- B. keďže je dôležité objasniť vplyv Lisabonskej zmluvy na postavenie regiónov, pre ktoré sú potrebné osobitné opatrenia v rámci regionálnej politiky,
- C. keďže podľa článku 174 Zmluvy o fungovaní Európskej únie treba venovať mimoriadnu pozornosť regiónom, ktoré sú závažne a trvalo znevýhodnené prírodnými a demografickými podmienkami, ako sú najsevernejšie regióny s veľmi nízkou hustotou obyvateľstva, ostrovné, cezhraničné a horské regióny,
- D. keďže horské regióny, ostrovy a riedko osídlené oblasti čelia osobitným výzvam v súvislosti s demografickými zmenami, zlou dostupnosťou, zmenou klímy, migráciou, dodávkami energie a regionálnou integráciou,
1. víta začlenenie územnej súdržnosti ako nového cieľa Únie, ako aj nový článok 174, domnieva sa, že ustanovenia článku 174 by sa mali premietnuť do osobitných rozvojových stratégií a konkrétnych opatrení s cieľom prekonať znevýhodnenia a zužitkovať potenciál týchto regiónov;
2. domnieva sa, že horské regióny, ostrovy a riedko osídlené oblasti tvoria homogénne skupiny regiónov a majú spoločné niektoré dôležité vlastnosti, ktorými sa odlišujú od ostatných regiónov; je presvedčený, že si zaslúžia osobitné programy regionálneho rozvoja; v tejto súvislosti zdôrazňuje osobitnú situáciu ostrovných členských štátov, ktoré sa nachádzajú v okrajových oblastiach Únie;
3. domnieva sa, že HDP musí byť ďalej hlavným meradlom pri stanovení oprávnenosti na pomoc v rámci regionálnej politiky; vyzýva však Komisiu a členské štáty, aby vypracovali primeranejšie štatistické ukazovatele s územným zameraním, ktoré poskytnú ucelenejší obraz o úrovni rozvoja týchto znevýhodnených regiónov; zdôrazňuje, že členské štáty už môžu používať aj iné ukazovatele ako HDP (celkový počet obyvateľov, mieru nezamestnanosti/zamestnanosti, úroveň vzdelania, hustotu obyvateľstva) pri prerozdeľovaní finančných prostriedkov medzi regiónmi, a to v rámci pridelených celkových zdrojov, pričom sa zohľadní osobitný charakter každého regiónu;
4. žiada o vytvorenie osobitného európskeho integrovaného a pružného politického rámca na riešenie situácie horských regiónov, ostrovov a riedko osídlených oblastí, ktorý bude vychádzať z ich spoločných vlastností, pričom náležite zohľadní aj rozdielne situácie a primerane uplatní zásadu proporcionality; domnieva sa, že politika súdržnosti by mala riešiť situáciu ostrovov nielen prostredníctvom opatrení regionálnej politiky, ale aj využívaním ďalších politík EÚ, ktoré majú významný územný vplyv na rozvoj týchto regiónov; domnieva sa, že európsky politický rámec pre horské regióny, ostrovy a riedko osídlené oblasti by mohol priniesť pridanú hodnotu potrebnú na to, aby sa prekonalo trvalé znevýhodnenie týchto regiónov a ich rozvojový model sa upravil v záujme plného využívania ich výhod;

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 117 E, 6.5.2010, s. 65.

Streda 22. septembra 2010

5. vyzýva členské štáty a regionálne a miestne orgány, aby sa vo významnejšej miere zapojili do rozvojových stratégií pre horské regióny, ostrovy a riedko osídlené oblasti, pretože vertikálny prístup zahŕňajúci všetky úrovne verejnej správy pri dodržiavaní zásady subsidiarity je nevyhnutný na to, aby sa tieto regióny dostali na správnu cestu trvalo udržateľného rozvoja pri zohľadnení ďalších významných odvetví v každom regióne; zdôrazňuje, že potenciál týchto regiónov, z ktorých mnohé disponujú bohatými prírodnými zdrojmi, môže kladne prispieť k dosahovaniu cieľov predovšetkým v oblasti energetickej politiky a výskumu a vývoja, ktoré boli stanovené v stratégii EÚ 2020;
6. zdôrazňuje, že cieľ hospodárskeho a sociálneho rozvoja v týchto znevýhodnených regiónoch možno splniť iba prostredníctvom dôkladne pripravených programov a činností EÚ osobitne prispôbených pre každý región, ktorých cieľom je dosiahnutie štrukturálnych zmien v týchto regiónoch, ich vyššia konkurencieschopnosť a schopnosť zvládnuť najdôležitejšie výzvy, ktorým čelia, ako aj efektívnou koordináciou a uplatňovaním štyroch štrukturálnych fondov, Kohézneho fondu a iných finančných nástrojov, napríklad nástrojov poskytovaných Európskou investičnou bankou;
7. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby zabezpečili, že horské regióny, ostrovy a riedko osídlené oblasti budú môcť ďalej využívať výhody vyplývajúce z osobitných opatrení v rámci nového viacročného finančného rámca a počas nasledujúceho programového obdobia;
8. víta európske zoskupenia územnej spolupráce ako nástroj na prekonávanie prekážok brániacich územnej spolupráci; pobáda horské regióny, ostrovy a riedko osídlené oblasti, aby využívali európske zoskupenia územnej spolupráce na riadenie projektov územnej spolupráce s inými regiónm, ktoré sú spolufinancované EÚ, ako spôsob ich užšieho prepojenia s hospodárskymi oblasťami v okolí;
9. podnecuje členské štáty, aby v horských regiónoch, riedko osídlených oblastiach a na ostrovoch uplatňovali v plnej miere nástroje európskej susedskej politiky s cieľom umožniť im profitovať zo zdrojov dostupných za hranicami;
10. požaduje, aby sa upustilo od kritéria vzdialenosti (150 km) používaného na účely zaradenia ostrovov medzi hraničné regióny, ktoré spĺňajú kritériá financovania na základe programov cezhraničnej spolupráce v rámci cieľov územnej spolupráce politiky súdržnosti alebo v rámci európskej susedskej politiky; domnieva sa, že v prípade potreby zavedenia určitého druhu obmedzenia by bolo pre ostrovné regióny vhodnejšie, aby sa podmienka týkajúca sa cezhraničného územia uplatňovala na úrovni morskej oblasti;
11. poveruje svojho predsedu, aby postúpil toto uznesenie Komisii, Rade, vládam členských štátov, orgánom regionálnej a miestnej správy v členských štátoch a hospodárskym a sociálnym partnerom.
-

Utorok 21. septembra 2010

III

(Prípravné akty)

EURÓPSKY PARLAMENT

Návrh opravného rozpočtu č. 5/2010: OLAF a revízia vlastných zdrojov

P7_TA(2010)0319

Uznesenie Európskeho parlamentu z 21. septembra 2010 o pozícii Rady k návrhu opravného rozpočtu Európskej únie č. 5/2010 na rozpočtový rok 2010, oddiel III – Komisia (13473/2010 – C7-0260/2010 – 2010/2091(BUD))

(2012/C 50 E/08)

Európsky parlament,

- so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 314, a na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu, a najmä na jej článok 106a,
- so zreteľom na nariadenie Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 z 25. júna 2002 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Európskych spoločenstiev ⁽¹⁾, a najmä na jeho články 37 a 38,
- so zreteľom na všeobecný rozpočet Európskej únie na rozpočtový rok 2010 prijatý s konečnou platnosťou 17. decembra 2009 ⁽²⁾,
- so zreteľom na Medziinštitucionálnu dohodu zo 17. mája 2006 medzi Európskym parlamentom, Radou a Komisiou o rozpočtovej disciplíne a riadnom finančnom hospodárení ⁽³⁾,
- so zreteľom na návrh opravného rozpočtu Európskej únie č. 5/2010 na rozpočtový rok 2010, ktorý Komisia predložila 15. júna 2010 (KOM(2010)0320),
- so zreteľom na pozíciu Rady k návrhu opravného rozpočtu č. 5/2010, ktorú Rada zostavila 13. septembra 2010 (13473/2010 – C7-0260/2010),
- so zreteľom na články 75b a 75e rokovacieho poriadku,
- so zreteľom na správu Výboru pre rozpočet (A7-0249/2010),
- A. keďže pozícia Rady k návrhu opravného rozpočtu č. 5/2010 sa týka zmeny plánu pracovných miest úradu OLAF bez dodatočných finančných prostriedkov, ako aj revízie odhadov tradičných vlastných zdrojov (TVZ, t.j. colné poplatky a odvody z produkcie cukru), základov DPH a HND, zahrnutia príslušných korekcií pre Spojené kráľovstvo do rozpočtu a ich financovania, ako aj revízie financovania znížení príspevkov Holandska a Švédska na rok 2010 založených na HND, čo má za následok zmenu v rozdelení príspevkov členských štátov z vlastných zdrojov do rozpočtu EÚ,

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 248, 16.9.2002, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 64, 12.3.2010.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ C 139, 14.6.2006, s. 1.

Utorok 21. septembra 2010

- B. keďže účelom návrhu opravného rozpočtu č. 5/2010 je formálne zahrnúť túto rozpočtovú úpravu do rozpočtu na rok 2010,
- C. keďže Rada prijala svoju pozíciu 13. septembra 2010,
1. berie na vedomie návrh opravného rozpočtu č. 5/2010;
 2. schvaľuje pozíciu Rady k návrhu opravného rozpočtu č. 5/2010 bez zmien a doplnení a poveruje svojho predsedu, aby vyhlásil opravný rozpočet č. 4/2010 za prijatý s konečnou platnosťou a aby zabezpečil jeho uverejnenie v *Úradnom vestníku Európskej únie*;
 3. poveruje svojho predsedu, aby postúpil toto uznesenie Rade a Komisii.

Vyšetrovanie a prevencia nehôd a incidentov v civilnom letectve ***I

P7_TA(2010)0321

Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 21. septembra 2010 o návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o vyšetrovaní a prevencii nehôd a incidentov v civilnom letectve (KOM(2009)0611 – C7-0259/2009 – 2009/0170(COD))

(2012/C 50 E/09)

(Riadny legislatívny postup: prvé čítanie)

Európsky parlament,

- so zreteľom na návrh Komisie pre Európsky parlament a Radu (KOM(2009)0611),
- so zreteľom na článok 251 ods. 2 a článok 80 ods. 2 Zmluvy o ES, v súlade s ktorými Komisia predložila návrh Európskemu parlamentu (C7-0259/2009),
- so zreteľom na oznámenie Komisie Európskemu parlamentu a Rade s názvom Dôsledky nadobudnutia platnosti Lisabonskej zmluvy na prebiehajúce medziinštitucionálne rozhodovacie procesy (KOM(2009)0665),
- so zreteľom na článok 294 ods. 3 a článok 100 ods. 2 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
- so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru z 27. mája 2010 ⁽¹⁾,
- po porade s Výborom regiónov,
- so zreteľom na stanovisko Európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov zo 4. februára 2010 ⁽²⁾,

⁽¹⁾ Zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ C 132, 21.5.2010, s. 1.

Utorok 21. septembra 2010

- so zreteľom na záväzok zástupcu Rady, vyjadrený v liste z 30. júna 2010, schváliť pozíciu Európskeho parlamentu v súlade s článkom 294 ods. 4 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
 - so zreteľom na článok 55 rokovacieho poriadku,
 - so zreteľom na správu Výboru pre dopravu a cestovný ruch (A7-0195/2010),
1. prijíma nasledujúcu pozíciu v prvom čítaní;
 2. žiada Komisiu, aby mu vec znovu predložila, ak má v úmysle podstatne zmeniť svoj návrh alebo ho nahradiť iným textom;
 3. poveruje svojho predsedu, aby túto pozíciu postúpil Rade, Komisii a parlamentom členských štátov.

P7_TC1-COD(2009)0170

Pozícia Európskeho parlamentu prijatá v prvom čítaní 21. septembra 2010 na účely prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. .../2010 o vyšetrovaní a prevencii nehôd a incidentov v civilnom letectve a o zrušení smernice 94/56/ES

(Keďže bola dosiahnutá dohoda medzi Európskym parlamentom a Radou, pozícia Európskeho parlamentu zodpovedá konečnému legislatívnemu aktu, nariadeniu (EÚ) č. 996/2010.)

Bezpečnosť dodávok plynu *I**

P7_TA(2010)0322

Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 21. septembra 2010 o návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o opatreniach na zaistenie bezpečnosti dodávok plynu, ktorým sa zrušuje smernica 2004/67/ES (KOM(2009)0363 – C7-0097/2009 – 2009/0108(COD))

(2012/C 50 E/10)

(Riadny legislatívny postup: prvé čítanie)

Európsky parlament,

- so zreteľom na návrh Komisie pre Európsky parlament a Radu (KOM(2009)0363),
- so zreteľom na článok 251 ods. 2 a článok 95 Zmluvy o ES, v súlade s ktorými Komisia predložila návrh Európskemu parlamentu (C7-0097/2009),
- so zreteľom na oznámenie Komisie Európskemu parlamentu a Rade s názvom „Dôsledky nadobudnutia platnosti Lisabonskej zmluvy na prebiehajúce medziinštitucionálne rozhodovacie procesy“ (KOM(2009)0665),

Utorok 21. septembra 2010

- so zreteľom na článok 294 ods. 3 a článok 194 ods. 2 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
 - so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru z 20. januára 2010 ⁽¹⁾,
 - po porade s Výborom regiónov,
 - so zreteľom na záväzok zástupcu Rady, vyjadrený v liste z 25. júna 2010, schváliť pozíciu Európskeho parlamentu v súlade s článkom 294 ods. 4 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
 - so zreteľom na článok 55 rokovacieho poriadku,
 - so zreteľom na správu Výboru pre priemysel, výskum a energetiku a stanoviská Výboru pre zahraničné veci, Výboru pre hospodárske a menové veci, Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín a Výboru pre vnútorný trh a ochranu spotrebiteľa (A7-0112/2010),
1. prijíma nasledujúcu pozíciu v prvom čítaní;
 2. berie na vedomie vyhlásenia Komisie, ktoré sú uvedené v prílohe k tomuto uzneseniu;
 3. žiada Komisiu, aby mu vec znovu predložila, ak má v úmysle podstatne zmeniť svoj návrh alebo ho nahradiť iným textom;
 4. poveruje svojho predsedu, aby postúpil túto pozíciu Rade, Komisii a národným parlamentom.

⁽¹⁾ Zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku.

P7_TC1-COD(2009)0108

Pozícia Európskeho parlamentu prijatá v prvom čítaní 21. septembra 2010 na účely prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. .../2010 o opatreniach na zaistenie bezpečnosti dodávky plynu, ktorým sa zrušuje smernica Rady 2004/67/ES

(Keďže bola dosiahnutá dohoda medzi Európskym parlamentom a Radou, pozícia Európskeho parlamentu zodpovedá konečnému legislatívnemu aktu, nariadeniu (EÚ) č. 994/2010.)

PRÍLOHA

Vyhlásenie Komisie o opatreniach na zaistenie dlhodobej bezpečnosti dodávok vrátane diverzifikácie zdrojov dodávok plynu a trás plynovodov, regionálnej spolupráce a medzinárodnej spolupráce v oblasti energetickej efektívnosti

Komisia zdôrazňuje, že diverzifikácia zdrojov dodávok plynu a trás plynovodov má pre Úniu kľúčový význam z hľadiska zvyšovania bezpečnosti dodávok plynu v jednotlivých členských štátoch a v Únii ako celku.

Utorok 21. septembra 2010

Uznávajúc potrebu vypracovať stratégiu na zaistenie dlhodobej bezpečnosti dodávok prijme Komisia do konca roku 2010 komplexný balík energetickej infraštruktúry, v ktorom posúdi priority budovania plynárenských infraštruktúr v nasledujúcich desaťročiach, ako aj pokrok dosiahnutý v prioritných oblastiach stanovených v rámci druhého strategického prieskumu energetickej politiky. V balíku energetickej infraštruktúry sa určia nástroje a opatrenia na stimulovanie investícií do plynárenských infraštruktúr, okrem iného najmä na diverzifikáciu trás plynovodov, začlenenie „plynových ostrovov“, zariadení pre skvapalnený zemný plyn (LNG) a zásobníkov.

Komisia v rámci regionálnych iniciatív podporuje aj úzku spoluprácu všetkých zainteresovaných strán na všetkých úrovniach – členských štátov, nezávislých regulačných orgánov, plynárenského priemyslu a spotrebiteľov. V roku 2010 Komisia vydá oznámenie o regionálnych iniciatívach s cieľom poskytnúť usmernenia, ako čo najlepšie dosiahnuť pokrok a ďalej rozvíjať existujúce iniciatívy v oblasti regionálnej spolupráce. Úzka regionálna spolupráca má rozhodujúci význam z hľadiska plného fungovania vnútorného trhu s energiou. V oznámení o regionálnych iniciatívach sa navrhnu spoločné ciele a najlepšie postupy.

Napokon Komisia uznáva významnú úlohu, ktorú energetická efektívnosť zohráva pri zaistovaní dlhodobej bezpečnosti dodávok energie. Komisia bude aj naďalej rozvíjať úzku spoluprácu s tretími krajinami s cieľom podporovať energetickú efektívnosť prostredníctvom výmeny informácií o stratégiách zameraných na úspory energie, výsledkov výskumu v oblasti energeticky efektívnych technológií a spoločného využívania najlepších postupov, a to v rámci medzinárodného partnerstva pre spoluprácu v oblasti energetickej efektívnosti a na základe bilaterálnych dohôd.

Vyhlasenie Komisie o hospodárskej súťaži v súvislosti s odôvodnením 45

Komisia sa domnieva, že odkaz na narušenia hospodárskej súťaže v odôvodnení 45 sa vzťahuje na všetky formy obmedzenia hospodárskej súťaže, a to najmä vrátane reštriktívnych ustanovení zmlúv (napríklad ustanovení o miestach určenia).

Komisia takisto potvrdzuje, že uplatňovanie článku 101 ZFEÚ na podmienky uvedené v odôvodnení 45 bude v prípade potreby vykonávať Komisia alebo jeden či viaceré príslušné orgány pre hospodársku súťaž v členských štátoch v súlade s ustanoveniami nariadenia Rady (ES) č. 1/2003 zo 16. decembra 2002 o vykonávaní pravidiel hospodárskej súťaže stanovených v článkoch 81 a 82 zmluvy ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 1, 4.1.2003, s. 1.

Dohoda medzi ES a Pakistanom o readmisii ***

P7_TA(2010)0323

Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 21. septembra 2010 o návrhu rozhodnutia Rady o uzatvorení dohody medzi Európskou úniou a Pakistanskou islamskou republikou o readmisii osôb bez povolenia na pobyt (05942/2010 – C7-0264/2009 – 2009/0036(NLE))

(2012/C 50 E/11)

(Súhlas)

Európsky parlament,

— so zreteľom na návrh dohody medzi Európskym spoločenstvom a Pakistanskou islamskou republikou o readmisii osôb bez povolenia na pobyt (08793/2009),

— so zreteľom na návrh rozhodnutia Rady (KOM(2009)0106),

— so zreteľom na článok 63 prvý odsek bod 3 písm. b), na článok 300 ods. 2 prvý pododsek prvá veta a článok 300 ods. 3 prvý pododsek Zmluvy o ES, v súlade s ktorými Rada konzultovala s Európskym parlamentom (C7-0264/2009),

Utorok 21. septembra 2010

- so zreteľom na oznámenie Komisie Európskemu parlamentu a Rade s názvom Dôsledky nadobudnutia platnosti Lisabonskej zmluvy na prebiehajúce medziinštitucionálne rozhodovacie procesy (KOM(2009)0665),
 - so zreteľom na návrh rozhodnutia Rady (05942/2010),
 - so zreteľom na článok 79 ods. 3 a článok 218 ods. 6 druhý pododsek písm. a) bod v) Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
 - so zreteľom na článok 81 a článok 90 ods. 8 rokovacieho poriadku,
 - so zreteľom na odporúčanie Výboru pre občianske slobody, spravodlivosť a vnútorné veci a stanovisko Výboru pre zahraničné veci (A7-0231/2010),
1. udeľuje súhlas s uzavretím dohody;
 2. berie na vedomie vyhlásenie Komisie, ktoré je uvedené v prílohe tohto uznesenia;
 3. poveruje svojho predsedu, aby postúpil túto pozíciu Rade, Komisii a vládam a parlamentom členských štátov a Pakistanskej islamskej republiky.

PRÍLOHA

VYHLÁSENIE KOMISIE

Komisia vyhlasuje, že právne predpisy EÚ od členských štátov vyžadujú, aby štátnym príslušníkom tretích krajín na území členských štátov v prípade ich želaní zabezpečili možnosť žiadať o medzinárodnú ochranu, a že najmä zmluva, podmienky pre priznanie postavenia utečenca a smernica o návrate jasne stanovujú, že členské štáty musia rešpektovať zásadu nenavracania v súlade so svojimi medzinárodnými záväzkami.

Komisia zároveň pripomína, že členské štáty EÚ sú predovšetkým povinné v každom prípade zabezpečiť, aby sa žiadne vrátenie nevykonalo v rozpore s článkom 3 Dohovoru o ochrane ľudských práv a základných slobôd a článkom 19 Charty základných práv EÚ, ktoré zaväzujú štáty, aby zabezpečili, že nevrátia osobu, ktorej po návrate do krajiny pôvodu alebo prechodu hrozí vážna ujma.

Pakistan poskytol útočisko 3 miliónom utečencom z Afganistanu, čím pri prijímaní utečencov prispel viac než mnohé iné štáty OSN. Hoci Komisia uznáva úspechy Pakistanu v tejto oblasti, naďalej vyzýva Pakistan, aby ratifikoval Ženevský dohovor o utečencoch (Dohovor OSN týkajúci sa štatútu utečencov z roku 1951 a protokol z roku 1967).

Komisia je odhodlaná pravidelne informovať Európsky Parlament o všetkých uzavretých readmisných dohodách EÚ. Komisia predovšetkým:

- bude každých šesť mesiacov informovať EP o realizácii readmisných dohôd EÚ, najmä čo sa týka priebežnej práce spoločných výborov pre readmisiu,
 - nadviaže vzťahy s relevantnými medzinárodnými organizáciami aktívnymi v Pakistane, aby získala čo najviac informácií o situácii ľudí, ktorí boli podľa dohody EÚ znovu prijatí do Pakistanu (Pakistanci, prípadne aj štátni príslušníci tretích krajín).
-

Streda 22. septembra 2010

Viacročný finančný rámec na roky 2007 – 2013

P7_TA(2010)0328

Uznesenie Európskeho parlamentu z 22. septembra 2010 o návrhu nariadenia Rady, ktorým sa ustanovuje viacročný finančný rámec na roky 2007 – 2013 (KOM(2010)0072 – 2010/0048(APP))

(2012/C 50 E/12)

Európsky parlament,

- so zreteľom na návrh nariadenia Rady, ktorým sa ustanovuje viacročný finančný rámec na roky 2007 – 2013 (KOM(2010)0072) (ďalej len „návrh nariadenia o VFR“),
- so zreteľom na žiadosť o udelenie súhlasu, ktorú má Rada predložiť v súlade s článkom 312 ods. 2 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ),
- so zreteľom na články 311 a 312 ZFEÚ,
- so zreteľom na medziinštitucionálnu dohodu zo 17. mája 2006 o rozpočtovej disciplíne a riadnom finančnom hospodárení ⁽¹⁾ (ďalej len „súčasná MID“),
- so zreteľom na spoločné vyhlásenie Európskeho parlamentu, Rady a Komisie z 12. novembra 2009 o prechodných opatreniach uplatniteľných na rozpočtový postup po nadobudnutí platnosti Lisabonskej zmluvy, ktoré znovu uvádza v prílohe V svojho uznesenia zo 17. decembra 2009 o návrhu všeobecného rozpočtu Európskej únie na rozpočtový rok 2010 ⁽²⁾,
- so zreteľom na svoje uznesenie z 12. novembra 2009 o prechodných procedurálnych usmerneniach k rozpočtovým záležitostiam vzhľadom na nadobudnutie platnosti Lisabonskej zmluvy ⁽³⁾,
- so zreteľom na návrh Komisie z 3. marca 2010 týkajúci sa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES, Euratom) č. 1605/2002 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Európskych spoločenstiev (KOM(2010)0071),
- so zreteľom na návrh Komisie z 3. marca 2010 týkajúci sa Medziinštitucionálnej dohody medzi Európskym parlamentom, Radou a Komisiou o spolupráci v oblasti rozpočtu (KOM(2010)0073),
- so zreteľom na závery Rady zo 16. marca 2010 o rozpočte EÚ na rok 2011,
- so zreteľom na správu Komisie Európskemu parlamentu a Rade z 27. apríla 2010 o fungovaní medziinštitucionálnej dohody o rozpočtovej disciplíne a riadnom finančnom hospodárení (KOM(2010)0185),

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 139, 14.6.2006, s. 1.

⁽²⁾ Prijaté texty, P7_TA(2009)0115.

⁽³⁾ Prijaté texty, P7_TA(2009)0067.

Streda 22. septembra 2010

- so zreteľom na nariadenie Rady (EÚ) č. 407/2010 z 11. mája 2010, ktorým sa zriaďuje európsky finančný stabilizačný mechanizmus ⁽¹⁾,
 - so zreteľom na otázky z 20. mája 2010 adresované Rade (O-0074/2010 – B7-0310/2010) a Komisii (B7-0311/2010 – O-0075/2010) o revízii viacročného finančného rámca na roky 2007 – 2013,
 - so zreteľom na článok 81 ods. 3 rokovacieho poriadku,
 - so zreteľom na predbežnú správu Výboru pre rozpočet (A7-0248/2010),
- A. keďže v článku 312 ZFEÚ sa uvádza, že Rada prijme nariadenie, ktorým sa určí viacročný finančný rámec (VFR),
- B. keďže v spoločnom vyhlásení z 12. novembra 2009 o prechodných opatreniach uplatniteľných na rozpočtový postup po nadobudnutí platnosti Lisabonskej zmluvy, na ktorom sa dohodli Európsky parlament, Rada a Komisia, sa stanovujú opatrenia potrebné na zabezpečenie kontinuity činnosti EÚ a plynulého prechodu na nový právny rámec pre rozpočtový postup, ktorý vyplýva z nadobudnutia platnosti Lisabonskej zmluvy,
- C. keďže cieľom vyššie uvedeného návrhu nariadenia o VFR, ktorý Rada nemôže prijať bez súhlasu Európskeho parlamentu, je zosúladiť ustanovenia súčasnej MID s požiadavkami Lisabonskej zmluvy,
- D. keďže v článku 312 ods. 5 ZFEÚ sú Európsky parlament, Rada a Komisia vyzvané, aby prijali všetky opatrenia potrebné na uľahčenie prijatia finančného rámca,
- E. keďže Európska únia získava na základe Lisabonskej zmluvy významné nové výsady, napríklad v oblasti vonkajšej činnosti (článok 27 ods. 3 Zmluvy o Európskej únii), športu (článok 165 ZFEÚ), kozmického priestoru (článok 189 ZFEÚ), zmeny klímy (článok 191 ZFEÚ), energetiky (článok 194 ZFEÚ), cestovného ruchu (článok 195 ZFEÚ) a civilnej ochrany (článok 196 ZFEÚ),
- F. keďže v článku 311 ZFEÚ sa požaduje, aby si Únia zabezpečila prostriedky potrebné na dosiahnutie svojich cieľov a uskutočňovanie svojich politík,
- G. keďže v bode 4 súčasnej MID sa stanovuje úprava VFR – MID v prípade nadobudnutia platnosti novej zmluvy s dôsledkami na rozpočet,
- H. keďže stropy súčasného VFR sa v období 2007 až 2009 dosiahli alebo prekročili aj bez nových výsad, ktoré Európska únia získala na základe Lisabonskej zmluvy, čo potvrdzuje, že Európska únia musí byť flexibilnejšia, aby mohla účinne reagovať na naliehavé a nepredvídané udalosti,
- I. keďže podľa najnovšieho finančného plánovania Európskej komisie na obdobie 2012 – 2013 (SEK(2010)0473), nezohľadňujúceho rôzne prvky neplánovaných výdavkov, ktoré sa naďalej budú musieť financovať v rámci okruhov, bude disponibilná rezerva v okruhu 1a predstavovať menej ako 50 miliónov EUR ročne a celková rezerva, ktorá bude k dispozícii vo všetkých okruhoch, sa obmedzí na 436 miliónov EUR na rok 2012 a 435 miliónov EUR na rok 2013,
- J. keďže európsky finančný stabilizačný mechanizmus má potenciálne významný vplyv na rozpočet,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 118, 12.5.2010, s. 1.

Streda 22. septembra 2010

1. žiada Radu a Komisiu, aby zohľadnili tieto odporúčania:

- i) spolupracovať s Európskym parlamentom, aby bolo možné rýchle prijať nové nástroje potrebné na vykonávanie rozpočtových ustanovení Lisabonskej zmluvy, a prehodnotiť súčasný VFR, aby bolo možné poskytnúť ďalšie zdroje potrebné na uskutočnenie iniciatív, s ktorými sa v čase prijatia súčasného VFR nepočítalo;
- ii) zabezpečiť úplné dodržanie článku 312 ods. 3 ZFEÚ, v ktorom sa požaduje, aby finančný rámec obsahoval všetky ustanovenia potrebné pre hladký priebeh ročného rozpočtového postupu, a článku 312 ods. 5 ZFEÚ, v ktorom sa uvádza, že „v priebehu celého postupu, ktorý vedie k prijatiu finančného rámca, prijímú Európsky parlament, Rada a Komisia všetky opatrenia potrebné na uľahčenie jeho prijatia“;
- iii) zabezpečiť úplné dodržanie článku 311 ZFEÚ, v ktorom sa požaduje, aby si Únia zabezpečila prostriedky potrebné na dosiahnutie svojich cieľov a uskutočňovanie svojich politík, pričom sa zohľadnia nové oblasti činnosti stanovené v Lisabonskej zmluve vrátane oblastí vonkajšej činnosti, športu, kozmického priestoru, zmeny klímy, energetiky, cestovného ruchu a civilnej ochrany;
- iv) vyvodíť všetky potrebné závery zo skutočnosti, že aj pred vznikom týchto nových potrieb súvisiacich s Lisabonskou zmluvou sa v posledných štyroch rokoch súčasného VFR mohli rozpočty na jednotlivé roky schváliť len prostredníctvom využitia existujúcich rezerv alebo pomocou nástrojov stanovených v súčasnej MID na financovanie priorít EÚ, ako sú projekt Galileo, potravinový nástroj alebo plán na hospodárskej obnovy Európy, a že podľa odhadov sú zostávajúce rezervy v rámci stropov súčasného finančného rámca na zvyšok tohto obdobia zanedbateľné;
- v) dodržať bod 4 súčasnej MID, v ktorom sa uvádza, že „ak sa v priebehu súčasného viacročného finančného rámca na roky 2007 – 2013 (ďalej len „rozpočtový rámec“) uskutoční revízia zmluvy s dôsledkami na rozpočet, vykonajú sa potrebné úpravy“;
- vi) uznať, že súčasná hospodárska klíma môže viesť rozpočtový orgán k tomu, že vynaloží určité úsilie zamerané na zmenu priorít v rozpočte, aby sa zabezpečilo adekvátne financovanie priorít a zároveň sa zohľadnila európska pridaná hodnota rozpočtu EÚ, keďže ide o vyjadrenie solidarity a efektívnosti prostredníctvom spojenia finančných zdrojov, ktoré sú inak rozptýlené na vnútroštátnej, regionálnej a miestnej úrovni; zdôrazniť tiež, že drvivá väčšina rozpočtových výdavkov EÚ podporuje dlhodobé investície potrebné na stimulovanie hospodárskeho rastu EÚ;
- vii) uznať skutočnosť, že nové potreby nemožno splniť presunom prostriedkov alebo zmenami priorít a že je nevyhnutná revízia VFR a mechanizmov flexibility zahrnutých v súčasnej MID, čo je v rozpore s pozíciou Rady uvedenou v jej záveroch zo 16. marca 2010 o rozpočtových usmerneniach na rok 2011 a opätovne potvrdenou úradujúcim predsedníctvom v jeho vyhláseniach počas rozpravy z 15. júna 2010 o otázke na ústne zodpovedanie B7-0310/2010 – O-0074/2010; okrem toho pripomenúť, že nové potreby vyplývajúce z nadobudnutia platnosti Lisabonskej zmluvy by okrem toho mali byť logicky spojené aj s úsporami na vnútroštátnej a regionálnej úrovni;
- viii) odpovedať na vyhlásenie č. 3 pripojené k súčasnej MID, ktoré obsahuje výzvu, aby sa do roku 2008/2009 vykonalo úplné a rozsiahle preskúmanie týkajúce sa všetkých aspektov výdavkov a zdrojov EÚ, a skončiť s pokusmi o to, aby sa úlohy alebo právomoci, ktoré boli pridelené EÚ na základe novej zmluvy, riešili prostredníctvom veľmi úzko koncipovanej revízie fungovania súčasnej MID bez akejkoľvek politickej dimenzie;
- ix) uznať, že doterajšia pozícia Rady a Komisie týkajúca sa revízie VFR je v rozpore s tým, že neustále predkladajú nové návrhy, v ktorých požadujú nové zdroje, ako sú napríklad „dohoda o banánoch“ a ITER;

Streda 22. septembra 2010

- x) vyjadriť svoje obavy týkajúce sa tendencie členských štátov smerujúce k prijímaniu európskych politík, ktoré sú financované mimo rozpočtu EÚ; odhadnúť riziko nedostatku demokratickej kontroly a legitimacy v týchto oblastiach politiky, ako aj porušenia zásady všeobecnosti rozpočtu EÚ a negatívne dôsledky, ktoré môže mať táto tendencia v súvislosti so zásadou solidarity;
- xi) podniknúť všetky potrebné kroky na revíziu VFR s cieľom poskytnúť ďalšie zdroje potrebné na fungovanie Európskej služby pre vonkajšiu činnosť a realizáciu ostatných politických priorít súvisiacich s Lisabonskou zmluvou, ako aj ďalších iniciatív, a to najmä v rámci okruhu 1a Konkurencieschopnosť pre rast a zamestnanosť a okruhu 4 Vonkajšie vzťahy, vytvárajúcich pridanú hodnotu EÚ, ktorá Európskej únii umožní splniť svoje záväzky a očakávania svojich občanov;
- xii) zohľadniť skutočnosť, že Parlament bez tejto revízie nebude môcť prijať žiadne návrhy týkajúce sa nových agentúr ani žiadne ďalšie iniciatívy Rady, pokiaľ nebudú spojené s návrhmi na nové zdroje;
- xiii) pokračovať v úsilí o zabezpečenie väčšej flexibility, ako sa uvádza vo vyššie uvedenej správe Komisie o fungovaní medziinštitucionálnej dohody o rozpočtovej disciplíne a riadnom finančnom hospodárení;
- xiv) uznať význam flexibility pri vytváraní rezerv, ktoré Európskej únii umožňujú reagovať na súčasné a budúce potreby, a to tak vo finančnom rámci, v jednotlivých okruhoch a medzi nimi, ako aj v rámci rokovaní o jeho stanovení a revízií;
- xv) vziať na vedomie skutočnosť, že Parlament trvá na silnejšom a vyššom stupni flexibility a na vytvorení dostatočných rezerv pre každú kategóriu, na zvýšení súm dostupných prostredníctvom nástroja flexibility a na zjednodušení postupov týkajúcich sa presunov prostriedkov medzi jednotlivými okruhmi VFR;
- xvi) vziať na vedomie skutočnosť, že Parlament nie je pripravený začať rokovania o akýchkoľvek návrhoch, ktoré nezaručujú aspoň súčasný stupeň flexibility pri revíziách finančného rámca, a to do 0,03 % HND EÚ (ako sa uvádza v článku 8 ods. 3 návrhu nariadenia o VFR);
- xvii) pochopiť, že výlučne technický prístup k uplatňovaniu Lisabonskej zmluvy v oblasti rozpočtu je nepostačujúci a že na to, aby Parlament mohol udeliť svoj súhlas, je nevyhnutné bezodkladne začať skutočné politické rokovania na primerane vysokej, v prípade potreby na najvyššej úrovni;
- xviii) vzhľadom na ďalekosiahle dôsledky, ktoré môže mať európsky finančný stabilizačný mechanizmus na rozpočet, sa opätovne nad ním zamyslieť ešte pred prijatím nariadenia o VFR; akceptovať skutočnosť, že obe zložky rozpočtového orgánu by sa mali podieľať na rozhodnutiach týkajúcich sa možných dôsledkov tohto mechanizmu na rozpočet EÚ; súhlasiť s tým, že všetky prípadné rozpočtové potreby súvisiace s týmto mechanizmom by sa mali financovať prostredníctvom ad hoc revízie VFR, aby sa zabezpečilo riadne a včasné zapojenie rozpočtového orgánu;

2. poveruje svojho predsedu, aby postúpil toto uznesenie Rade a Komisii.

Streda 22. septembra 2010

Návrh opravného rozpočtu č. 7/2010: záruka poskytovaná Európskou úniou v súlade s článkom 122 ZFEÚ – finančná pomoc členským štátom

P7_TA(2010)0329

Uznesenie Európskeho parlamentu z 22. septembra 2010 o pozícii Rady k návrhu opravného rozpočtu Európskej únie č. 7/2010 na rozpočtový rok 2010, oddiel III – Komisia (13476/2010 – C7-0261/2010 – 2010/2120(BUD))

(2012/C 50 E/13)

Európsky parlament,

- so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 314, a na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu, a najmä na jej článok 106a,
- so zreteľom na nariadenie Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 z 25. júna 2002 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Európskych spoločenstiev ⁽¹⁾, a najmä na jeho články 37 a 38,
- so zreteľom na všeobecný rozpočet Európskej únie na rozpočtový rok 2010 prijatý s konečnou platnosťou 17. decembra 2009 ⁽²⁾,
- so zreteľom na Medziinštitucionálnu dohodu zo 17. mája 2006 medzi Európskym parlamentom, Radou a Komisiou o rozpočtovej disciplíne a riadnom finančnom hospodárení ⁽³⁾,
- so zreteľom na návrh opravného rozpočtu Európskej únie č. 7/2010 na rozpočtový rok 2010, ktorý Komisia predložila 12. júla 2010 (KOM(2010)0383),
- so zreteľom na pozíciu Rady k návrhu opravného rozpočtu č. 7/2010, ktorý zostavila Rada 13. septembra 2010 (13476/2010 – C7-0261/2010),
- so zreteľom na články 75b a 75e rokovacieho poriadku,
- so zreteľom na správu Výboru pre rozpočet (A7-0250/2010),
- A. keďže pozícia Rady k návrhu opravného rozpočtu č. 7/2010 sa týka úprav potrebných na vytvorenie novej rozpočtovej položky 01 04 01 03 na záruku poskytovanú Európskou úniou v súlade s ustanoveniami článku 122 ods. 2 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, ako aj zodpovedajúceho nového článku 8 0 2 na strane príjmov,
- B. keďže účelom návrhu opravného rozpočtu č. 7/2010 je formálne zahrnúť túto rozpočtovú úpravu do rozpočtu na rok 2010,
- C. keďže Rada prijala svoju pozíciu 13. septembra 2010,

1. berie na vedomie návrh opravného rozpočtu č. 7/2010;

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 248, 16.9.2002, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 64, 12.3.2010.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ C 139, 14.6.2006, s. 1.

Streda 22. septembra 2010

2. schvaľuje pozíciu Rady k návrhu opravného rozpočtu č. 7/2010 bez zmien a doplnení a poveruje svojho predsedu, aby vyhlásil opravný rozpočet č. 5/2010 za prijatý s konečnou platnosťou a aby zabezpečil jeho uverejnenie v *Úradnom vestníku Európskej únie*;
3. poveruje svojho predsedu, aby postúpil toto uznesenie Rade a Komisii.

Vrátenie dane z pridanej hodnoty *

P7_TA(2010)0330

Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 22. septembra 2010 o návrhu smernice Rady, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2008/9/ES, ktorou sa ustanovujú podrobné pravidlá pre vrátenie dane z pridanej hodnoty ustanovené v smernici 2006/112/ES zdaniteľným osobám, ktoré nie sú usadené v členskom štáte vrátenia dane, ale ktoré sú usadené v inom členskom štáte (KOM(2010)0381 – C7-0201/2010 – 2010/0205(CNS))

(2012/C 50 E/14)

(Mimoriadny legislatívny postup – konzultácia)

Európsky parlament,

- so zreteľom na návrh Komisie pre Radu (KOM(2010)0381),
- so zreteľom na článok 113 Zmluvy o fungovaní EÚ, v súlade s ktorým Rada konzultovala s Európskym parlamentom (C7-0201/2010),
- so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru z 15. septembra 2010 ⁽¹⁾,
- so zreteľom na článok 55 rokovacieho poriadku,
- so zreteľom na správu Výboru pre hospodárske a menové veci (A7-0247/2010),

1. schvaľuje zmenený a doplnený návrh Komisie;
2. vyzýva Komisiu, aby zmenila svoj návrh v súlade s článkom 293 ods. 2 Zmluvy o fungovaní EÚ;
3. vyzýva Radu, aby oznámila Európskemu parlamentu, ak má v úmysle odchyliť sa od ním schváleného textu;
4. žiada Radu o opätovnú konzultáciu, ak má v úmysle podstatne zmeniť návrh Komisie;
5. poveruje svojho predsedu, aby postúpil túto pozíciu Rade, Komisii a národným parlamentom.

⁽¹⁾ Zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku.

Streda 22. septembra 2010

TEXT PREDLOŽENÝ KOMISIOU

POZMEŇUJÚCI A DOPLŇUJÚCI NÁVRH

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 1
Návrh smernice – pozmeňujúci akt
Odôvodnenie 6

(6) **Opatrenia potrebné** na vykonávanie podrobných pravidiel (vrátane prípadných spoločných formulárov) elektronického podávania žiadostí a postupovania oznamov uvedených v smernici 2008/9/ES **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.**

(6) Na vykonávanie podrobných pravidiel (vrátane prípadných spoločných formulárov) elektronického podávania žiadostí a postupovania oznamov uvedených v smernici 2008/9/ES **by sa mali zabezpečiť rovnaké podmienky. V článku 291 Zmluvy o fungovaní Európskej únie sa stanovuje, že pravidlá a všeobecné zásady týkajúce sa mechanizmov kontroly, ktorými členské štáty uskutočňujú kontrolu nad výkonom vykonávacích právomocí Komisie, sa stanovujú vopred v nariadení, ktoré sa prijme v súlade s riadnym legislatívnym postupom. Až do prijatia takéhoto nariadenia sa naďalej uplatňuje rozhodnutie Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu ⁽¹⁾, s výnimkou regulačného postupu s kontrolou, ktorý sa v rámci tejto smernice neuplatňuje.**

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

Farmakovigilancia liekov (zmena nariadenia (ES) č. 726/2004) ***I

P7_TA(2010)0331

Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 22. septembra 2010 o návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení a dopĺňa, pokiaľ ide o farmakovigilanciu humánnych liekov, nariadenie (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))

(2012/C 50 E/15)

(Riadny legislatívny postup: prvé čítanie)

Európsky parlament,

— so zreteľom na návrh Komisie pre Európsky parlament a Radu (KOM(2008)0664),

— so zreteľom na článok 251 ods. 2 a článok 95 Zmluvy o ES, v súlade s ktorými Komisia predložila návrh Európskemu parlamentu (C6-0515/2008),

— so zreteľom na oznámenie Komisie Európskemu parlamentu a Rade s názvom Dôsledky nadobudnutia platnosti Lisabonskej zmluvy na prebiehajúce medziinštitucionálne rozhodovacie procesy (KOM(2009)0665),

— so zreteľom na článok 294 ods. 3, článok 114 a článok 168 ods. 4 písm. c) Zmluvy o fungovaní Európskej únie,

Streda 22. septembra 2010

- so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru z 10. júna 2009 ⁽¹⁾,
 - so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov zo 7. októbra 2009 ⁽²⁾,
 - so zreteľom na záväzok zástupcu Rady, vyjadrený v liste z 23. júna 2010, schváliť pozíciu Európskeho parlamentu v súlade s článkom 294 ods. 4 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
 - so zreteľom na článok 55 rokovacieho poriadku,
 - so zreteľom na správu Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín a stanoviská Výboru pre priemysel, výskum a energetiku a Výboru pre vnútorný trh a ochranu spotrebiteľa (A7-0153/2010),
1. prijíma nasledujúcu pozíciu v prvom čítaní;
 2. berie na vedomie vyhlásenie Komisie, ktoré je uvedené v prílohe tohto uznesenia;
 3. žiada Komisiu, aby mu vec znovu predložila, ak má v úmysle podstatne zmeniť svoj návrh alebo ho nahradiť iným textom;
 4. poveruje svojho predsedu, aby túto pozíciu postúpil Rade, Komisii a národným parlamentom.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 306, 16.12.2009, s. 22.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ C 79, 27.3.2010, s. 50.

P7_TC1-COD(2008)0257

Pozícia Európskeho parlamentu prijatá v prvom čítaní 22. septembra 2010 na účely prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. .../2010, ktorým sa mení a dopĺňa, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi na humánne použitie, nariadenie (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky, a nariadenie (ES) č. 1394/2007 o liekoch na inovatívnu liečbu

(Keďže bola dosiahnutá dohoda medzi Európskym parlamentom a Radou, pozícia Európskeho parlamentu zodpovedá konečnému legislatívnemu aktu, nariadeniu (EÚ) č. 1235/2010.)

PRÍLOHA

Vyhlásenie Komisie

V nadväznosti na požiadavku Európskeho parlamentu a Rady týkajúcu sa stanovenia triedy výkonného riaditeľa Európskej agentúry pre lieky sa Komisia zaväzuje znovu zverejniť oznámenie o výberovom konaní na miesto výkonného riaditeľa Európskej agentúry pre lieky s triedou AD15 namiesto triedy AD14, aby sa neodďalilo prijatie tohto dôležitého návrhu.

Streda 22. septembra 2010

Komisia zastáva názor, že správnym miestom na riešenie tejto otázky je prebiehajúca horizontálna diskusia o úlohe agentúr EÚ v rámci medziinštitučnej pracovnej skupiny pre agentúry. Diskusia o tomto hľadisku je v medziinštitučnej pracovnej skupine otvorená a pokiaľ povedie k rozdielnym názorom o vhodnej úrovni zverejnenia, stanovenie tejto triedy sa môže v súvislosti s budúcimi zverejneniami prehodnotiť.

Farmakovigilancia (zmena smernice 2001/83/ES) ***I

P7_TA(2010)0332

Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 22. septembra 2010 o návrhu smernice Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch, pokiaľ ide o farmakovigilanciu (KOM(2008)0665 – C6-0514/2008 – 2008/0260(COD))

(2012/C 50 E/16)

(Riadny legislatívny postup: prvé čítanie)

Európsky parlament,

- so zreteľom na návrh Komisie pre Európsky parlament a Radu (KOM(2008)0665),
- so zreteľom na článok 251 ods. 2 a článok 95 Zmluvy o ES, v súlade s ktorými Komisia predložila návrh Európskemu parlamentu (C6-0514/2008),
- so zreteľom na oznámenie Komisie Európskemu parlamentu a Rade s názvom Dôsledky nadobudnutia platnosti Lisabonskej zmluvy na prebiehajúce medziinštitucionálne rozhodovacie procesy (KOM(2009)0665),
- so zreteľom na článok 294 ods. 3 a článok 114 a článok 168 ods. 4 písm. c) Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
- so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru z 10. júna 2009 ⁽¹⁾,
- so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov zo 7. októbra 2009 ⁽²⁾,
- so zreteľom na záväzok zástupcu Rady, vyjadrený v liste z 23. júna 2010, schváliť pozíciu Európskeho parlamentu v súlade s článkom 294 ods. 4 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
- so zreteľom na článok 55 rokovacieho poriadku,
- so zreteľom na správu Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín a stanoviská Výboru pre priemysel, výskum a energetiku a Výboru pre vnútorný trh a ochranu spotrebiteľa (A7-0159/2010),

1. prijíma nasledujúcu pozíciu v prvom čítaní;

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 306, 16.12.2009, s. 28.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ C 79, 27.3.2010, s. 50.

Streda 22. septembra 2010

2. žiada Komisiu, aby mu vec znovu predložila, ak má v úmysle podstatne zmeniť svoj návrh alebo ho nahradiť iným textom;
3. poveruje svojho predsedu, aby túto pozíciu postúpil Rade, Komisii a národným parlamentom.

P7_TC1-COD(2008)0260

Pozícia Európskeho parlamentu prijatá v prvom čítaní 22. septembra 2010 na účely prijatia smernice Európskeho parlamentu a Rady 2010/.../EÚ, ktorou sa, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi, mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch

(Keďže bola dosiahnutá dohoda medzi Európskym parlamentom a Radou, pozícia Európskeho parlamentu zodpovedá konečnému legislatívnemu aktu, smernici 2010/84/EÚ.)

Uvádzanie biocídnych výrobkov na trh a ich používanie *I**

P7_TA(2010)0333

Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 22. septembra 2010 o návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh a ich používaní (KOM(2009)0267 – C7-0036/2009 – 2009/0076(COD))

(2012/C 50 E/17)

(Riadny legislatívny postup: prvé čítanie)

Európsky parlament,

- so zreteľom na návrh Komisie pre Európsky parlament a Radu (KOM(2009)0267),
- so zreteľom na článok 251 ods. 2 a článok 95 Zmluvy o ES, v súlade s ktorými Komisia predložila návrh Európskemu parlamentu (C7-0036/2009),
- so zreteľom na oznámenie Komisie Európskemu parlamentu a Rade s názvom Dôsledky nadobudnutia platnosti Lisabonskej zmluvy na prebiehajúce medziinštitucionálne rozhodovacie procesy (KOM(2009)0665),
- so zreteľom na stanovisko Výboru pre právne veci k navrhnutému právnemu základu,
- so zreteľom na článok 294 ods. 3 a článok 114 Zmluvy o fungovaní EÚ,
- so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru zo 17. februára 2010 ⁽¹⁾,
- so zreteľom na články 55 a 37 rokovacieho poriadku,

⁽¹⁾ Zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku.

Streda 22. septembra 2010

— so zreteľom na správu Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín a stanoviská Výboru pre vnútorný trh a ochranu spotrebiteľa a Výboru pre priemysel, výskum a energetiku (A7-0239/2010),

1. prijíma nasledujúcu pozíciu v prvom čítaní;
2. žiada Komisiu, aby mu vec znovu predložila, ak má v úmysle podstatne zmeniť svoj návrh alebo ho nahradiť iným textom;
3. poveruje svojho predsedu, aby postúpil túto pozíciu Rade, Komisii a národným parlamentom.

P7_TC1-COD(2009)0076

Pozícia Európskeho parlamentu prijatá v prvom čítaní 22. septembra 2010 na účely prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. .../2010 o umiestňovaní na trh a používaní biocídnych výrobkov, ktorým sa zrušuje smernica 98/8/ES

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽¹⁾,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom ⁽²⁾,

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 Únie **a zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia. Osobitnú pozornosť treba venovať ochrane zraniteľných skupín obyvateľstva vrátane tehotných žien, dojčiat a detí. Ustanovenia tohto nariadenia by mali vychádzať zo zásady predbežnej opatrnosti, aby sa zaručilo, že látky alebo výrobky vyrábané alebo uvádzané na trh nebudú mať žiadne škodlivé účinky na ľudské zdravie alebo zdravie zvierat ani žiadne neprijateľné účinky na životné prostredie.** S cieľom v čo najväčšej miere odstrániť prekážky obchodu s biocídnymi výrobkami by sa mali ustanoviť pravidlá schvaľovania účinných látok a uvádzania biocídnych výrobkov na trh a ich používania vrátane pravidiel týkajúcich sa vzájomného uznávania povolení a paralelného obchodu.

⁽¹⁾ Stanovisko zo 17. februára 2010 (zatiaľ neuvverejnené v Úradnom vestníku).

⁽²⁾ Pozícia Európskeho parlamentu z 22. septembra 2010.

Streda 22. septembra 2010

- (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⁽¹⁾. Tento systém je potrebné upraviť na základe správy Komisie Rade a Európskemu parlamentu s názvom „Hodnotenie vykonávania smernice 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (predložené v súlade s článkom 18 ods. 5 smernice) a správa o pokroku pracovného programu uvedeného v článku 16 ods. 2 tej istej smernice“ o jeho vykonávaní počas prvých siedmich rokov, 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 celej únii 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. Rozlišovali sa 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 Únie 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 Únie. Mali by sa špecifikovať informácie, ktoré by mali zainteresované strany predložiť na dôkaz toho, že účinnú látku je možné zaradiť do zoznamu Únie.
- (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⁽²⁾.
- (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 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. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh⁽³⁾, je vhodné obmedziť ich schválenie na prípady, keď je expozícia ľudí látke zanedbateľná alebo keď je látka potrebná z dôvodov verejného zdravia.

(1) Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1.

(2) Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

(3) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

Streda 22. septembra 2010

- (12) Účinné látky v zozname Únie 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 **sedem** 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 mali ustanoviť vhodné lehoty 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 Únie 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 Únie. Európska chemická agentúra zriadená na základe nariadenia (ES) č. 1907/2006 (ďalej len „agentúra“) by mala na území Únie vykonávať osobitné úlohy, pokiaľ ide o hodnotenie účinných 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 agentúre pridelili 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⁽¹⁾, smernice Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach⁽²⁾ alebo smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach in vitro⁽³⁾.
- (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 Únie, najmä nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) 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⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.

Streda 22. septembra 2010

- (19) Na pomocné technologické látky sa vzťahujú platné právne predpisy Únie, 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 ⁽¹⁾ a nariadenie Európskeho Parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽²⁾. Je preto vhodné vyňať ich z rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.
- (20) Keďže na výrobky používané na ochranu potravín alebo krmív reguláciou škodlivých organizmov, ktoré predtým patrili do typu výrobkov 20, sa teraz vzťahuje smernica 89/107/EHS a nariadenie (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.
- (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 Únie.
- (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 Únii.
- (24) V snahe zjednodušiť prístup na vnútorný trh a zamedziť dodatočným nákladom a času potrebnému na získanie samostatných vnútroštátnych povolení v jednotlivých členských štátoch **by sa mal rozsah pôsobnosti postupu povoľovania Únie rozšíriť na všetky kategórie biocídnych výrobkov s výnimkou biocídnych výrobkov, ktoré obsahujú určité aktívne látky.**
- (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.
- I**
- (26) 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.
- (27) Je potrebné ustanoviť spoločné zásady hodnotenia a povoľovania biocídnych výrobkov, aby sa zabezpečil harmonizovaný prístup príslušných orgánov.
- (28) 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.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 40, 11.2.1989, s. 27.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

Streda 22. septembra 2010

- (29) 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.
- (30) 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.
- (31) ***S cieľom pomôcť spoločnostiam, najmä MSP, splniť požiadavky tohto nariadenia by mali členské štáty zriadiť národné asistenčné pracoviská. Tieto pracoviská by dopĺňali dokumenty o prevádzkových usmerneniach, ktoré poskytuje agentúra.***
- (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 zvážiť prínosy vyplývajúce z jeho použitia.
- (34) ***Zamoreniu škodlivými organizmami by sa malo zamedzovať vhodnými odstrašujúcimi prostriedkami, ktoré takéto organizmy odstránia alebo odpudia. Okrem toho by sa mali prijať aj ďalšie preventívne opatrenia, ako sú riadne uskladňovanie tovaru, dodržiavanie hygienických noriem a okamžitá likvidácia odpadu. Ďalšie kroky by sa mali podniknúť iba v prípade neúspešnosti týchto opatrení. Vždy by sa mali prednostne pred inými výrobkami využívať biocídne výrobky s nízkym rizikom pre ľudí, zvieratá a životné prostredie, ak sú tieto výrobky efektívnym prostriedkom nápravy v danej situácii. Biocídne výrobky určené na poškodenie, zabitie alebo zničenie zvierat, ktoré môžu pociťovať bolesť a stres, by sa mali používať ako posledná možnosť.***
- (35) S cieľom predchádzať duplicitne postupov hodnotenia a zabezpečiť voľný pohyb biocídnych výrobkov, ako aj nimi ošetrovaných materiálov a výrobkov v rámci Únie, by sa mali zaviesť postupy, ktorými sa zabezpečí, že povolenia výrobkov udelené v jednom členskom štáte sa budú uznávať vo všetkých ostatných členských štátoch.
- (36) 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 prieťahov.
- (37) 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.
- (38) Je potrebné zabezpečiť mechanizmus riešenia sporov na úrovni Únie, 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.

Streda 22. septembra 2010

- (39) 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.
- (40) 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.
- (41) 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.
- (42) 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.
- (43) 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.
- (44) S cieľom podnietiť vývoj nových účinných látok by postup hodnotenia novovyvinutých účinných látok nemal členským štátom ani Unii brániť pri povoľovaní biocídnych výrobkov obsahujúcich danú účinnú látku na obmedzený čas predtým, ako sa táto účinná 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.
- (45) 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.
- (46) Vzhľadom na prínosy pre vnútorný trh a pre spotrebiteľa je žiaduce zaviesť harmonizované pravidlá pre paralelný obchod s identickými biocídnymi výrobkami, ktoré sú povolené v rôznych členských štátoch.
- (47) Na zabezpečenie ochrany zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia, ako aj nediskriminácie medzi výrobkami alebo materiálmi s pôvodom v Únii a výrobkami alebo materiálmi dovezenými z tretích krajín by všetky ošetrované výrobky a materiály umiestnené na vnútorný trh mali obsahovať len povolené biocídne výrobky.
- (48) S cieľom umožniť spotrebiteľom rozhodnúť sa na základe informácií a uľahčiť príslušným orgánom presadzovanie tohto nariadenia by výrobky alebo materiály ošetrované biocídnymi výrobkami mali byť primerane označené.
- (49) Žiadatelia, ktorí investovali do podpory zaradenia účinnej látky do prílohy I alebo do povolenia biocídneho výrobku v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia **alebo smernice 98/8/ES**, by mali mať možnosť získať späť časť svojej investície tým, že dostanú primeranú náhradu vždy, keď sa použijú chránené informácie, ktoré predložili na podporu takéhoto zaradenia alebo takéhoto povolenia, v prospech nasledujúcich žiadateľov.

Streda 22. septembra 2010

- (50) V snahe zabezpečiť, aby všetky chránené informácie predložené na podporu zaradenia účinnej látky do prílohy I 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.
- (51) 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.
- (52) Je nevyhnutné, aby sa počet testov na zvieratách obmedzil na minimum a aby sa zabezpečila možnosť uskutočňovať tieto testy **biocídnych výrobkov alebo účinných látok obsiahnutých v biocídnych výrobkoch** 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 Únie, v ktorom by sa uvádzali kontaktné údaje vlastníkov takýchto štúdií a ktorý by bol k dispozícii všetkým orgánom v prípade potreby informovať perspektívnych žiadateľov.
- (53) 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.
- (54) 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.
- (55) 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 **okrem prípadov, keď je to nevyhnutné na ochranu zdravia ľudí a na ochranu životného prostredia**.
- (56) 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.
- (57) V snahe uľahčiť výmenu informácií medzi príslušnými orgánmi, agentúrou a Komisiou by mal by sa zriadiť register biocídnych výrobkov Únie.
- (58) 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.
- (59) 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.

Streda 22. septembra 2010

- (60) 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.

I

- (61) Vo vedeckých kruhoch existuje značná neistota, čo sa týka bezpečnosti nanomateriálov pre ľudské zdravie a životné prostredie a Vedecký výbor pre vznikajúce a novo identifikované zdravotné riziká (SCENIHR) identifikoval niektoré konkrétne zdravotné riziká, ako aj toxické účinky niektorých nanomateriálov na organizmy životného prostredia. SCENIHR ďalej zistil všeobecný nedostatok vysokokvalitných údajov o expozícii človeka a životného prostredia a prišiel k záveru, že je nutné ďalej vyvíjať, overovať a štandardizovať poznatky o metodike odhadov expozície a identifikácie nebezpečenstva. Čoraz viac biocídnych výrobkov obsahuje nanostriebro. Používanie nanomateriálov v biocídnych výrobkoch sa môže v závislosti od ďalšieho vývoja technológie zvýšiť. Aby sa zabezpečila vysoká úroveň ochrany spotrebiteľa, ako aj voľný pohyb tovaru, a aby sa výrobcom poskytla právna istota, treba pojem nanomateriály vymedziť jednotne na medzinárodnej úrovni. Únia by sa mala na príslušných medzinárodných fórach usilovať o dosiahnutie dohody o vymedzení tohto pojmu. Ak by sa podarilo dospieť k takejto dohode, malo by sa vymedzenie pojmu nanomateriály v tomto nariadení príslušne upraviť. V súčasnosti existujú len nedostatočné informácie o rizikách spojených s používaním nanomateriálov. Na lepšie posúdenie ich bezpečnosti by mal vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov (SCSS) poskytnúť poradenstvo v spolupráci s príslušnými orgánmi o testovacích metódach, ktoré zohľadňujú osobitné charakteristiky nanomateriálov. Komisia by mala ustanovenia o nanomateriáloch pravidelne preskúmať so zreteľom na vedecký pokrok.
- (62) Vzhľadom na vplyv na životné prostredie, ktoré môžu mať antivegetatívne výrobky vo vode, by sa Komisia mala na medzinárodnej úrovni usilovať o celosvetovú ratifikáciu dohovoru ASF (Medzinárodný dohovor o kontrole škodlivých antivegetatívnych systémov na lodiach) a o jeho prispôbenie tomuto nariadeniu.
- (63) Podľa článku 291 Zmluvy o fungovaní Európskej únie sa pravidlá a všeobecné zásady kontrolného mechanizmu, ktorým členské štáty uskutočňujú kontrolu nad vykonávaním vykonávacích právomocí Komisie, ustanovia vopred nariadením, ktoré sa prijme v súlade s riadnym legislatívnym postupom. Do prijatia tohto nového nariadenia a z dôvodu potreby prijať toto nariadenie čo najskôr, sa naďalej uplatňuje rozhodnutie Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu⁽¹⁾ s výnimkou regulačného postupu s kontrolu, ktorý sa neuplatňuje. Odkazy na ustanovenia tohto rozhodnutia by sa napriek tomu mali nahradiť odkazmi na pravidlá a zásady stanovené v novom nariadení hneď po nadobudnutí účinnosti uvedeného nariadenia.
- (64) 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.
- (65) 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.
- (66) 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.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

Streda 22. septembra 2010

- (67) Je vhodné poskytnúť spoločnostiam prechodné obdobie, aby boli pripravené na uplatňovanie pravidiel týkajúcich sa na mieste vytvorených účinných látok a ošetrovaných výrobkov a materiálov, zohľadňujúc pritom skutočnosť, že na niektoré výrobky sa predtým nevzťahovali právne predpisy Únie v oblasti biocídnych výrobkov.
- (68) 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 nespĺnia 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.
- (69) 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 Únie;
2. vzájomného uznávania povolení v rámci Únie;
3. zostavenia zoznamu účinných látok, ktoré sa môžu používať v biocídnych výrobkoch, na úrovni Únie.

Účelom tohto nariadenia je tiež zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí, zvierat a životného prostredia a zlepšiť fungovanie vnútorného trhu harmonizáciou pravidiel uvádzania biocídnych výrobkov na trh a používania biocídnych výrobkov. Ustanovenia tohto nariadenia vychádzajú zo zásady predbežnej opatrnosti s cieľom zabezpečiť, aby účinné látky alebo výrobky uvedené na trh nemali škodlivé účinky na zdravie ľudí, necieľových druhov a životné prostredie. Osobitná pozornosť sa venuje ochrane detí, tehotných žien a chorých osôb.

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 ⁽¹⁾;
 - b) smernica Rady 82/471/EHS z 30. júna 1982 o určitých výrobkoch používaných na výživu zvierat ⁽²⁾;

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 169.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 213, 21.7.1982, s. 8.

Streda 22. septembra 2010

- 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 východných materiálov na ich výrobu ⁽¹⁾;
- d) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách ⁽²⁾;
- 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 ⁽³⁾;
- f) smernica 90/385/EHS;
- g) smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh ⁽⁴⁾;
- h) smernica č. 93/42/EHS;
- i) smernica Európskeho parlamentu a Rady č. 95/2/ES z 20. februára 1995 o potravinárskych prídavných látkach iných ako farbivá a sladidlá ⁽⁵⁾;
- j) smernica Rady 96/25/ES z 29. apríla 1996 o obehú krmných surovín ⁽⁶⁾;
- k) smernica 98/79/ES;
- l) smernica Rady 98/83/ES z 3. novembra 1998 o kvalite vody určenej na ľudskú spotrebu ⁽⁷⁾;**
- m) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch ⁽⁸⁾;
- n) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch ⁽⁹⁾;
- o) nariadenie (ES) č. 1831/2003;
- p) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 z 29. apríla 2004 o hygiene potravín ⁽¹⁰⁾;
- q) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 z 29. apríla 2004, ktorým sa ustanovujú osobitné hygienické predpisy pre potraviny živočíšneho pôvodu ⁽¹¹⁾;
- r) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27. októbra 2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami ⁽¹²⁾.**

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 184, 15.7.1988, s. 61.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 16.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 92, 7.4.1990, s. 42.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 61, 18.3.1995, s. 1.

⁽⁶⁾ Ú. v. ES L 125, 23.5.1996, s. 35.

⁽⁷⁾ **Ú. v. ES L 330, 5.12.1998, s. 32.**

⁽⁸⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1.

⁽⁹⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽¹⁰⁾ Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 1.

⁽¹¹⁾ Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 55.

⁽¹²⁾ **Ú. v. EÚ L 338, 13.11.2004, s. 4.**

Streda 22. septembra 2010

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 ⁽¹⁾;
 - 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 ⁽²⁾;
 - c) smernica Rady 89/391/EHS z 12. júna 1989 o zavádzaní opatrení na podporu zlepšenia bezpečnosti a ochrany zdravia pracovníkov pri práci ⁽³⁾;
 - 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) ⁽⁴⁾;
 - e) smernica Európskeho parlamentu a Rady 1999/45/ES z 31. mája 1999 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov o klasifikácii, balení a označovaní nebezpečných prípravkov ⁽⁵⁾;
 - 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 (siedma samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) ⁽⁶⁾;
 - g) **smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/60/ES z 23. októbra 2000, ktorou sa stanovuje rámec pôsobnosti pre opatrenia spoločenstva v oblasti vodného hospodárstva** ⁽⁷⁾;
 - h) nariadenie (ES) č. 1907/2006;
 - i) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2006/114/ES z 12. decembra 2006 o klamlivej a porovnávacej reklame ⁽⁸⁾;
 - j) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 689/2008 zo 17. júna 2008 o vývoze a dovoze nebezpečných chemikálií ⁽⁹⁾;
 - k) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/128/ES z 21. októbra 2009, ktorou sa ustanovuje rámec pre činnosť Spoločenstva na dosiahnutie trvalo udržateľného používania pesticídov ⁽¹⁰⁾;
 - l) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí ⁽¹¹⁾.

4. Článok 58 sa nevzťahuje na prepravu biocídnych výrobkov železničnou, cestnou, vnútrozemskou lodnou, námornou ani vzdušnou dopravou.

5. Toto nariadenie sa nevzťahuje na potraviny alebo krmivá, ktoré sa používajú na biocídne účely.

⁽¹⁾ Ú. v. ES 196, 16.8.1967, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 33, 8.2.1979, s. 36.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 183, 29.6.1989, s. 1.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 131, 5.5.1998, s. 11.

⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 200, 30.7.1999, s. 1.

⁽⁶⁾ Ú. v. ES L 262, 17.10.2000, s. 21.

⁽⁷⁾ **Ú. v. ES L 327, 22.12.2000, s. 1.**

⁽⁸⁾ Ú. v. EÚ L 376, 27.12.2006, s. 21.

⁽⁹⁾ Ú. v. EÚ L 204, 31.7.2008, s. 1.

⁽¹⁰⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 71.

⁽¹¹⁾ Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1.

Streda 22. septembra 2010

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 záťažovej vody a sedimentov lodí, sa považujú 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“ sú

účinné látky alebo zmesi obsahujúce jednu alebo viac účinných látok, vo forme, v ktorej sa dodávajú používateľovi s cieľom **v prvom rade** 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 uvedené 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“ je

akákoľvek látka iná ako účinná látka, ktorá má prirodzenú schopnosť spôsobiť **okamžite alebo vo vzdialenejšej budúcnosti** nepriaznivé účinky na ľudí, **najmä na deti**, zvieratá alebo životné prostredie a ktorá je prítomná alebo sa vytvára v biocídnom výrobku v dostatočnej koncentrácii na to, aby predstavovala riziko spôsobenia takýchto účinkov.

Takáto látka by v prípade, ak neexistujú iné dôvody vzbudzujúce obavy, bola obvykle považovaná za nebezpečnú látku podľa smernice 67/548/EHS, a v biocídnom výrobku by bola prítomná v takej koncentrácii, že by sa výrobok považoval za nebezpečný podľa smernice 1999/45/ES alebo nariadenia (ES) č. 1272/2008;

Streda 22. septembra 2010

g) „škodlivé organizmy“ znamenajú

organizmy vrátane patogénnych činiteľov, ktorých prítomnosť je nežiaduca alebo má **okamžite alebo vo vzdialenejšej budúcnosti** škodlivý účinok na ľudí, **najmä na deti, ľudskú** činnosť alebo na výrobky, ktoré používajú alebo vyrábajú, na zvieratá alebo na životné prostredie;

h) „rezíduá“ sú

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

i) „uvedenie na trh“ je

dodanie biocídneho výrobku **tretím stranám** či už za úhradu alebo bezplatne alebo **sprístupnenie biocídneho výrobku tretím stranám. Dovoz sa považuje za uvedenie na trh. O dodanie tretím stranám nejde v prípade, ak sa počas obchodnej činnosti spracúvané materiály alebo výrobky individuálne vyrábajú a následne ich výrobcom zapracuje.**

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 Únie;

k) „ošetrený materiál alebo výrobok“ je

akákoľvek látka, zmes, materiál alebo výrobok, ktoré boli ošetrené jedným biocídnym výrobkom alebo viacerými biocídnymi výrobkami alebo ich obsahuje ■;

l) „vonkajší biocídny účinok“ je

účinnosť použitia, pri ktorých sa obsiahnutý biocídny výrobok má uvoľniť za normálnych alebo primerane predvídateľných podmienok použitia;

m) „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;

n) „povolenie Únie“ znamená

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

o) „povolenie“ znamená

vnútroštátne povolenie alebo povolenie Únie;

p) „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;

q) „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;

Streda 22. septembra 2010

- r) „povolenie na prístup“ je

originálny dokument podpísaný vlastníkom alebo vlastníkmi informácií alebo **ich zástupcom**, v ktorom sa uvádza, že informácie môžu použiť **určený príslušný orgán**, agentúra alebo Komisia na účely hodnotenia účinnej látky alebo udelenia povolenia **v prospech tretej strany**;

- s) „potraviny a krmivá“ znamenajú

potraviny podľa vymedzenia v článku 2 nariadenia (ES) č. 178/2002 a krmivá podľa vymedzenia v článku 3 ods. 4 uvedeného nariadenia;

- t) „materiály prichádzajúce do kontaktu s potravinami“ znamenajú

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

- u) „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 spracovania; 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;

- v) „administratívna zmena“ je

zmena jestvujúceho povolenia čisto administratívnej povahy, ktorá nevyžaduje opätovné posúdenie rizík pre zdravie verejnosti alebo životné prostredie ani posúdenie účinnosti výrobku;

- w) „malá zmena“ je

zmena jestvujúceho povolenia, ktorú nemožno považovať za administratívnu zmenu, keďže vyžaduje iba obmedzené opätovné posúdenie rizík pre zdravie verejnosti alebo životné prostredie alebo účinnosti výrobku, a nemá negatívny vplyv na mieru rizika pre zdravie verejnosti, životné prostredie ani účinnosť výrobku;

- x) „závažná zmena“ je

zmena jestvujúceho povolenia, ktorú nemožno považovať za administratívnu zmenu alebo malú zmenu;

- y) „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;

Streda 22. septembra 2010

z) „nanomateriál“ je

akýkoľvek úmyselne vyrobený materiál, ktorý má jeden rozmer alebo viac rozmerov rádovo 100 nm alebo menej alebo je zložený z oddelených funkčných častí vo vnútri alebo na povrchu, z ktorých mnohé majú jeden rozmer alebo viac rozmerov rádovo 100 nm alebo menej, vrátane štruktúr, aglomerátov alebo agregátov, ktoré majú veľkosť rádovo nad 100 nm, ale si zachovávajú vlastnosti, ktoré sú typické pre nanoškálu. Typické vlastnosti pre nanoškálu zahŕňajú:

i) vlastnosti súvisiace s veľkým špecifickým povrchom príslušných materiálov a/alebo

ii) špecifické fyzikálno-chemické vlastnosti, ktoré sa odlišujú od vlastností toho istého materiálu, keď nie je v nanoforme;

za) „výrobca“ je

i) v prípade účinnej látky vyrábanej a uvádzanej na trh v Únii výrobca tejto látky alebo osoba so sídlom v Únii, ktorú výrobca vymenoval za svojho výlučného zástupcu na účely tohto nariadenia,

ii) v prípade účinnej látky vyrábanej mimo Únie osoba so sídlom v Únii, ktorú výrobca tejto účinnej látky vymenoval za svojho výlučného zástupcu na účely tohto nariadenia, alebo ak nebola vymenovaná takáto osoba, dovozca dovážajúci túto účinnú látku do Únie,

iii) v prípade biocídneho výrobku vyrábaného mimo Únie osoba so sídlom v Únii, ktorú výrobca tohto biocídneho výrobku vymenoval za svojho výlučného zástupcu na účely tohto nariadenia, alebo ak nebola vymenovaná takáto osoba, dovozca dovážajúci tento biocídny výrobok do Únie;

zb) „profesionálny používateľ“ je

každá fyzická alebo právnická osoba, ktorá používa biocídne výrobky v rámci svojej profesionálnej činnosti;

zc) „zraniteľné skupiny“ sú

osoby, na ktoré treba brať osobitný ohľad pri hodnotení akútnych a chronických zdravotných účinkov biocídnych výrobkov. Medzi ne patria tehotné a dojčiace ženy, embryá a plody, dojčatá a deti, starí ľudia, pracujúci a obyvatelia dlhodobo vystavení vysokej úrovni biocídov;

zd) „MSP“ sú

malé a stredné podniky, ako sú vymedzené v odporúčaní Komisie 2003/361/ES zo 6. mája 2003 o vymedzení mikropodnikov, malých a stredných podnikov ⁽¹⁾.

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.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 124, 20.5.2003, s. 36.

Streda 22. septembra 2010

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, *ak aspoň jeden z biocídnych výrobkov*, ktoré obsahujú túto účinnú látku, *spĺňa* podmienky ustanovené v článku 16 ods. 1 písm. b). **Účinná látka uvedená v článku 5 sa môže zaradiť do prílohy I iba na počiatočné obdobie 5 rokov.**

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. **Účinné látky samotné alebo v biocídnych výrobkoch sa môžu uvádzať na trh v Únii na použitie v biocídnych výrobkoch, ak boli zaradené do prílohy I v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia.**

4. **Ak sa v tomto nariadení neuvádza inak, všetci výrobcovia účinnej látky samotnej alebo v biocídnom výrobku predložia agentúre žiadosť o zaradenie látky do prílohy I.**

5. Účinná látka **a vymedzenie referenčného zdroja účinnej látky na stanovenie technickej rovnocennosti** sa v prípade potreby zaraďuje do prílohy I spoločne s uvedením podmienok vzťahujúcich sa na ktorúkoľvek z týchto skutočností:

- 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) charakteristika chemickej identity so zreteľom na stereoizomery;

g) iné špecifické podmienky vyplývajúce z hodnotenia informácií týkajúcich sa tejto účinnej látky.

6. 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 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu ⁽¹⁾ a nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu ⁽²⁾.

Článok 5

Kritériá vylúčenia

1. **Bez toho, aby bol dotknutý odsek 2, sa do prílohy I nezaraďujú tieto účinné látky:**

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11.

Streda 22. septembra 2010

- a) účinné látky, ktoré boli klasifikované v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 ako karcinogénne látky kategórie 1A alebo 1B, alebo účinné látky, ktoré spĺňajú kritériá klasifikácie ako karcinogénne látky kategórie 1A alebo 1B;
- b) účinné látky, ktoré boli klasifikované v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 ako mutagénne látky kategórie 1A alebo 1B, alebo účinné látky, ktoré spĺňajú kritériá klasifikácie ako mutagénne látky kategórie 1A alebo 1B;
- c) účinné látky, ktoré boli klasifikované v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 ako reprodukčne toxické látky kategórie 1A alebo 1B, alebo účinné látky, ktoré spĺňajú kritériá klasifikácie ako reprodukčne toxické látky kategórie 1A alebo 1B;
- d) účinné látky, ktoré sa na základe hodnotenia Únie alebo medzinárodne dohodnutých usmernení týkajúcich sa testov alebo iných odborníkmi overených údajov a informácií vrátane prehľadu vedeckej literatúry, ktorý vykonala agentúra, považujú za látky s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém, ktoré môžu mať nepriaznivé účinky na ľudí, alebo ktoré sú identifikované podľa článku 57 písm. f) nariadenia (ES) č. 1907/2006 ako látky s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém.

Najneskôr do 13. decembra 2013 Komisia prijme prostredníctvom delegovaných aktov v súlade s článkom 73 a za podmienok stanovených v článkoch 74 a 75 opatrenia so zreteľom na konkrétne vedecké kritériá na stanovenie vlastností narúšajúcich endokrinný systém. Do prijatia týchto kritérií sa látky, ktoré sú alebo musia byť podľa ustanovení nariadenia (ES) č. 1272/2008 klasifikované ako karcinogénne látky kategórie 2 a reprodukčne toxické látky kategórie 2, považujú za látky s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém. Okrem toho látky, napríklad tie, ktoré sú alebo musia byť podľa ustanovení nariadenia (ES) 1272/2008 klasifikované ako reprodukčne toxické látky kategórie 2 a ktoré majú toxické účinky na endokrinné orgány, možno považovať za látky s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém;

- e) perzistentné, bioakumulatívne a toxické účinné látky;
 - f) veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne účinné látky;
 - g) perzistentné organické znečisťujúce látky (POP) podľa nariadenia (ES) č. 850/2004 Európskeho parlamentu a Rady z 29. apríla 2004 o perzistentných organických znečisťujúcich látkach ⁽¹⁾.
2. Účinné látky uvedené v odseku 1 sa môžu zaradiť do prílohy I, len ak spĺňajú aspoň jednu z týchto podmienok:
- a) expozícia ľudí alebo životného prostredia tejto účinnej látke v biocídnom výrobku je v bežných podmienkach používania zanedbateľná, čo znamená, že výrobok sa používa v uzatvorených systémoch alebo v podmienkach vylučujúcich kontakt s ľuďmi;
 - b) existujú dôkazy, že účinná látka je potrebná na prevenciu a zvládanie závažného ohrozenia zdravia verejnosti alebo zdravia zvierat alebo životného prostredia, bezpečnosti potravín a krmív alebo verejného záujmu, a že nie sú dostupné žiadne účinné alternatívne látky ani technológie.

Použitie biocídneho výrobku obsahujúceho účinnú látku zaradenú do prílohy I podľa tohto odseku podlieha príslušným opatreniam na zmiernenie rizika, aby sa zabezpečilo, že expozícia ľudí a životného prostredia je minimálna.

Členský štát, ktorý povolí biocídny výrobok obsahujúci účinnú látku zaradenú do prílohy I podľa tohto odseku, vypracuje náhradný plán na zvládnutie závažného ohrozenia inými prostriedkami vrátane nechemických metód, ktoré sú rovnako účinné ako príslušné biocídne výrobky, a bezodkladne postúpi tento plán Komisii. Použitie biocídneho výrobku s príslušnou účinnou látkou je vyhradené len pre tie členské štáty, v ktorých treba predísť závažnému ohrozeniu alebo, ak k ohrozeniu dôjde, zvládnuť ho.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 158, 30.4.2004, s. 7.

Streda 22. septembra 2010

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, **alebo povolenie na prístup k nej**;
 - b) dokumentáciu o aspoň jednom reprezentatívnom biocídnom výrobku, ktorý obsahuje účinnú látku, vyhovujúcu požiadavkám uvedeným v prílohe III, **alebo povolenie na prístup k nej**.

Spoločne so žiadosťou sa uhrádzajú poplatky vyžadované podľa článku 71.

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, **pretože príslušnú expozíciu možno** navrhovaným používaním **vylúčiť**;
- 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. **S cieľom určiť**, čo predstavuje primerané odôvodnenie pre úpravu údajov požadovaných v odseku 1 z dôvodu, ktorý sa uvádza v odseku 2 písm. a) **Komisia upravuje kritériá prostredníctvom delegovaných aktov v súlade s článkom 73 a za podmienok stanovených v článkoch 74 a 75.**

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 agentúre. **Agentúra uvedie názov** príslušného orgánu členského štátu, ktorý **vybrala** na hodnotenie žiadosti. Tento príslušný orgán (ďalej len „hodnotiaci príslušný orgán“) zodpovedá za hodnotenie žiadosti.

2. **Agentúra priradí každej žiadosti referenčné číslo, ktoré použije pri všetkej korešpondencii týkajúcej sa žiadosti, až pokiaľ nebude látka zaradená do prílohy I, a dátum predloženia žiadosti, ktorý je totožný s dátumom prijatia žiadosti v agentúre.**

3. Agentúra do jedného mesiaca od prijatia žiadosti informuje príslušný hodnotiaci orgán, že žiadosť je k dispozícii v databáze agentúry.

4. Agentúra do **troch týždňov** od prijatia žiadosti validuje žiadosť, ak spĺňa tieto požiadavky:

- a) bola predložená dokumentácia uvedená v článku 6 ods. 1 písm. a) a b);

Streda 22. septembra 2010

b) spolu so žiadosťou boli zaplatené poplatky vyžadované podľa článku 71.

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

5. Pokiaľ agentúra usúdi, že žiadosť nie je úplná, informuje žiadateľa, aké doplňujúce informácie sa požadujú na validáciu žiadosti, a stanoví **najviac dvojmesačnú** lehotu na predloženie týchto informácií.

Agentúra do **troch týždňov** 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 71.

Do dvoch mesiacov od prijatia žiadosti priradí agentúra všetkým informáciám v dokumentácii jedinečný identifikačný kód.

6. V súlade s článkom 68 možno podať odvolanie proti rozhodnutiam agentúry podľa odseku 5 tretieho pododseku.

7. Keď na základe validácie vykonanej v súlade s odsekom 4 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 posielajú závery hodnotenia agentúre.

2. Ak sa pri hodnotení dokumentácie ukáže, že na vykonanie hodnotenia sú potrebné doplňujúce informácie, hodnotiaci príslušný orgán požiada žiadateľa o predloženie takýchto informácií v stanovenej lehote, **ktorá nesmie byť dlhšia než šesť mesiacov. Za výnimočných okolností a po riadnom odôvodnení sa môže lehota predĺžiť o najviac šesť mesiacov. Hodnotiaci príslušný orgán informuje agentúru o žiadosti zaslanej žiadateľovi a o predĺžení lehoty. Ak takéto doplňujúce informácie obsahujú testovanie na zvieratách, odborníci agentúry alebo príslušných úradov žiadateľa oboznámia o vhodných alternatívnych metódach a stratégiách testovania zameraných na nahradenie, zníženie alebo prispôbenie použitia stavovcov pri testovaní.**

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

3. V prípade, že hodnotiaci príslušný orgán usúdi, že existujú obavy, pokiaľ ide o kumulatívne účinky vyplývajúce z používania biocídnych výrobkov obsahujúcich tú istú účinnú látku **alebo iné látky s podobnými alebo spoločnými účinkami na sledované parametre, či už rovnakým alebo rôznym mechanizmom pôsobenia**, 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.

Streda 22. septembra 2010

4. Do deviatich mesiacov od prijatia záverov hodnotenia agentúra vypracuje a predloží Komisii stanovisko k zaradeniu účinnej látky do prílohy I **so zreteľom na závery hodnotiaceho príslušného orgánu.**

5. **S cieľom udržiavať zoznam povolených účinných látok aktualizovaný** po prijatí stanoviska agentúry Komisia prijíma **prostredníctvom delegovaných aktov v súlade s článkom 73 a za podmienok stanovených v článkoch 74 a 75** rozhodnutie o **zaradení** účinnej látky do prílohy I. ■

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 náležité odôvodnenú žiadosť o vymenovanie iného príslušného hodnotiaceho orgánu do jedného mesiaca od prijatia oznámenia uvedeného v článku 7 ods. 3. Komisia prijíma rozhodnutie v súlade s postupom uvedeným v článku 76 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 naďalej vyvolávať obavy, **napr. vysoké potenciálne riziko pre podzemnú vodu**, dokonca pri veľmi obmedzujúcich opatreniach manažmentu rizika;

d) je veľmi perzistentná a bioakumulatívna podľa kritérií stanovených v prílohe XIII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006;

e) je klasifikovaná alebo spĺňa kritériá klasifikácie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 ako **respiračné senzibilizátory**, 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 Únie alebo medzinárodne dohodnutých usmernení k testom alebo iných dostupných údajov sa považuje za látku, ktorá má vlastnosti narušujúce endokrinný systém, ktoré môžu mať nepriaznivé účinky na ľudí **alebo životné prostredie.**

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.

Streda 22. septembra 2010

4. Odchylné od **článku 4 ods. 1 a** článku 10 ods. 3 zaradenie účinnej látky, ktorá sa považuje za látku, ktorá sa má nahradiť, do prílohy I, sa **udeľuje alebo** obnovuje na obdobie, ktoré nepresahuje **sedem 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 ÚČINEJ LÁTKY

Článok 10

Podmienky obnovenia

1. Komisia obnoví zaradenie účinnej látky do prílohy I, ak účinná látka stále spĺňa požiadavky uvedené v **článkoch 4 a 5**.

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 **prísnejšie** stanovené, obnovenie **sa môže obnoviť** na obdobie, **ktoré nepresahuje 10 rokov**.

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 71.

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 71.

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 stanoví **najviac dvojmesačnú** lehotu na predloženie týchto informácií.

Streda 22. septembra 2010

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 71.

5. V súlade s článkom 68 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 uvedenému v odseku 2. Agentúra vydá stanovisko do šiestich mesiacov odo dňa, keď jej záležitosť bola postúpená.

5. **S cieľom udržiavať zoznam povolených účinných látok aktualizovaný** na konci lehoty uvedenej v odseku 3 alebo po prijatí stanoviska agentúry Komisia prijíma **prostredníctvom delegovaných aktov v súlade s článkom 73 a za podmienok stanovených v článkoch 74 a 75** rozhodnutie o obnovení účinnej látky do prílohy I. ■

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 76 ods. 2 prijme rozhodnutie o odložení dátumu uplynutia platnosti zaradenia na obdobie postačujúce na to, aby mohla preskúmať žiadosť.

Streda 22. septembra 2010

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. **S cieľom udržiavať zoznam povolených účinných látok aktualizovaný** Komisia môže preskúmať zaradenie účinnej látky do prílohy I kedykoľvek, ak existujú náznaky, že už **nie je splnená niektorá z požiadaviek uvedených v článkoch 4 a 5. Zaradenie tiež preskúma v prípadoch, keď existujú náznaky toho, že nebudú splnené ciele článku 4 ods. 1 písm. a) bod iv), článku 4 ods. 1 písm. b) bod i) a článku 7 ods. 2 a 3 smernice 2000/60/ES.** V prípade, že sa tieto náznaky potvrdia, Komisia **prostredníctvom delegovaných aktov v súlade s článkom 73 a za podmienok stanovených v článkoch 74 a 75** prijme rozhodnutie, ktorým zmení a doplní zaradenie účinnej látky do prílohy I, alebo ju z uvedenej prílohy vyjme.

I

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

Podrobné postupy pre obnovenie a preskúmanie

S cieľom zabezpečiť hladké fungovanie postupov obnovovania a preskúmania Komisia môže prijať **ďalšie** podrobné opatrenia **prostredníctvom delegovaných aktov v súlade s článkom 73 a za podmienok stanovených v článkoch 74 a 75.**

I

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.

Streda 22. septembra 2010

2. Žiadosť o povolenie predkladá subjekt, ktorý **bude držiteľom povolenia, alebo subjekt ním poverený. Tento subjekt môže, ale nemusí byť nevyhnutne zodpovedný** za uvedenie biocídneho výrobku na trh v konkrétnom členskom štáte alebo v Únii.

I

Žiadosť o povolenie **I** sa predkladá agentúre. **Pri predkladaní žiadosti o vnútroštátne povolenie žiadateľ v samotnej žiadosti uvedie po dohode s príslušným členským štátom, na ktorého území by vnútroštátne povolenie bolo platné, príslušný orgán členského štátu podľa svojho výberu, ktorý má byť zodpovedný za hodnotenie a rozhodnutie o žiadosti, ako je stanovené v článku 22 (ďalej len „prijímajúci príslušný orgán“).**

Držiteľia povolení majú trvalé sídlo v rámci Únie.

Žiadateľ môže podať jedinú žiadosť pre skupinu výrobkov, pre ktoré zamýšľa žiadať o povolenie, na základe rámcového zloženia.

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.

Zamoreniu škodcami sa zamedzuje vhodnými odradzujúcimi opatreniami, ktoré tieto organizmy odstránia alebo odpudia. Okrem toho sa prijímajú aj ďalšie preventívne opatrenia, napríklad riadne uskladňovanie tovaru, dodržiavanie hygienických noriem a okamžitá likvidácia odpadu. Ďalšie kroky sa podniknú iba v prípade neúspešnosti takýchto opatrení. Vždy sa prednostne používajú biocídne výrobky, ktoré predstavujú nízke riziko pre ľudí, zvieratá a životné prostredie. Biocídne výrobky určené na poškodenie, zabitie alebo zničenie zvierat, ktoré môžu pociťovať bolesť a stres, sa používajú len ako posledná možnosť.

V záujme dosiahnutia udržateľného odborného používania biocídnych výrobkov sa prostredníctvom rámcovej smernice stanovujú a následne vykonávajú záväzné opatrenia pre činnosť Únie vrátane vypracovania národných akčných plánov, integrovanej ochrany proti škodcom, opatrení na zníženia rizika a podpory alternatívnych riešení.

Komisia predloží do ... (*) Európskemu parlamentu a Rade návrh takejto rámcovej smernice.

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;

(*) Dva roky od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Streda 22. septembra 2010

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 **bezprostredný alebo oneskorený škodlivý účinok na podzemnú vodu alebo** zdravie ľudí **vrátane zdravia zraniteľných skupín** alebo **na zdravie zvierat, či už priamo alebo prostredníctvom pitnej vody (pri zohľadnení látok vznikajúcich pri úprave vody), potravy, krmiva alebo vzduchu, prostredníctvom následkov na pracovisku či iných nepriamych účinkov, pričom sa zohľadňujú známe kumulatívne a synergické účinky, ak sú vedecké metódy na hodnotenie takýchto účinkov schválené agentúrou k dispozícii;**

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, **pričom sa zohľadnia miesta vzdialené od jej použitia po prevoze na dlhé vzdialenosti;**

— jeho vplyv na necieľové organizmy,

— jeho vplyv na biodiverzitu a ekosystém,

c) **chemická identita**, množstvo a technická rovnocennosť účinných látok v biocídnom výrobku a prípadne aj všetky toxikologicky a ekotoxikologicky významné nečistoty a neúčinné látky a ich **metabolity a** rezíduá s toxikologickým alebo environmentálnym významom, ktoré vznikajú v dôsledku použitia, ktoré sa má povoliť, sa môžu určiť podľa príslušných požiadaviek v prílohách II a III;

d) stanovili sa jeho fyzikálne a chemické vlastnosti a považujú sa za prijateľné na účely primeraného použitia, skladovania a prepravy výrobku;

e) **pri použití nanomateriálov v tomto výrobku sa riziko pre životné prostredie a zdravie hodnotí oddelene.**

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;

d) **kumulatívne alebo synergické účinky.**

Streda 22. septembra 2010

3. Pri posudzovaní splnenia kritérií stanovených v odseku 1 písm. b) by sa vždy, ak je to možné, mali odvodzovať informácie z už existujúcich informácií o látke vzbudzujúcej obavy, ktorú obsahuje biocídny prípravok, aby sa testovanie na zvieratách obmedzilo na minimum. Na posúdenie škodlivých účinkov biocídneho výrobku a následné hodnotenie rizika by sa mali, ak je to možné, uplatniť najmä ustanovenia smernice 1999/45/ES alebo nariadenia (ES) č. 1272/2008.

4. V hodnotení dodržiavania súladu biocídneho výrobku s kritériami stanovenými v odseku 1 písm. b) a písm. c) sa neberie do úvahy látka, ktorú obsahuje biocídny výrobok, ak sa nachádza v prípravku v koncentrácii nižšej, než je niektorá z týchto:

- a) použiteľné koncentrácie stanovené v článku 3 ods. 3 smernice 1999/45/ES;
- b) hraničné hodnoty koncentrácie stanovené v prílohe I smernice 67/548/EHS;
- c) hraničné hodnoty koncentrácie uvedené v časti B prílohy II k smernici 1999/45/ES;
- d) hraničné hodnoty koncentrácie uvedené v časti B prílohy III k smernici 1999/45/ES;
- e) hraničné hodnoty koncentrácie stanovené v odsúhlasenom zázname do zoznamu klasifikácie a označovania vytvoreného podľa hlavy V nariadenia (ES) č. 1272/2008;
- f) 0,1 hmotnostného percenta (w/w), ak látka spĺňa kritériá prílohy XIII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006.

5. Povolenie na uvedenie biocídneho výrobku s nízkym rizikom na trh je možné udeliť len vtedy, ak sú účinné látky ohodnotené ako účinné látky s nízkym rizikom a zaradené do prílohy I v súlade s článkami 4 a 5. Povolenie je podmienené splnením požiadaviek uvedených v odseku 1 písm. a) až d).

6. Biocídny výrobok sa povoľuje iba na účely, pre ktoré boli predložené príslušné informácie v súlade s článkom 18.

7. 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 (poškodujúci 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;
- c) považuje sa za výrobok s vlastnosťami narušujúcimi endokrinný systém;
- d) má neurotoxické alebo imunotoxické účinky na vývoj.

8. V prípade rámcového zloženia sú možné tieto odchýlky voči referenčnému biocídnemu výrobku:

- a) odstránenie účinnej látky v referenčnom biocídnom výrobku s najmenej dvoma účinnými látkami;
- b) zníženie percentuálneho podielu účinných látok;
- c) odstránenie jednej neúčinnnej látky alebo viacerých neúčinnných látok;

Streda 22. septembra 2010

- d) zmena percentuálneho zloženia jednej neúčinnnej látky alebo viacerých neúčinnných látok;
- e) nahradenie jednej neúčinnnej látky alebo viacerých neúčinnných látok inými látkami predstavujúcimi rovnaké alebo nižšie riziko.

9. Komisia by mala v súlade s postupom uvedeným v článku 76 ods. 2 vypracovať technické a vedecké usmernenia pre povoľovanie výrobkov, s osobitným zohľadnením harmonizovaných požiadaviek na údaje, hodnotiacich postupov a rozhodnutí členských štátov.

10. S cieľom uľahčiť harmonizáciu postupov povoľovania v rámci celej Únie a znížiť administratívne zaťaženie spoločností a príslušných orgánov Komisia prijme prostredníctvom delegovaných aktov v súlade s článkom 73 a podľa podmienok stanovených v článkoch 74 a 75 opatrenia, v ktorých spresní podmienky, kritériá a postupy upravujúce povoľovanie a uvádzanie na trh výrobkov rovnakého druhu určených na rovnaké použitie pod rôznymi obchodnými názvami od rôznych výrobcov. Kritériá a postupy týkajúce sa týchto opatrení sa zakladajú na týchto zásadách, pričom sa na ne neobmedzujú:

- a) pri už povolených výrobkoch sa nevykonáva žiadne ďalšie hodnotenie;
- b) rozhodnutia o povolení sa prijímajú v krátkom časovom rozmedzí;
- c) poplatky za povolenia sú nízke úmerne nízkemu množstvu požadovanej administratívnej práce.

Článok 17

Kritériá pre biocídne výrobky s nízkym rizikom

1. Biocídny výrobok sa považuje za biocídny výrobok s nízkym rizikom, ak sú **účinné látky, ktoré obsahuje, zaradené do prílohy I, a** ak sú splnené **všetky** 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;

c) zohľadnia sa kumulatívne účinky účinných, ako aj neúčinných látok a označia sa za nízkorizikové.

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

- a) obsahuje jednu alebo viacero **■** látok, ktoré spĺňajú kritériá ako **perzistentné organické znečisťujúce látky podľa nariadenia (ES) č. 850/2004**, 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;

Streda 22. septembra 2010

- v) reprodukčne toxická;
- vi) senzibilizujúca;
- vii) **žieravá;**
- viii) **veľmi toxická alebo toxická;**
- d) **obsahuje nanomateriál;**
- e) **je výbušná;**
- f) **obsahuje látky vzbudzujúce obavy;**
- g) **je veľmi horľavá;**
- h) **je samovznietivá pri teplote, pri ktorej sa používa.**

I

2. V prípade biocídneho výrobku s nízkym rizikom sa preukazuje, že potenciál pre vývoj rezistencie u cieľových organizmov v dôsledku používania biocídneho výrobku je nízky.
3. 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 kapitola 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;
 - e) **povolenie na prístup, ak bola účinná látka obsiahnutá v biocídnom výrobku s nízkym rizikom zaradená do prílohy I a ak neuplynula príslušná lehota na ochranu informácií v súlade s článkom 49.**
2. Spoločne so žiadosťou o povolenie sa uhrádzajú poplatky vyžadované podľa článku 71.
3. **Agentúra** môže požadovať, aby sa žiadosti o vnútroštátne povolenie predkladali v úradnom jazyku členského štátu, v ktorom sa **prijímajúci** príslušný orgán nachádza.

Streda 22. septembra 2010

4. Ak sa žiadosť týka biocídneho výrobku, ktorý jeho výrobca určil na používanie okrem iného 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 76 ods. 2 vypracuje technické usmernenia s cieľom uľahčiť vykonávanie odseku 1 písm. d). **Komisia v súlade s postupom uvedeným v článku 76 ods. 2 poskytne harmonizované technické a vedecké usmernenia a nástroje, ktoré podporia najmä žiadosti o povolenie podľa článkov 18, 19 a 20 a predovšetkým pre MSP.**

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. **S cieľom určiť**, čo predstavuje primerané odôvodnenie úpravy údajov požadovaných v článku 18 z dôvodu, ktorý sa uvádza v odseku 1 písm. a) **Komisia upravuje kritériá prostredníctvom delegovaných aktov v súlade s článkom 73 a za podmienok stanovených v článkoch 74 a 75.**

I

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;

Streda 22. septembra 2010

- e) **ak je to nevyhnutné na správne používanie biocídneho výrobku**, kvalitatívne a kvantitatívne zloženie, pokiaľ ide o účinné látky a neúčinné látky, **pri zohľadnení koncentračných limitov podľa článku 16 ods. 4;**
- 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 okrem iného 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;
- p) **analytické metódy vrátane miery zhodnocovania a limitov stanovenia toxikologicky a ekotoxikologicky významných zložiek biocídnych výrobkov a ich rezíduí.**

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 **;**
- b) povolená zmena zloženia tohto referenčného biocídneho výrobku vyjadrená ako **zníženie percentuálneho podielu účinných látok alebo ako zmena percentuálneho podielu** 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.

4. V prípade rámcového zloženia sa všetkým biocídnym výrobkom patriacim do daného rámcového zloženia prideli jednotné číslo povolenia.

Článok 21

Porovnávacie hodnotenie biocídnych výrobkov

1. Prijímajúci príslušný orgán alebo v prípade hodnotenia žiadosti o povolenie Únie hodnotiaci príslušný 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. **Porovnávacie hodnotenie sa vykoná pri všetkých biocídnych výrobkoch určených na ten istý účel, ak s ich používaním existujú dostatočné skúsenosti a ak sa používajú najmenej päť rokov.**

Streda 22. septembra 2010

2. Výsledky porovnávacieho hodnotenia sa neodkladne zasielajú príslušným orgánom ostatných členských štátov a agentúre a v prípade hodnotenia žiadosti o povolenie Únie aj Komisii.

3. Prijímajúci príslušný orgán alebo v prípade rozhodnutia o žiadosti o povolenie Únie 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 existujú iné povolené biocídne výrobky**, ktoré predstavujú významne nižšie riziko pre zdravie ľudí alebo zvierat alebo pre životné prostredie **a ktoré sú rovnako účinné a nepredstavujú významne vyššie riziko v žiadnom inom parametri**;
- 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. Komisia na základe odseku 3 prijíma vykonávacie opatrenia, ktoré stanovujú postup potrebný na vymedzenie žiadosti o porovnávacie hodnotenie biocídnych výrobkov. Tieto opatrenia vymedzujú kritériá a algoritmy, ktoré treba použiť pri porovnávanom hodnotení, aby sa zabezpečilo jednotné uplatňovanie v celej Únii.

5. V prípade, že sa porovnávacie hodnotenie zaoberá otázkou, ktorú by z dôvodov jej rozsahu alebo dôsledkov bolo lepšie riešiť na úrovni Únie, najmä ak sa týka dvoch alebo viacerých príslušných orgánov, príslušný prijímajúci orgán môže postúpiť otázku na rozhodnutie Komisii. Komisia prijíma rozhodnutie v súlade s článkom 76 ods. 3.

S cieľom spresniť postupy týkajúce sa porovnávacích hodnotení zahŕňajúcich otázky, ktoré sú v záujme Únie Komisia upravuje kritériá prostredníctvom delegovaných aktov v súlade s článkom 73 a za podmienok stanovených v článkoch 74 a 75.

6. Bez ohľadu na článok 15 ods. 4 sa povolenie na biocídny výrobok obsahujúci účinnú látku, ktorá sa má nahradiť, udeľuje na **obdobie**, ktoré **nepresiahnu** päť rokov.

Členské štáty vypracúvajú a vykonávajú náhradné plány s cieľom zabezpečiť, aby sa príslušné biocídne výrobky prestali používať v rámci obdobia platnosti povolenia a aby príslušná účinná látka alebo výrobok mohli byť nahradené rozumnými chemickými alebo nechemickými alternatívami.

7. Ak sa rozhodne, že používanie biocídneho výrobku sa nepovolí alebo sa obmedzí v súlade s odsekom 3, toto zrušenie alebo zmena povolenia nadobudne účinnosť **tri roky** 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. **Osoba zodpovedná za uvedenie biocídneho výrobku na trh alebo jeho zástupca predkladá agentúre žiadosť o vnútroštátne povolenie alebo povolenie Únie a informuje agentúru o názve prijímajúceho príslušného orgánu. Agentúra do troch týždňov od prijatia žiadosti informuje prijímajúci príslušný orgán, alebo v prípade žiadosti o povolenie Únie hodnotiaci príslušný orgán, že žiadosť je k dispozícii v databáze agentúry.**

Streda 22. septembra 2010

2. *Agentúra žiadosť validuje do troch týždňov od jej prijatia, ak spĺňa tieto požiadavky:*

a) *boli predložené dokumenty uvedené v článku 18;*

b) *spolu so žiadosťou boli uhradené poplatky vyžadované podľa článku 71.*

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 o tom, aké doplňujúce informácie sa požadujú na validáciu žiadosti, a stanoví primeranú lehotu na predloženie týchto informácií.*

Agentúra do troch týždňov od prijatia doplňujúcich informácií určí, či sú predložené doplňujúce informácie postačujúce na validáciu žiadosti.

V prípade, že žiadateľ nedoplní svoju žiadosť do daného termínu, agentúra žiadosť zamietne a informuje o tom žiadateľa a prijímajúci príslušný orgán.

V takých prípadoch sa refunduje časť poplatku zaplateného agentúre v súlade s článkom 71.

4. *Žiadateľ môže v súlade s článkom 68 podať odvolanie proti rozhodnutiu agentúry podľa tretieho pododseku odseku 3.*

5. *Ak na základe validácie vykonanej v súlade s odsekom 2 agentúra usúdi, že žiadosť je úplná, bezodkladne o tom informuje žiadateľa a prijímajúci príslušný orgán.*

Článok 23

Hodnotenie žiadostí

1. *Prijímajúci príslušný orgán do **šiestich mesiacov** od validácie uvedenej v článku 22 rozhodne 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 článkom 28.

3. *Ak sa ukáže, že na vykonanie úplného hodnotenia žiadosti sú potrebné doplňujúce informácie, príslušný prijímajúci orgán požiada žiadateľa o predloženie takých informácií. **Šesťmesačná** 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.*

Streda 22. septembra 2010

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 Únie 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 prijímajúcemu príslušnému orgánu najmenej **12 mesiacov** pred uplynutím platnosti povolenia.

Spoločne so žiadosťou sa uhrádzajú poplatky vyžadované podľa článku 71.

2. Prijímajúci príslušný 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 prijímajúci orgán môže požadovať, aby žiadateľ kedykoľvek predložil údaje uvedené v tomto zozname.

4. Príslušný prijímajúci 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 71.

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

5. Pokiaľ prijímajúci príslušný 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.

Prijímajúci príslušný 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, prijímajúci príslušný orgán zamietne žiadosť a informuje o tom žiadateľa.

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

Streda 22. septembra 2010

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 prijímajúci 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 Únie.

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 71.

3. Prijímajúci príslušný orgán môže požadovať preklad vnútroštátneho povolenia a žiadosti do jedného z úradných jazykov členského štátu, v ktorom sa tento príslušný orgán nachádza.

Žiadosti o vnútroštátne povolenie, ktoré si vyžadujú postup vzájomného uznávania, vrátane dokumentácie uvedenej v článku 18, je možné príslušnému orgánu predložiť v anglickom jazyku.

4. Prijímajúci príslušný orgán rozhoduje o žiadosti do štyroch mesiacov od prijatia žiadosti.
5. Prijímajúci príslušný orgán povolí príslušný biocídny výrobok za rovnakých podmienok ako referenčný príslušný orgán, **pokiaľ osobitné vnútroštátne okolnosti neoprávňujú k odchýlke v súlade s článkom 29.**

Vo všetkých dotknutých členských štátoch sa používa jednotné číslo povolenia.

6. **Komisia prijme prostredníctvom delegovaných aktov v súlade s článkom 73 a za podmienok stanovených v článkoch 74 a 75 opatrenia, ktorými sa určia kritériá a postupy na pridelenie jednotného čísla povolenia uvedeného v odseku 5.**

7. 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 Únie.

Streda 22. septembra 2010

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 takeého biocídneho výrobku je vo všeobecnom záujme uvedeného členského štátu.

Spoločne so žiadosťou sa uhrádzajú poplatky vyžadované podľa článku 71.

2. Odchylne 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 **po konzultácii so žiadateľom** prijme rozhodnutie, či dôvody, ktoré uviedol príslušný orgán, odôvodňujú zamietnutie uznania vnútroštátneho povolenia alebo jeho obmedzenie v súlade s postupom uvedeným v článku 76 ods. 3.

Komisia prijme návrh rozhodnutia do troch mesiacov od prijatia oznámenia. Ak Komisia v rámci postupu stanoveného v článku 30 požiada agentúru o stanovisko, plynutie trojmesačnej lehoty sa pozastaví dovtedy, kým agentúra nepredloží svoje stanovisko.

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.

Streda 22. septembra 2010

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) dokumenty 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 71.

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 71.

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.

Streda 22. septembra 2010

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.

Vo všetkých dotknutých členských štátoch sa používa jednotné číslo povolenia.

Komisia prijme prostredníctvom delegovaných aktov v súlade s článkom 73 a za podmienok stanovených v článkoch 74 a 75 opatrenia, ktorými určí kritériá a postupy na pridelenie jednotného čísla povolenia.

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 ***po konzultácii so žiadateľom*** prijme rozhodnutie o tom, či dôvody, ktoré uviedol príslušný orgán, odôvodňujú zamietnutie uznania vnútroštátneho povolenia alebo jeho obmedzenie v súlade s postupom uvedeným v článku 76 ods. 3.

Toto rozhodnutie prijme do troch mesiacov od prijatia oznámenia príslušný orgán uvedený v prvom pododseku. Ak Komisia žiada o stanovisko agentúry v zmysle článku 30, trojmesačné obdobie sa pozastavuje až do predloženia stanoviska agentúry.

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

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

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 Únie.

Článok 29

Prispôsobenie 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), g), j), l), m) a n) 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:

Streda 22. septembra 2010

- 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 ktorom bolo udelené počiatočné vnútroštátne povolenie **I**;
- d) *nezmenené vnútroštátne povolenie predstavuje škodlivé účinky pre ľudské zdravie alebo neprijateľné účinky pre životné prostredie.*

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

2. S ohľadom na právne predpisy Únie je pri zohľadnení požiadaviek uvedených v článku 15 možné ukladať primerané podmienky a ďalšie opatrenia na zmiernenie rizík vyplývajúcich z osobitných podmienok používania.

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

I

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 prispôbenie povolenia miestnym okolnostiam. Agentúra vydáva stanovisko do šiestich 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 účinných látok alebo typov výrobkov

Odchyľne od **článkov 25 až 29** príslušné orgány členských štátov môžu zamietnuť vzájomné uznanie vnútroštátnych povolení udelených **na biocídne výrobky obsahujúce účinné látky uvedené v článkoch 5 a 9 a** na typy výrobkov 15, 17 a 23 prílohy V za predpokladu, že takéto zamietnutie možno odôvodniť **ochranou** zdravia ľudí, **najmä zdravia zraniteľných skupín**, **ochranou** zdravia zvierat alebo rastlín, **ochranou životného prostredia**, národného bohatstva, ktoré má umeleckú, historickú alebo archeologickú hodnotu alebo **ochranou** 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.

Streda 22. septembra 2010

KAPITOLA VII

POVOLENIA ÚNIE NA BIOCIDNE VÝROBKY

Oddiel 1

Udeľovanie povolení Únie

Článok 32

Povolenie Únie

Povolenie Únie, 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 Únie

1. **Od roku 2013 možno udeliť** povolenie Únie týmto kategóriám biocídnych výrobkov:
 - a) biocídne výrobky, ktoré obsahujú jednu alebo viacero nových účinných látok;
 - b) biocídne výrobky s nízkym rizikom.
2. **Od roku 2017 možno udeliť povolenie Únie všetkým kategóriám biocídnych výrobkov s výnimkou biocídnych výrobkov, ktoré obsahujú účinné látky spadajúce do článku 5.**

Článok 34

Predkladanie a validácia žiadostí

1. Subjekt zodpovedný za umiestnenie biocídneho výrobku na trh alebo jeho zástupca predkladá agentúre žiadosť o povolenie Únie 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) bola predložená dokumentácia uvedená v článku 18;
 - b) spoločne so žiadosťou boli uhradené poplatky vyžadované podľa článku 71.

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.

Streda 22. septembra 2010

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 71.

4. V súlade s článkom 68 možno podať odvolanie proti rozhodnutiam agentúry podľa odseku 3 tretieho pododseku tohto článku.

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 **troch** 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 Únie na biocídny výrobok v súlade s postupom uvedeným v článku 76 ods. 3. Potom, ako Komisia prijala rozhodnutie o udelení povolenia Únie, bezodkladne zaznamenáva informácie uvedené v článku 23 ods. 5 do registra biocídnych výrobkov Únie.

Streda 22. septembra 2010

Ak členský štát obmedzí alebo zakáže povolenie Únie na biocídny výrobok **typu** 15, 17 alebo 23 podľa prílohy V **na svojom území, oznámi to Komisii. Takéto obmedzenie alebo zákaz musí byť odôvodnené ochranou:**

- a) ľudského zdravia, **najmä zdravia zraniteľných skupín,**
- b) životného prostredia, **najmä zraniteľných ekosystémov,**
- c) zvierat,
- d) rastlín,
- e) národného bohatstva, ktoré má umeleckú, historickú alebo archeologickú hodnotu, alebo
- f) priemyselného a obchodného vlastníctva.

Ak členský štát rozhodne, že povolenie Únie by sa malo prispôbiť odlišným miestnym okolnostiam v danom členskom štáte v súlade s článkom 29, **informuje o tom Komisiu.**

5. V prípade, že sa v rozhodnutí uvedenom v odseku 4 prvom pododseku zamietne udelenie povolenia Únie 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 Únie 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 76 ods. 2.

Oddiel 2

Obnovenie povolení Únie

Článok 36

Predkladanie a validácia žiadostí

1. Držiteľ povolenia alebo jeho zástupca predkladá žiadosť o obnovenie povolenia Únie agentúre najmenej **12 mesiacov** pred uplynutím jeho platnosti.

Spoločne so žiadosťou sa uhrádzajú poplatky vyžadované podľa článku 71.

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

3. Komisia obnovuje povolenie Únie 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.

Streda 22. septembra 2010

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

- a) bola predložená dokumentácia uvedená v odseku 4;
- b) spoločne so žiadosťou boli uhradené poplatky vyžadované podľa článku 71.

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 71.

7. V súlade s článkom 68 možno podať odvolanie proti rozhodnutiam agentúry podľa odseku 6 tretieho pododseku tohto článku.

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 Únie príslušný hodnotiaci orgán, ktorý vykonal počiatočné hodnotenie žiadosti o povolenie Únie, rozhodne do jedného mesiaca od validácie uvedenej v článku 36 ods. 5, 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 hodnotiaci príslušný orgán, ktorý vykonal počiatočné hodnotenie žiadosti o povolenie Únie, rozhodne, že úplné hodnotenie žiadosti nie je potrebné, vypracuje do **šiestich 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.

Streda 22. septembra 2010

4. Komisia môže požiadať agentúru o stanovisko k vedeckým alebo technickým otázkam, ktoré predložil príslušný orgán namietajúci voči odporúčaniam uvedeným 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 Únie v súlade s postupom uvedeným v článku 76 ods. 3. Potom, ako Komisia prijala rozhodnutie, bezodkladne aktualizuje informácie uvedené v článku 23 ods. 5 v registri biocídnych výrobkov Únie.

6. Ak sa z dôvodov, ktoré držiteľ povolenia Únie nemôže ovplyvniť, neprijme žiadne rozhodnutie o obnovení povolenia pred uplynutím jeho platnosti, Komisia obnovuje povolenie Únie na obdobie potrebné na ukončenie hodnotenia v súlade s postupom uvedeným v článku 76 ods. 2.

KAPITOLA VIII

ZRUŠENIE, PRESKÚMANIE A ZMENY 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 Únie, Komisii a agentúre. Oznamujú sa najmä tieto skutočnosti:

a) nové poznatky alebo informácie o účinkoch účinnej látky alebo biocídneho výrobku na ľudí, **najmä na zraniteľné skupiny**, alebo **na** 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;

d) zmeny zdroja alebo zloženia účinnej látky.

2. Príslušný orgán, ktorý udelil vnútroštátne povolenie, alebo v prípade povolenia Únie, 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 Únie, 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 povolenia

1. Príslušný orgán členského štátu, alebo v prípade povolenia Únie, Komisia, môžu kedykoľvek zrušiť alebo zmeniť a doplniť povolenie, ktoré udelili, v týchto prípadoch:

Streda 22. septembra 2010

- a) *nie sú splnené* požiadavky uvedené v článku 16 *alebo právne predpisy Únie v oblasti ochrany ľudského zdravia a životného prostredia uvedené najmä v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2008/56/ES zo 17. júna 2008, ktorou sa ustanovuje rámec pre činnosť Spoločenstva v oblasti morskej environmentálnej politiky (rámcová smernica o morskej stratégii) ⁽¹⁾, smernici Európskeho parlamentu a Rady 2006/118/ES z 12. decembra 2006 o ochrane podzemných vôd pred znečistením a zhoršením ⁽²⁾, smernici 2000/60/ES, smernici 98/83/ES a smernici Európskeho parlamentu a Rady 2008/1/ES z 15. januára 2008 o integrovanej prevencii a kontrole znečisťovania životného prostredia ⁽³⁾;*
- 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 nedodríava svoje povinnosti vyplývajúce z tohto nariadenia;
- e) *existujú náznaky toho, že nie sú splnené ciele článku 4 ods. 1 písm. a) bod iv), článku 4 ods. 1 písm. b) bod i) a článku 7 ods. 2 a 3 smernice 2000/60/ES.*

2. Pokiaľ príslušný orgán, alebo v prípade povolenia Únie, 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 dopĺňujúce informácie v presne stanovenej lehote. Príslušný hodnotiaci orgán pri dokončovaní svojho rozhodnutia náležite zohľadňuje tieto pripomienky.

3. Ak príslušný orgán, alebo v prípade povolenia Únie, 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 Únie, Komisia, prijal(a) rozhodnutie o zrušení alebo o zmene a doplnení povolenia, bezodkladne aktualizuje v registri biocídnych výrobkov Únie 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 Únie, Komisia, zruší povolenie na žiadosť jeho držiteľa, ktorý uvádza dôvody takej žiadosti. Ak sa taká žiadosť týka povolenia Únie, predkladá ju agentúre.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 164, 25.6.2008, s. 19.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 372, 27.12.2006, s. 19.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 24, 29.1.2008, s. 8.

Streda 22. septembra 2010

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

Článok 41

Zmena 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 Únie 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 Únie sa žiadosť predkladá agentúre.

Spoločne so žiadosťou sa uhrádzajú poplatky vyžadované podľa článku 71.

3. Zmena existujúceho povolenia patrí do jednej z týchto kategórií zmien:

- a) *administratívna zmena;*
- b) *malá zmena;*
- c) *závažná zmena.*

Článok 42

Podrobné postupy zrušenia a zmien

1. S cieľom zabezpečiť hladké fungovanie postupov zrušenia a zmien Komisia prijme **d ďalšie podrobné opatrenia**, ktorými stanoví kritériá a postupy týkajúce sa zrušenia povolenia alebo zmien podmienok povolenia podľa článkov 39 až 41 vrátane mechanizmu riešenia sporov, **a to prostredníctvom delegovaných aktov v súlade s článkom 73 a za podmienok ustanovených v článkoch 74 a 75.**

2. Kritériá a postupy uvedené v odseku 1 sú založené na týchto zásadách, pričom sa na ne neobmedzujú:

- a) *v prípade administratívnych zmien povolenia sa použije zjednodušený postup oznamovania,*
- b) *v prípade malých zmien povolenia sa uplatní skrátené hodnotiace obdobie,*
- c) *v prípade závažných zmien je hodnotiace obdobie primerané rozsahu navrhovanej zmeny.*

Článok 43

Dodatočná lehota

Bez ohľadu na článok 82, ak príslušný orgán, alebo v prípade biocídneho výrobku povoleného na úrovni Únie, 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.

Streda 22. septembra 2010

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 uviedol na trh a používal v členskom štáte dovozu, ak ustanoví, že zloženie biocídneho výrobku je ■ 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 ■ 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 ■ 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 ■ zhodný s referenčným výrobkom, ak **sú splnené všetky tieto podmienky:**

a) **bol vyrobený rovnakým podnikom alebo pridruženým podnikom alebo na základe licencie podľa rovnakých výrobných postupov;**

b) je **identický, pokiaľ ide o špecifikácie a obsah účinných látok** a typ zloženia;

c) je rovnaký alebo rovnocenný z **hľadiska prítomných koformulantov a veľkosti, materiálu alebo formy obalu**, pokiaľ ide o **možný 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) **registračné čísla účinných látok, ktoré výrobok obsahuje, a povolenie na prístup v súlade s článkom 50 od žiadateľa uvedeného v článku 7;**

c) príslušný orgán členského štátu pôvodu, ktorý povolil referenčný výrobok;

d) názov a adresu držiteľa povolenia v členskom štáte pôvodu **a povolenie na prístup v súlade s článkom 50 od držiteľa povolenia;**

e) 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;

f) názov a adresu žiadateľa;

g) názov, ktorý má dostať biocídny výrobok určený na distribúciu v členskom štáte dovozu;

Streda 22. septembra 2010

- h) návrh etikety výrobku, ktorý má byť umiestnený na trhu v členskom štáte dovozu;
- i) vzorka výrobku, ktorý má byť dovezený, ak to príslušný orgán členského štátu dovozu považuje za potrebné;
- j) 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 e).

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 požiada 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 Únie.

KAPITOLA IX

VÝNIMKY

Článok 45

Výnimky z požiadaviek

1. Odchylné od článkov 15 a 16 môže príslušný orgán na obdobie nepresahujúce **štyri mesiace** povoliť uvedenie biocídneho výrobku, ktorý nesplňa ustanovenia tohto nariadenia, na trh, a to na obmedzené a kontrolované použitie, ak **sú splnené všetky tieto podmienky**:

- a) **takéto** opatrenie **je** nevyhnutné z dôvodu ohrozenia zdravia verejnosti alebo životného prostredia, pričom toto ohrozenie nie je možné eliminovať inými prostriedkami;
- b) **príslušné účinné látky sú schválené na zaradenie do prílohy I alebo hodnotené v súlade s článkom 4 a bola predložená úplná dokumentácia**;
- c) **príslušné účinné látky spadajú pod článok 5 alebo sú klasifikované ako látky, ktoré je možné nahradiť podľa článku 9, a žiadateľ alebo príslušný orgán vypracoval a zaviedol povinný náhradný plán s cieľom nahradiť príslušné látky bezpečnými chemickými alebo nechemickými alternatívami do dvoch rokov od dátumu schválenia a**
- d) **používanie výrobku je vyhradené pre profesionálnych používateľov, ktorí sú certifikovaní v súlade s požiadavkami na integrovanú ochranu proti škodcom, a používanie sa náležite monitoruje.**

Streda 22. septembra 2010

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 76 ods. 3.

I

2. 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 kapitol 1 a 5 nariadenia (ES) č. 1907/2006.

Článok 46

Výskum a vývoj

1. Odchylne 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 tohto odseku.

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 **okamžité alebo oneskorené** škodlivé účinky na zdravie ľudí, **najmä detí**, alebo na zdravie zvierat alebo akékoľvek nepriateľné nepriaznivé účinky na životné prostredie, **ľudí alebo zvieratá**, príslušný orgán dotknutého členského štátu ich môže zakázať alebo povoliť za takých podmienok, ktoré považuje za potrebné, aby sa predišlo takým dôsledkom. Príslušný orgán o takýchto opatreniach bezodkladne informuje Komisiu a ostatné príslušné orgány.

Streda 22. septembra 2010

4. *S cieľom podnietiť výskum a vývoj účinných látok a biocídnych výrobkov* Komisia *prostredníctvom delegovaných aktov v súlade s článkom 73 a za podmienok stanovených v článkoch 74 a 75* prijíma opatrenia s cieľom špecifikovať celkové použiteľné 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 tohto článku.

I

KAPITOLA X

OŠETRENÉ VÝROBKY ALEBO MATERIÁLY

Článok 47

Umiestňovanie ošetrovaných výrobkov alebo materiálov na trh

1. Ošetrované materiály alebo výrobky, ktoré obsahujú jeden alebo viacero biocídnych výrobkov, sa neuvádzajú na trh, pokiaľ **účinné látky použité** na ošetrovanie materiálov alebo výrobkov nie sú **uvedené v prílohe I**.

2. *Osoba zodpovedná za uvádzanie ošetrovaných výrobkov alebo materiálov na trh je povinná získať potvrdenie o certifikácii od držiteľa povolenia na všetky biocídne výrobky, ktoré boli použité na ošetrovanie týchto výrobkov alebo materiálov, alebo boli vložené do výrobkov alebo materiálov.*

3. Etikety ošetrovaných materiálov alebo výrobkov obsahujú tieto informácie:

a) **upozornenie „ošetrované biocídnymi výrobkami“ doplnené názvami** všetkých účinných látok, ktoré sa použili na ošetrovanie výrobku alebo materiálov alebo ktoré sú súčasťou výrobkov alebo materiálov, *kde je to relevantné – pričom sa podľa možnosti vždy použije spoločná nomenklatúra (napr. INCI) – a všetkých účinných látok určených na uvoľňovanie z ošetrovaného výrobku alebo materiálu v bežných alebo predpokladaných podmienkach používania, ak už neexistujú prinajmenšom rovnocenné požiadavky na označovanie alebo alternatívne prostriedky na splnenie informačných požiadaviek podľa odvetvových právnych predpisov; názvy všetkých nanomateriálov, za ktorými je v zátvorkách uvedené slovo „nano“;*

b) **biocídne vlastnosti** pripisované ošetrovaným výrobkom alebo materiálom, *ak sa v nich obsiahnutý biocídny výrobok má dostať do priameho kontaktu s ľuďmi a životným prostredím;*

I

c) všetky výstražné alebo bezpečnostné upozornenia uvedené v povolení biocídneho výrobku, *ak je biocídny výrobok určený na uvoľňovanie za bežných alebo primerane predvídateľných podmienok použitia.*

Etiketa musí byť zreteľne viditeľná, ľahko čitateľná, dostatočne trvanlivá **a vytlačená na výrobku alebo materiáli**, na obale, návode na použitie alebo na záručnom liste ošetrovaného výrobku alebo materiálu **v štátnom jazyku alebo jazykoch členského štátu, na ktorého trh má byť ošetrovaný výrobok alebo materiál uvedený.**

V prípade ošetrovaných materiálov alebo výrobkov, ktoré sa nevyrábajú ako súčasť sériovej výroby, ale sú skôr navrhované a vyrábané na základe osobitnej objednávky, sa výrobca môže dohodnúť so zákazníkom na iných formách poskytovania príslušných informácií.

Tento odsek sa neuplatňuje v prípade, ak takéto požiadavky na etiketu už sú súčasťou iných právnych predpisov Únie.

Streda 22. septembra 2010

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 **v súlade s článkom 50**, že tieto informácie môže používať;

b) príslušná lehota na ochranu údajov uplynula;

c) nasledujúci žiadateľ je tiež vlastníkom informácií.

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. **Každá informácia zo zoznamu uvedeného v odseku 2 má byť označená jedinečným kódom a zapísaná agentúrou** do registra spoločného využívania údajov o biocídach **spolu so všetkými príslušnými detailmi a s prepojením na identitu prvého žiadateľa a vlastníka údajov.**

5. Komisia, agentúra, poradné vedecké výbory zriadené rozhodnutím Komisie 2004/210/ES z 3. marca 2004, ktorým sa zriaďujú vedecké výbory v oblasti bezpečnosti spotrebiteľov, zdravia obyvateľstva a životného prostredia ⁽¹⁾ 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.

Informácie chránené podľa smernice 98/8/ES **■**, pre ktoré lehota na ochranu uplynula podľa smernice 98/8/ES, **alebo informácie chránené podľa tohto článku**, sa **na žiadosť môžu opäť stať predmetom ochrany.**

Dátum prijatia sa stanoví pre každý dokument, ktorému bol priradený jedinečný kód v súlade s článkom 48 ods. 4.

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.

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.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 66, 4.3.2004, s. 45.

Streda 22. septembra 2010

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 povolenia biocídneho výrobku končí 5 rokov od dátumu obnovenia alebo zmeny povolenia.

I

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. **Vzhľadom na skutočnosť, že by sa malo predchádzať** testovaniu na **zvieratách**, sa testovanie na stavovcoch na účely tohto nariadenia vykonáva len ako posledná možnosť, **ak sa nemôže použiť alternatívne riešenie bez vplyvu na ľudí alebo zvieratá**. 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 posúdi technickú ekvivalentnosť porovnávaného zdroja. Ak sa technická rovnocennosť posúdi kladne**, príslušný orgán alebo agentúra bezodkladne oznámia meno/názov a kontaktné údaje vlastníka informácií potenciálnemu žiadateľovi.

Streda 22. septembra 2010

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 vlastník 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, vlastník 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 žiadnej 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 68 možno podať odvolanie proti rozhodnutiam agentúry podľa odseku 3 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, prijímajúci príslušný orgán alebo agentúra môže súhlasiť s tým, že sa nasledujúci žiadateľ o povolenie môže odvolávať na údaje, ktoré poskytol prvý žiadateľ, **a keď nevypršali lehoty na ochranu údajov podľa článku 49, môže prijímajúci príslušný orgán alebo agentúra povoliť, aby sa nasledujúci žiadateľ odvolával na údaje prvého žiadateľa podľa článku 52,** 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 68 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 údaje potrebné na identifikáciu biocídneho výrobku vrátane jeho zloženia;
- b) informácie potrebné na identifikáciu účinnej látky a na stanovenie technickej rovnocennosti účinnej látky;

Streda 22. septembra 2010

- c) všetky údaje potrebné 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

Súlad s požiadavkami

1. Príslušné orgány vykonávajú úradné kontroly, aby sa presvedčili o tom, že výrobcovia účinných látok uvádzaných na trh na použitie v biocídnych výrobkoch predložili Komisii informácie o účinných látkach uvedených v prílohe II alebo disponujú povolením na prístup k dokumentácii podľa požiadaviek uvedených v prílohe II.

2. 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 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh ⁽¹⁾, sa uplatňuje zodpovedajúcim spôsobom.

3. Príslušné orgány vykonávajú oficiálne kontroly s cieľom zabezpečiť dodržiavanie tohto nariadenia.

4. Od roku 2013 príslušné orgány **každý rok** predložia Komisii správu o vykonávaní tohto nariadenia na svojich príslušných územiach. **Správy o vykonávaní sa každoročne zverejňujú na príslušnej webovej stránke Komisie.** Táto správa obsahuje:

- a) informácie o výsledkoch oficiálnych kontrol vykonaných v súlade s odsekom 3;
- b) informácie o prípadných otravách v súvislosti s biocídnymi výrobkami, **predovšetkým pokiaľ ide o zraniteľné skupiny, a opatrenia prijaté s cieľom znížiť riziko výskytu takýchto prípadov v budúcnosti;**
- c) **informácie o vplyve na životné prostredie.**

5. Komisia do **1. januára 2019 a následne každé tri roky** vypracuje správu o vykonávaní tohto nariadenia, a najmä o fungovaní postupu udeľovania povolení Únie a ich vzájomného uznávania. Komisia predloží túto správu Európskemu parlamentu a Rade.

Na základe tejto správy Komisia zhodnotí, či je žiaduce navrhnúť zmeny a doplnenia tohto nariadenia.

6. Najneskôr ... ⁽²⁾ Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o posúdení rizík pre ľudské zdravie a životné prostredie, ktoré predstavuje používanie nanomateriálov v biocídnych výrobkoch, a o osobitných opatreniach, ktoré sa majú v súvislosti s nimi prijať.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 30.

⁽²⁾ Dva roky od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Streda 22. septembra 2010

7. Najneskôr do ... ⁽¹⁾ Komisia vypracuje správu o vplyve šírenia biocídnych výrobkov v životnom prostredí. Komisia túto správu predloží 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 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie ⁽²⁾ a pravidiel 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;
- d) prepojenie medzi výrobcom účinnej látky a subjektom zodpovedným za umiestnenie biocídneho výrobku na trh, alebo medzi subjektom zodpovedným za umiestnenie biocídneho výrobku na trh a distribútormi výrobku;

e) mená a adresy výrobcov účinných látok vrátane umiestnenia výrobných priestorov;

f) umiestnenie výrobných priestorov biocídneho výrobku.

Ak je však nevyhnutné naliehavé opatrenie na ochranu zdravia ľudí, bezpečnosti alebo životného prostredia, agentúra alebo príslušné orgány **prijmú opatrenia potrebné na zverejnenie informácií uvedených** v tomto odseku.

3. Každá osoba, ktorá predkladá informácie v súvislosti s účinnou látkou **alebo biocídnym výrobkom** agentúre alebo príslušnému orgánu na účely tohto nariadenia, môže požadovať, aby informácie uvedené v článku 56 ods. 2 neboli prístupné, 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, **v jednej databáze a v štruktúrovanej forme aspoň na príslušnej internetovej stránke Komisie** sprístupňujú tieto informácie o účinných látkach, ktoré uchovávajú príslušné orgány, agentúra, prípadne Komisia:

- a) bez toho, aby bol dotknutý odsek 2 písm. f), názov podľa názvoslovia 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;

⁽¹⁾ **Päť rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.**

⁽²⁾ Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43.

Streda 22. septembra 2010

- 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) **ak je účinná látka kvalifikovaná ako perzistentná, bioakumulatívna a toxická (PBT) alebo veľmi perzistentná a veľmi bioakumulatívna látka (vPvB) podľa prílohy XIII nariadenia (ES) č. 1907/2006 alebo ako látka narušajúca endokrinný systém, alebo ak je klasifikovaná podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 ako karcinogénna, mutagénna, neurotoxická, imunotoxická, reprodukčne toxická alebo látka spôsobujúca senzibilizáciu, jasný odkaz na túto skutočnosť;**
- f) výsledok každej toxikologickej a ekotoxikologickej štúdie;
- g) prijateľná hladina expozície alebo predpokladaná koncentrácia bez účinku stanovená v súlade s prílohou VI k tomuto nariadeniu;
- h) usmernenia k bezpečnému používaniu poskytované v súlade s prílohou II a prílohou III k tomuto nariadeniu;
- i) analytické metódy, ak sa požadujú v súlade s prílohou II alebo III k tomuto nariadeniu, ktoré umožňujú zistiť nebezpečnú látku pri jej uvoľnení do životného prostredia, **vrátane vodných zdrojov a pitných vôd**, ako aj stanoviť 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 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 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.

Streda 22. septembra 2010

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 zneškodní 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.

4. Verejný prístup k zoznamu, v ktorom sú uvedené podrobnosti o biocídnych výrobkoch povolených podľa článku 16 ods. 5 a o príslušných výrobcach, sa poskytuje bezplatne.

Článok 57

Vedenie záznamov a predkladanie správ

1. Výrobcovia, dovozcovia a profesionálni používatelia biocídnych výrobkov vedú aspoň **10 rokov** záznamy o biocídnych výrobkoch, ktoré vyrábajú, uvádzajú 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 76 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 upozorneniami, ako sa uvádza v článku 20 ods. 2 písm. i).

Streda 22. septembra 2010

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 ako „biocídny výrobok s nízkym rizikom“, „netoxický“ alebo „neškodný“. 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) **či výrobok obsahuje nanomateriály a prípadne akékoľvek osobitné riziká, a za každým odkazom na nanomateriály slovo „nano“ v zátvorke;**
- d) typ zmesi;
- e) povolené použitia biocídneho výrobku;
- f) návod na použitie a dávkovanie vyjadrené v metrických jednotkách **alebo iným spôsobom, ktorý je zmysluplný a zrozumiteľný pre používateľa**, pre každý typ povoleného použitia;
- g) podrobnosti o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých vedľajších účinkoch a pokyny na poskytnutie prvej pomoci;
- h) nápis „Pred použitím si prečítajte priložený návod na použitie“, ak je k výrobku priložený leták;
- i) **v príslušných prípadoch upozornenia určené zraniteľným skupinám;**
- j) návod na bezpečné zneškodnenie biocídneho výrobku a jeho obalu a prípadne aj zákaz opakovaného použitia obalu;
- k) číslo alebo označenie výrobnej šarže prípravku a dátum spotreby v bežných podmienkach skladovania;
- l) 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;
- m) v prípade potreby kategórie používateľov, na ktoré sa obmedzuje použitie biocídneho výrobku;
- n) v prípade potreby informácie o akomkoľvek osobitnom nebezpečenstve pre životné prostredie, najmä pokiaľ ide o ochranu necieľových organizmov a zabránenie kontaminácii vôd;
- o) v prípade biocídnych výrobkov obsahujúcich mikroorganizmy požiadavky na označovanie v súlade so smernicou 2000/54/ES.

Odchylné od prvého pododseku sa môžu na obale alebo na sprievodnom letáku, ktorý je neoddeliteľnou súčasťou obalu, uvádzať informácie uvedené v písmenách d), f), g), j), k), l) a n), ak je to potrebné vzhľadom na rozmery alebo funkciu biocídneho výrobku.

Streda 22. septembra 2010

3. **Biocídne** výrobky uvádzané na trh na územiach **členských štátov sa označujú** v štátnom jazyku alebo jazykoch **krajiny, v ktorej sú uvádzané na trh.**

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.

Karty bezpečnostných údajov obsahujú tieto informácie:

- a) **dôležité kategórie výrobkov, ktorých účinné látky boli zahrnuté v prílohe I;**
- b) **meno aspoň jedného členského štátu, v ktorom bol biocídny výrobok povolený;**
- c) **číslo povolenia samotného biocídneho výrobku alebo biocídneho výrobku, ktorý je prítomný v ošetrovanom výrobku alebo materiáli.**

Článok 60

Register biocídnych výrobkov Únie

- 1. Register biocídnych výrobkov Únie zriaďuje a vedie Komisia.
- 2. Register biocídnych výrobkov Únie sa používa na výmenu informácií medzi príslušnými orgánmi, agentúrou a Komisiou.
- 3. Žiadatelia používajú register biocídnych výrobkov Únie 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 Únie 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. **S cieľom zabezpečiť správne fungovanie registra Únie pre biocídne výrobky** Komisia môže **prostredníctvom delegovaných aktov v súlade s článkom 73 a za podmienok ustanovených v článkoch 74 a 75** prijať podrobné pravidlá týkajúce sa druhov informácií, ktoré sa majú zaznamenávať do registra, a súvisiacich postupov.

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.

Streda 22. septembra 2010

Článok 62

Prístup k informáciám

1. Členské štáty zabezpečia, aby všetci profesionálni používatelia, distribútori a poradcovia mali prístup k primeraným informáciám o prínosoch, rizikách a bezpečnom používaní biocídnych výrobkov.
2. Členské štáty prijmu opatrenia potrebné na zabezpečenie informovania verejnosti o prínosoch a rizikách spojených s používaním biocídnych výrobkov a o možnostiach minimalizácie ich používania.
3. Komisia na internete sprístupní zoznam všetkých účinných látok dostupných na vnútornom trhu.

Osoby zodpovedné za uvádzanie biocídnych výrobkov na trh sprístupnia na internete zoznam takýchto výrobkov. Táto internetová stránka bude slúžiť na zvyšovanie transparentnosti pre spotrebiteľov a na uľahčovanie a urýchľovanie zberu údajov o vlastnostiach a podmienkach používania týchto výrobkov.

Prístup k uvedeným internetovým stránkam nesmie byť obmedzený ani podmienený a ich obsah sa musí aktualizovať. Na označení biocídneho výrobku je viditeľne uvedená príslušná internetová adresa.

Článok 63

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 odlíšené 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 ako „biocídny výrobok s nízkym rizikom“, „netoxický“ alebo „neškodný“.

Článok 64

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 biocídny 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.

Streda 22. septembra 2010

KAPITOLA XIII

AGENTÚRA

Článok 65

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 66

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 Únie na biocídne výrobky a o obnovenie, zrušenie a zmeny povolenia Únie;
 - 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 primerane uplatňujú 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 67

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;

Streda 22. septembra 2010

- b) plní úlohy týkajúce sa validácie žiadostí uvedených v článku 7 ods. 4, 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 tohto nariadenia alebo o povolenie Únie, **najmä MSP**;
- 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 Úniou, 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;
- j) **poskytuje usmernenia a nástroje pre fázu používania, najmä:**
 - **opatrenia na integrovanú ochranu proti škodcom, pre konkrétne druhy škodcov,**
 - **monitorovanie používania biocídnych výrobkov,**
 - **najlepšie postupy pri používaní biocídnych výrobkov s cieľom obmedziť používanie týchto výrobkov na minimálne nevyhnutné množstvo,**
 - **ochranu proti škodcom v citlivých oblastiach, ako sú školy, pracoviská, materské školy, verejné priestory, brehy jazier, kanálov a riek, centrá geriatrickej starostlivosti,**
 - **technické zariadenia na používanie biocídneho výrobku a na jeho kontrolu.**

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 68

Odvolanie

1. Odvolanie voči rozhodnutiam agentúry prijatým podľa článku 7 ods. 5, 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 71 ods. 2 tohto nariadenia.

2. Odvolanie podané podľa odseku 1 má odkladný účinok.

Streda 22. septembra 2010

Článok 69

Rozpočet agentúry

1. Na účely tohto nariadenia príjmy agentúry tvoria:
 - a) dotácia od Únie zaúčtovaná vo všeobecnom rozpočte Európskej únie (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 70

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 71

Poplatky a platby

1. Komisia ustanoví 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 sa prijímú **formou delegovaných aktov v súlade s článkom 73 a za podmienok stanovených článkami 74 a 75.**

Streda 22. septembra 2010

2. Harmonizovaná štruktúra poplatkov a platobných podmienok je založená na týchto zásadách:
 - a) pre malé a stredné podniky v zmysle odporúčania 2003/361/ES sa stanoví znížený poplatok; **toto nemá žiaden vplyv na zodpovednosť príslušného orgánu, ktorý je oprávnený vykonať dôsledné hodnotenie v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia;**
 - b) v štruktúre poplatkov sa zohľadňuje, či boli informácie predložené spoločne alebo oddelene;
 - c) **v štruktúre poplatkov sa zohľadňuje skutočnosť, či výrobok, pre ktorý sa žiada o povolenie, spĺňa kritériá výrobku s nízkym rizikom;**
 - d) za náležité odôvodnených okolností a v prípade, že to príslušný orgán alebo agentúra akceptuje, je možné oslobodenie od poplatku;

I

- 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.

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 uhrádzali 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 72

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 73

Vykonávanie delegovania právomoci

1. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 5 ods. 1 písm. d), článku 6 ods. 4, článku 8 ods. 5, článku 12 ods. 5, článku 13 ods. 1, článku 14, článku 16 ods. 10, článku 19 ods. 3, článku 21 ods. 5, článku 25 ods. 6, článku 28 ods. 8, článku 42 ods. 1, článku 46 ods. 4, článku 60 ods. 5, článku 71 ods. 1, článku 77 a článku 82 ods. 1 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia. Komisia predloží správu o delegovaných právomociach najneskôr šesť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomocí sa automaticky predlžuje na rovnako dlhé obdobia s výnimkou prípadov, keď ho Európsky parlament alebo Rada v súlade s článkom 74 odvolajú.

Streda 22. septembra 2010

2. Komisia oznamuje delegovaný akt Európskemu parlamentu a Rade súčasne, a to hneď po jeho prijatí.
3. Právomoc prijímať delegované akty udelená Komisii podlieha podmienkam stanoveným v článkoch 74 a 75.

Článok 74

Odvolarie delegovania právomoci

1. Delegovanie právomoci uvedené v článku 5 ods. 1 písm d), článku 6 ods. 4, článku 8 ods. 5, článku 12 ods. 5, článku 13 ods. 1, článku 14, článku 16 ods. 10, článku 19 ods. 3, článku 21 ods. 5, článku 25 ods. 6, článku 28 ods. 8, článku 42 ods. 1, článku 46 ods. 4, článku 60 ods. 5, článku 71 ods. 1, článku 77 a článku 82 ods. 1 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať.
2. Inštitúcia, ktorá začala vnútorný postup s cieľom rozhodnúť, či delegovanie právomoci odvolať, sa snaží o tom informovať druhú inštitúciu a Komisiu v primeranom čase pred prijatím konečného rozhodnutia, pričom uvedie delegované právomoci, ktorých by sa odvolanie mohlo týkať, a možné dôvody odvolania.
3. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci v ňom uvedených. Rozhodnutie nadobúda účinnosť okamžite alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť. Uverejní sa v Úradnom vestníku Európskej únie.

Článok 75

Námietky voči delegovaným aktom

1. Európsky parlament alebo Rada môžu voči delegovanému aktu vzniesť námietku do troch mesiacov odo dňa jeho oznámenia.

Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o jeden mesiac.

2. Ak do uplynutia lehoty uvedenej v odseku 1 Európsky parlament ani Rada nevzniesli námietku voči delegovanému aktu, tento akt sa uverejní v Úradnom vestníku Európskej únie a nadobudne účinnosť dňom, ktorý je v ňom stanovený.
3. Delegovaný akt nenadobudne účinnosť v prípade, ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu vzniesli námietku do uplynutia lehoty uvedenej v odseku 1. Inštitúcia, ktorá vznesie námietku voči delegovanému aktu, uvedie dôvody jej vznesenia.

Článok 76

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.

Streda 22. septembra 2010

Článok 77

Prispôsobenie vedeckému a technickému pokroku

Komisia **prostredníctvom delegovaných aktov podľa článku 73 a za podmienok stanovených v článkoch 74 a 75 prispôsobuje** prílohy vedeckému a technickému pokroku.

I

Článok 78

Aktualizácia prílohy I

Do 1. januára 2013 Komisia zmení a doplní prílohu I v súlade s postupom uvedeným v článku 76 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 79

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 80

Národné asistenčné pracoviská v členských štátoch

Členské štáty zriadia národné asistenčné pracoviská na poskytovanie poradenstva žiadateľom, najmä MSP, ako aj všetkým ostatným zainteresovaným stranám, v súvislosti s ich úlohami a povinnosťami podľa tohto nariadenia. Tieto národné asistenčné pracoviská poskytujú poradenstvo nad rámec poradenstva a pomoci poskytovanej agentúrou na základe článku 67 ods. 2 písm. d).

Článok 81

Ochranná doložka

Ak má členský štát na základe nových dôkazov oprávnené dôvody domnievať sa, že biocídny výrobok, aj napriek tomu, že spĺňa požiadavky tohto nariadenia, predstavuje závažné **bezprostredné alebo dlhodobé** riziko pre zdravie ľudí, **a najmä detí a ohrozených skupín**, alebo zvierat alebo pre životné prostredie **alebo pre plnenie noriem kvality podľa smernice 2000/60/ES**, môže prijať vhodné dočasné opatrenia. Členský štát o týchto opatreniach bezodkladne informuje Komisiu a ostatné členské štáty a uvedie dôvody svojho rozhodnutia I.

I

Článok 82

Prechodné opatrenia

1. Komisia pokračuje vo vykonávaní pracovného programu na systematické preskúmavanie všetkých existujúcich účinných látok, ktorý začala v súlade s článkom 16 ods. 2 smernice 98/8/ES, a dokončí ho do 14. mája 2014. **V záujme zabezpečenia plynulého prechodu** môže Komisia **prostredníctvom delegovaných aktov v súlade s článkom 73 a za podmienok stanovených v článkoch 74 a 75 tohto nariadenia** prijať vykonávacie predpisy na vykonávanie pracovného programu a určenie súvisiacich práv a povinností príslušných orgánov a účastníkov programu **a v závislosti od pokroku pracovného programu môže predĺžiť trvanie pracovného programu o určité obdobie.**

I

Streda 22. septembra 2010

S cieľom pokročiť s pracovným programom Komisia **prostredníctvom delegovaných aktov v súlade s článkom 73 a za podmienok stanovených v článkoch 74 a 75 tohto nariadenia** rozhodne o zaradení účinnej látky do prílohy I k tomuto nariadeniu a o podmienkach jej zaradenia, alebo v prípadoch, ak nie sú splnené požiadavky článku 4 tohto nariadenia alebo ak sa v stanovenej lehote nepredložili potrebné informácie a údaje, rozhodne o nezaradení takejto účinnej látky do prílohy I k tomuto nariadeniu. V rozhodnutí sa stanoví dátum, keď zaradenie do prílohy I nadobudne účinnosť.

2. Odchyľne od článku 15 ods. 1, článku 16 ods. 1 a článku 18 ods. 1 a bez toho, aby boli dotknuté odseky 1 a 3, 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 Komisie (ES) č. 1451/2007 zo 4. decembra 2007 o druhej fáze desaťročného pracovného programu uvedeného v článku 16 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES⁽¹⁾, 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 12 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 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 uvádzať na trh ■ 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 **šiestich 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.

Článok 83

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.

(1) Ú. v. EÚ L 325, 11.12.2007, s. 3.

Streda 22. septembra 2010

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 84

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 tohto článku.

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 tohto článku.

Článok 85

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 ... (*), sa predkladajú najneskôr do 1. januára 2017. ***Tento odsek sa nevzťahuje na účinné látky na dezinfekciu vody vyrábané in situ.***

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 ... (*) 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 ... (*) 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.

(*) Dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Streda 22. septembra 2010

Zneškodnenie, uskladnenie a použitie existujúcich zásob biocídnych výrobkov, ktoré príslušný orgán alebo Komisia nepovolila na relevantné použitie, je povolené do 12 mesiacov od dátumu rozhodnutia uvedeného v prvom pododseku alebo do 12 mesiacov od dátumu uvedeného v druhom pododseku, podľa toho, ktorý dátum je neskorší.

Článok 86

Prechodné opatrenia týkajúce sa ošetrovaných výrobkov a materiálov

Odchylné od článku 47 ošetrované výrobky a materiály obsahujúce biocídne výrobky, ktoré neboli povolené v Únii alebo aspoň v jednom členskom štáte a ktoré boli dostupné na trhu dňa ... (*), sa môžu aj naďalej uvádzať na trh až do dátumu rozhodnutia o udelení povolenia pre tieto biocídne výrobky, ak sa žiadosť o povolenie predloží najneskôr do **1. januára 2015**. V prípade zamietnutia povolenia na uvedenie biocídneho výrobku na trh sa ošetrované výrobky a materiály, ktoré obsahujú takýto biocídny výrobok, prestanú uvádzať na trh do šiestich mesiacov od takého rozhodnutia.

Zneškodnenie a uskladnenie existujúcich zásob biocídnych výrobkov, ktoré príslušný orgán alebo Komisia nepovolili na relevantné použitie, je povolené do 12 mesiacov od dátumu rozhodnutia uvedeného v článku 85 ods. 2 prvý pododsek alebo do 12 mesiacov od dátumu uvedeného v článku 85 ods. 2 druhý pododsek, podľa toho, ktorý dátum je neskorší.

Článok 87

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 ... (*), sa predkladajú najneskôr 1. januára 2017.

Materiály prichádzajúce do kontaktu s potravinami, ktoré boli dostupné na trhu dňa ... (*) 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 ... (*) 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 12 mesiacov od dátumu rozhodnutia uvedeného v odseku 1 druhom pododseku alebo do 12 mesiacov od dátumu uvedeného v odseku 1 treťom pododseku, podľa toho, ktorý dátum je neskorší.

Článok 88

Prechodné opatrenia týkajúce sa prístupu k dokumentácii o účinnej látke

1. ***Do 1. januára 2015 musia výrobcovia existujúcich účinných látok, ktoré sa nachádzajú na trhu na účely použitia v biocídnych výrobkoch, predložiť agentúre dokumentáciu*** alebo povolenie na prístup k dokumentácii, ***ktoré spĺňajú požiadavky prílohy II*** pre každú z takýchto účinných látok.

Na účely pododseku 1 sa článok 52 ods. 3 uplatňuje na všetky údaje uvedené v dokumentácii.

Žiadateľ o povolenie biocídneho výrobku obsahujúceho účinnú látku v súvislosti s ktorým bolo predložené povolenie na prístup v súlade s pododsekom 1 má možnosť využiť toto povolenie na prístup na účely článku 18 ods. 1.

(*) Dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Streda 22. septembra 2010

2. *Agentúra zverejní zoznam výrobcov, ktorí predložili dokumentáciu alebo povolenie na prístup k dokumentácii v súlade s odsekom 1.*

3. *Biocídne výrobky obsahujúce existujúce účinné látky v súvislosti s ktorými nebola predložená dokumentácia ani povolenie na prístup k dokumentácii podľa odseku 1 nebudú uvedené na trh po 1. januári 2015.*

Zneškodnenie, uskladnenie a použitie existujúcich zásob biocídnych výrobkov, v súvislosti s ktorými nebola predložená dokumentácia ani povolenie na prístup k dokumentácii podľa odseku 1, je povolené do 1. januára 2016.

4. *Na účely odseku 3 vykonávajú príslušné orgány úradné kontroly požadované v článku 54 ods. 3.*

Článok 89

Zrušenie

Bez toho, aby boli dotknuté články 83 a 84, smernica 98/8/ES sa týmto zrušuje.

Odkazy na zrušenú smernicu sa považujú za odkazy na toto nariadenie a znejú v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe VII.

Článok 90

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

Za Európsky parlament
predseda

Za Radu
predseda

PRÍLOHA I

ZOZNAM ÚČINNÝCH LÁTKO S POŽIADAVKAMI NA ZARADENIE K BIOCIDNYM VÝROBKOM

Látky uvedené v prílohe I nezahŕňajú nanomateriály, pokiaľ to nie je výslovne uvedené.

Triviálny názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálna čistota účinnnej látky v biocídnom výrobku umiestnenom na trh	Dátum zaradenia do prílohy	Termín na dosiahnutie súladu s článkom 82 ods. 3 (s výnimkou výrobkov obsahujúcich viac než jednu účinnú látku, pre ktoré sa termín na dosiahnutie súladu s článkom 82 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; (3) pravidelne sa monitoruje koncentrácia fluoridu sulfurylu vo vyšších vrstvách troposféry. Držiteľia povolení majú posilať správy z monitorovania uvedeného v bode 3) priamo Komisii, a to každý piaty rok počnajúc 1. januárom 2009.
dichlofluamid	N-(dichlórfuórmetyltio)-N', N'-dimetyl-N-fenylsulfamid EC č.: 214-118-7 CAS č.: 1085-98-9	960 g/kg	1. marca 2009	28. februára 2011	28. februára 2019	8	Udeľovanie povolení podlieha týmto podmienkam: (1) Výrobky povolené na priemyselné a/alebo odborné použitie sa musia používať s primeraným osobným ochranným vybavením. (2) Vzhľadom na zistené riziká, pokiaľ ide o pôdu, sa musia v záujme jej ochrany prijať primerané opatrenia na zníženie rizika. (3) Na etiketách a/alebo kartách bezpečnostných údajov výrobkov povolených na priemyselné použitie sa uvádza, že čerstvo ošetrované drevo sa musí po ošetrovaní 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.

Streda 22. septembra 2010

Triviálny názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálna čistota účinnnej látky v biocídnom výrobku umiestnenom na trh	Dátum zaradenia do prílohy	Termín na dosiahnutie súladu s článkom 82 ods. 3 (s výnimkou výrobkov obsahujúcich viac než jednu účinnnú látku, pre ktoré sa termín na dosiahnutie súladu s článkom 82 ods. 3 vymedzí v poslednom z rozhodnutí o zaradení do prílohy venovaných týmto účinným látkam)	Dátum ukončenia zaradenia do prílohy	Typ výrobku	Osobitné ustanovenia (*)
klotianidín	(E)-1-(2-chlór-1,3-tiazol-5-ylme- tyl)-3-metyl-2-nitroguanidín EC č.: 433-460-1 CAS č.: 210880-92-5	950 g/kg	1. februára 2010	31. januára 2012	31. januára 2020	8	Udeľovanie povolení podlieha týmto podmienkam: 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, 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 ošetrované 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-benzotipyrán- 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 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.

Triviálny názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálna čistota účinnnej látky v biocídnom výrobku umiestnenom na trh	Dátum zaradenia do prílohy	Termín na dosiahnutie súladu s článkom 82 ods. 3 (s výnimkou výrobkov obsahujúcich viac než jednu účinnnú látku, pre ktoré sa termín na dosiahnutie súladu s článkom 82 ods. 3 vymedzí v poslednom z rozhodnutí o zaradení do prílohy venovaných týmto účinným látkam)	Dátum ukončenia zaradenia do prílohy	Typ výrobku	Osobitné ustanovenia (*)
etofenprox	3-fenoxybenzyl-2-(4-etoxyfe- nyl)-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 nepriateľné 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 ošetrované drevo sa po ošetrovaní 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	

Streda 22. septembra 2010

Triviálny názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálna čistota účinnnej látky v biocídnom výrobku umiestnenom na trh	Dátum zaradenia do prílohy	Termín na dosiahnutie súladu s článkom 82 ods. 3 (s výnimkou výrobkov obsahujúcich viac než jednu účinnnú látku, pre ktoré sa termín na dosiahnutie súladu s článkom 82 ods. 3 vymedzí v poslednom z rozhodnutí o zaradení do prílohy venovaných týmto účinným látkam)	Dátum ukončenia zaradenia do prílohy	Typ výrobku	Osobitné ustanovenia (*)
propikonazol	1-[[2-(2,4-dichlórfenyl)-4-propyl-1,3-dioxolán-2-yl]methyl]-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	Udeľovanie povolení podlieha týmto podmienkam: 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. 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 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 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 účinnnej 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 účinnnej 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.

Streda 22. septembra 2010

Triviálny názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálna čistota účinnnej látky v biocídnom výrobku umiestnenom na trh	Dátum zaradenia do prílohy	Termín na dosiahnutie súladu s článkom 82 ods. 3 (s výnimkou výrobkov obsahujúcich viac než jednu účinnnú látku, pre ktoré sa termín na dosiahnutie súladu s článkom 82 ods. 3 vymedzí v poslednom z rozhodnutí o zaradení do prílohy venovaných týmto účinným látkam)	Dátum ukončenia zaradenia do prílohy	Typ výrobku	Osobitné ustanovenia (*)
							(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 soľ EC č.: neuvádza sa CAS č.: 66603-10-9 (Táto položka sa vzťahuje aj na hydratované formy K-HDO)	977 g/kg	1. júla 2010	30. júna 2012	30. júna 2020	8	Udeľovanie povolení podlieha týmto podmienkam: (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 dočatá sa výrobky nepoužívajú na ošetrovanie dreva, s ktorým môžu dočatá 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.

Streda 22. septembra 2010

Triviálny názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálna čistota účinnnej látky v biocídnom výrobku umiestnenom na trh	Dátum zaradenia do prílohy	Termín na dosiahnutie súladu s článkom 82 ods. 3 (s výnimkou výrobkov obsahujúcich viac než jednu účinnnú látku, pre ktoré sa termín na dosiahnutie súladu s článkom 82 ods. 3 vymedzí v poslednom z rozhodnutí o zaradení do prílohy venovaných týmto účinným látkam)	Dátum ukončenia zaradenia do prílohy	Typ výrobku	Osobitné ustanovenia (*)
							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 ošetrované 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	Udeľovanie povolení podlieha týmto podmienkam: 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. 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 ošetrované 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. 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.

Triviálny názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálna čistota účinnnej látky v biocídnom výrobku umiestnenom na trh	Dátum zaradenia do prílohy	Termín na dosiahnutie súladu s článkom 82 ods. 3 (s výnimkou výrobkov obsahujúcich viac než jednu účinnnú látku, pre ktoré sa termín na dosiahnutie súladu s článkom 82 ods. 3 vymedzí v poslednom z rozhodnutí o zaradení do prílohy venovaných týmto účinným látkam)	Dátum ukončenia zaradenia do prílohy	Typ výrobku	Osobitné ustanovenia (*)
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	Udeľovanie povolení podlieha týmto podmienkam: 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. 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 ošetrované drevo sa po ošetroaní 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. 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.

(*) 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>

Streda 22. septembra 2010

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).

Dokumentácia k stupňu I obsahuje všetky informácie potrebné na určenie vlastností a rizík aktívnych látok počas ich životného cyklu, najmä podľa článkov 5, 9 a 17 tohto nariadenia.

2. Netreba však poskytnúť informácie, ktoré vzhľadom na povahu biocídneho výrobku alebo jeho navrhované použitie nie sú potrebné.
3. Zahŕňa 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 povolenia sa vykonávajú podľa metód opísaných v nariadení Komisie (ES) č. 440/2008 z 30. mája 2008, ktorým sa ustanovujú testovacie metódy podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006 ⁽¹⁾. **Metódy uvedené v prílohe I nezahŕňajú nanomateriály, pokiaľ to nie je výslovne uvedené.** Ak však metóda nie je primeraná alebo opísaná, používajú sa iné **vedecky uspokojivé** metódy, **ktorých platnosť sa musí** odôvodniť v žiadosti.
5. Vykonávané testy by mali spĺňať príslušné požiadavky na ochranu laboratórnych zvierat ustanovené v smernici Rady 86/609/EHS z 24. novembra 1986 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa ochrany zvierat používaných na pokusné a iné vedecké účely ⁽²⁾ a v prípade ekotoxikologických a toxikologických testov požiadavky dobrej laboratórnej praxe ustanovené v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2004/10/ES z 11. februára 2004 o zosúlaďovaní zákonov, predpisov a správnych opatrení uplatňovaných na zásady správnej laboratórnej praxe a overovanie ich uplatňovania pri testoch chemických látok ⁽³⁾ 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 ... (*) 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 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.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 142, 31.5.2008, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 358, 18.12.1986, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 50, 20.2.2004, s. 44.

(*) Dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Streda 22. septembra 2010

V tabuľke sú poskytnuté aj osobitné pravidlá, podľa ktorých sa môžu požadované informácie vynechať, nahradiť inými informáciami alebo inak prispôsobiť. 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 koncentracii/dávkach vyvolávajúcich poleptanie. Pred testovaním by sa okrem tejto prílohy mali **získať** aj ďalšie usmernenia o **inteligentných** stratégiách testovania **od odborníkov na alternatívne riešenia k pokusom na zvieratách**.

Požadované informácie:	Pokiaľ sa neuvádza inak, všetky údaje sa poskytnú v rámci stupňa I.	Osobitné pravidlá vzťahujúce sa na úpravu požadovaných štandardných informácií:
1. Žiadateľ		
1.1. Meno a adresa		
1.2. Výrobca účinnej látky (meno, adresa, miesto zariadenia)		
2. Identita účinnej látky		
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 prekursor(y) účinnej látky, napr. extrakt z kvetu		
2.10. Údaje o expozícii v súlade s prílohou VII A k smernici 92/32/EHS		
3. Fyzikálno-chemické vlastnosti účinnej látky		
3.1. Skupenstvo látky pri 20 °C a 101,3 kPa		
3.2. Teplota topenia/tuhnutia		3.2. Štúdiá sa nemusia robiť pod spodnou hranicou – 20 °C.

Streda 22. septembra 2010

Požadované informácie:	Pokiaľ sa neuvádza inak, všetky údaje sa poskytnú v rámci stupňa I.	Osobitné pravidlá vzťahujúce sa na úpravu požadovaných štandardných informácií:
3.3. Teplota varu		3.3. Štúdia sa nemusí 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 nemusí 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 alebo — je látka plynná. V takom prípade sa urobí odhad na základe výpočtu z jej molekulovej hmotnosti a zákonov o ideálnom plyne.
3.5. Tlak pary		3.5. Štúdia sa nemusí robiť, ak teplota topenia presahuje 300 °C. Ak je teplota topenia medzi 200 °C a 300 °C, stačí limitná hodnota stanovená na základe merania alebo uznávanou metódou výpočtu.
3.6. Povrchové napätie		3.6. Štúdia sa musí robiť, iba ak: — sa na základe štruktúry predpokladá alebo sa môže predpokladať povrchová aktivita alebo — povrchová aktivita je žiaducou vlastnosťou materiálu. Ak je rozpustnosť vo vode pri 20 °C nižšia ako 1 mg/l, test sa nemusí robiť.
3.7. Rozpustnosť vo vode		3.7. Štúdia sa nemusí robiť, ak: — je látka pri pH 4,7 a 9 hydrolyticky nestála (polčas rozpadu menší ako 12 hodín); alebo — látka ľahko oxiduje vo vode. Ak sa zdá, že látka je vo vode „nerozpustná“, vykoná sa limitný test až po detekčný limit analytickej metódy.

Streda 22. septembra 2010

Požadované informácie:	Pokiaľ sa neuvádza inak, všetky údaje sa poskytnú v rámci stupňa I.	Osobitné pravidlá vzťahujúce sa na úpravu požadovaných štandardných informácií:
3.8. Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda		3.8. Štúdiá sa nemusia 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 oktano-le nerozpúšťa alebo nemožno získať dostatočne čistú látku), uvedie sa vypočítaná hodnota $\log P$, ako aj podrobnosti o spôsobe výpočtu.
3.9. Teplota vzplanutia		3.9. Štúdiá sa nemusia robiť, ak: — je látka anorganická alebo — látka obsahuje iba prchavé organické zložky s teplotami vzplanutia vyššími ako 100 °C v prípade vodných roztokov alebo — odhadovaná teplota vzplanutia je vyššia ako 200 °C alebo — teplotu vzplanutia možno presne predpovedať na základe interpolácie z existujúcich charakterizovaných materiálov.
3.10. Horľavosť		3.10. Štúdiá sa nemusia robiť: — ak ide o pevnú látku, ktorá má výbušné alebo samovznietivé vlastnosti. Na tieto vlastnosti by sa malo vždy prihliadať pred posúdením horľavosti alebo — 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 — v prípade látok, ktoré sa samovznietia pri kontakte so vzduchom.
3.11. Výbušnosť		3.11. Štúdiá sa nemusia robiť, ak: — sa v molekule nenachádzajú chemické skupiny s výbušnými vlastnosťami alebo — látka obsahuje chemické skupiny s výbušnými vlastnosťami, ktoré zahŕňajú kyslík, a vypočítaná kyslíková bilancia je menšia ako – 200, alebo — 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

Streda 22. septembra 2010

Požadované informácie:	Pokiaľ sa neuvádza inak, všetky údaje sa poskytnú v rámci stupňa I.	Osobitné pravidlá vzťahujúce sa na úpravu požadovaných štandardných informácií:
		— je u zmesí anorganických oxidujúcich látok (trieda 5.1 podľa OSN) s organickými materiálmi koncentrácia anorganickej oxidujúcej látky: — nižšia ako 15 hmotnostných %, ak patrí do skupiny obalov I podľa OSN (vysoké nebezpečenstvo) alebo II (stredné nebezpečenstvo) — nižšia ako 30 hmotnostných %, ak patrí do skupiny obalov III podľa OSN (malé nebezpečenstvo). Poznámka: Test vyvolania výbuchu ani test citlivosti na detonačný otras sa nevyžaduje, ak je energia exotermického rozkladu organických materiálov menšia ako 800 J/g.
3.12. Teplota samovznietenia		3.12. Štúdiá sa nemusia robiť: — ak je látka výbušná alebo samovznietivá na vzduchu pri izbovej teplote alebo — v prípade kvapalín, ktoré sú na vzduchu nehorľavé, napr. ak je teplota vzplanutia vyššia ako 200 °C, alebo — v prípade plynov bez rozsahu horľavosti alebo — v prípade pevných látok s teplotou topenia < 160 °C, alebo ak predbežné výsledky vylučujú samozohrievanie látky pri teplotách nižších ako 400 °C.
3.13. Oxidačné vlastnosti		3.13. Štúdiá sa nemusia robiť, ak: — je látka výbušná alebo — ide o veľmi horľavú látku alebo — je látka organickým peroxidom alebo — 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). Úplné testy sa nemusia vykonať pri pevných látkach, ak predbežné testy jednoznačne naznačujú, že testovaná látka má oxidačné vlastnosti. Keďže neexistuje testovacia metóda na zistenie oxidačných vlastností plyných zmesí, hodnotenie týchto vlastností sa musí vykonať metódou odhadu na základe porovnania oxidačného potenciálu plynov v zmesi s oxidačným potenciálom kyslíka vo vzduchu.
3.14. Granulometria		3.14. Štúdiá sa nemusia robiť, ak sa látka umiestňuje na trh alebo používa v inom ako pevnom stave alebo v inej ako granulovanej forme.

Streda 22. septembra 2010

Požadované informácie:	Pokiaľ sa neuvádza inak, všetky údaje sa poskytnú v rámci stupňa I.	Osobitné pravidlá vzťahujúce sa na úpravu požadovaných štandardných informácií:
3.15. Stabilita v organických rozpúšťadlách a identita relevantných degradačných produktov	Stupeň II	3.15. Stabilita v organických rozpúšťadlách a identita relevantných degradačných produktov Vyžaduje sa iba v prípade, ak sa stabilita látky pokladá za kritickú.
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 ⁽¹⁾	Stupeň II	
3.19. Stabilita v organických rozpúšťadlách použitých u biocídnych výrobkov a identita príslušných produktov rozkladu ⁽²⁾	Stupeň II	
4. Metódy detekcie a identifikácie		
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		
4.3. 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	
5. Účinnosť na cieľové organizmy a plánované použitie		
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 má ročne umiestniť na trh		
6. Toxikologický profil u človeka a zvierat vrátane metabolizmu		

Streda 22. septembra 2010

Požadované informácie:	Pokiaľ sa neuvádza inak, všetky údaje sa poskytnú v rámci stupňa I.	Osobitné pravidlá vzťahujúce sa na úpravu požadovaných štandardných informácií:
6.1. Podráždenie alebo poleptanie pokožky		6.1. Posúdenie tohto sledovaného parametra sa skladá z týchto po sebe nasledujúcich krokov: 1) posúdenie dostupných údajov o ľuďoch a zvieratách, 2) posúdenie kyselinovej alebo zásaditej rezervy, 3) štúdiá in vitro zameraná na poleptanie pokožky, 4) štúdiá in vitro zameraná na podráždenie pokožky. Kroky 3 a 4 sa nemusia vykonávať, ak: — dostupné informácie naznačujú, že sú splnené kritériá klasifikácie ako látka, ktorá spôsobuje poleptanie pokožky alebo dráždi oči, alebo — je látka horľavá na vzduchu pri izbovej teplote alebo — je látka klasifikovaná ako veľmi toxická pri kontakte s pokožkou alebo — v štúdií akútnej toxicity vstupom cez pokožku sa nepoukazuje na podráždenie pokožky až po limitnú úroveň dávky (2 000 mg/kg telesnej hmotnosti).
6.1.1. Podráždenie pokožky in vivo		■
6.2. Podráždenie očí		6.2. Posúdenie tohto sledovaného parametra sa skladá z týchto po sebe nasledujúcich krokov: 1) posúdenie dostupných údajov o ľuďoch a zvieratách, 2) posúdenie kyselinovej alebo zásaditej rezervy, 3) test in vitro zameraný na podráždenie očí. Krok 3 sa nemusí vykonať, ak: — dostupné informácie naznačujú, že sú splnené kritériá klasifikácie látky ako látka, ktorá spôsobuje poleptanie pokožky alebo dráždi oči, alebo — látka je horľavá na vzduchu pri izbovej teplote.
6.2.1. Podráždenie očí in vivo		■
6.3. Senzibilizácia pokožky		6.3. Posúdenie tohto sledovaného parametra sa skladá z týchto po sebe nasledujúcich krokov: 1) posúdenie dostupných údajov o ľuďoch, zvieratách a alternatívnych údajov, 2) testovanie in vivo.

Streda 22. septembra 2010

Požadované informácie:	Pokiaľ sa neuvádza inak, všetky údaje sa poskytnú v rámci stupňa I.	Osobitné pravidlá vzťahujúce sa na úpravu požadovaných štandardných informácií:
		Krok 2 sa nemusí vykonať, ak: — dostupné informácie naznačujú, že by látka mala byť klasifikovaná ako látka, ktorá spôsobuje senzibilizáciu alebo poleptanie pokožky, alebo — je látka silnou kyselinou (pH < 2,0) alebo zásadou (pH > 11,5) alebo — je látka horľavá na vzduchu pri izbovej teplote. Redukovaná lokálna skúška lymfatických uzlín (rLLNA) je metódou prvej voľby na testovanie in vivo ako skríningový test na rozlíšenie medzi senzibilizátormi a látkami, ktoré nemajú senzibilizačné účinky. Úplná skúška LLNA by sa mala vykonať, ak je známe, že sa vyžaduje posúdenie účinkov senzibilizácie. Iný test by sa mal používať iba za výnimočných okolností. V prípade použitia iného testu je nutné predložiť odôvodnenie.
6.4. Mutagenita		6.4. V prípade pozitívneho výsledku v akejkoľvek štúdii genotoxicity v stupni I sa zohľadnia príslušné štúdie mutagenity in vivo. V prípade nových látok sa odporúča posudzovať parametre mikronukleárneho testu in-vivo ako súčasť 28- alebo 90-dňovej štúdie toxicity po opakovanej dávke.
6.4.1. Štúdia génových mutácií u baktérií in vitro		6.4.1. V prípade pozitívneho výsledku sa zohľadnia ďalšie štúdie mutagenity. Táto štúdia sa nemusí vykonávať v prípade antimikrobiálnych látok alebo zložení.
6.4.2. Štúdia cytogenity in vitro na bunkách cicavcov alebo štúdia mikrojadier in vitro		6.4.2. Štúdia sa obvyčajne nemusí robiť, ak: — sú k dispozícii primerané údaje z testu cytogenity in vivo alebo — je známe, že látka je karcinogénna, kategórie 1A alebo 1B, alebo mutagénna, kategórie 1A, 1B alebo 2.
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 nemusí robiť, ak sú inde 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. V prípade nových látok by malo byť možné posudzovať parametre mikronukleárneho testu in-vivo ako súčasť 28- alebo 90-dňovej štúdie toxicity po opakovanej dávke.

Streda 22. septembra 2010

Požadované informácie:	Pokiaľ sa neuvádza inak, všetky údaje sa poskytnú v rámci stupňa I.	Osobitné pravidlá vzťahujúce sa na úpravu požadovaných štandardných informácií:
		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 zvážiť ďalšie skúmanie.
6.5. Akútna toxicita		6.5. Štúdia(-e) sa nemusí(-ia) vo všeobecnosti robiť, ak: — je látka klasifikovaná ako látka, ktorá spôsobuje poleptanie pokožky. 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.
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). Metóda triedy akútnej toxicity je metódou prvej voľby na testovanie in vivo. Iný test by sa mal používať iba za výnimočných okolností, pričom v takom prípade sa predloží odôvodnenie.
6.5.2. Vstup cez inhaláciu		6.5.2. Testovanie vstupom cez inhaláciu je vhodné, iba ak to predstavuje primárny expozičný vstup pre ľudí, berúc do úvahy tlak pár látky a/alebo možnosť expozície aerosólom, časticiam alebo kvapkám vdýchnuteľnej veľkosti. Metóda triedy akútnej toxicity je metódou prvej voľby na testovanie in vivo. Klasický test letálnej koncentrácie (LC50) by sa mal používať iba za výnimočných okolností. V prípade použitia iného testu je nutné predložiť odôvodnenie.
6.5.3. Vstup cez pokožku		I
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 alebo sa plánuje spoľahlivá štúdia subchronickej (90 dní) alebo chronickej toxicity za predpokladu, že sa pri nich použili alebo sa majú použiť vhodné druhy, dávkovanie, rozpúšťadlo a vstup pri podaní, alebo

Streda 22. septembra 2010

Požadované informácie:	Pokiaľ sa neuvádza inak, všetky údaje sa poskytnú v rámci stupňa I.	Osobitné pravidlá vzťahujúce sa na úpravu požadovaných štandardných informácií:
		— 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. Testovanie sa vykonáva orálnym vstupom s výnimkou týchto prípadov: 1. primárny expozičný vstup pre ľudí je cez pokožku a je splnená jedna z týchto podmienok: — fyzikálno-chemické a toxikologické vlastnosti vrátane štúdie prenikania pokožkou in-vitro (napr. OECD TG 428) svedčia o významnej dermálnej biologickej využiteľnosti alebo — u látok s podobnou štruktúrou sa preukáže značná dermálna toxicita alebo prenikanie pokožkou. 2. primárny expozičný vstup pre ľudí je inhalácia s prihliadnutím na tlak pár látky a pravdepodobne frekvenciu, rozsah a trvanie expozície aerosólom, časticiam alebo kvapkám vdýchnuteľnej veľkosti. Testovanie sa vykonáva iba jedným expozičným vstupom. Odhady toxicity prostredníctvom iných vstupov vychádzajú z farmakokinetického modelovania. Štúdiu subchronickej toxicity (90 dní) (stupeň II oddiel 6.6.2) navrhuje žiadateľ namiesto 28-dňovej štúdie, ak: frekvencia a trvanie expozície ľudí naznačujú, že je vhodná štúdia dlhšia ako jeden mesiac a kratšia ako 12 mesiacov, a dostupné údaje naznačujú, že kinetické alebo iné vlastnosti látky alebo ich metabolity sú také, že nepriaznivé účinky môžu zostať krátkodobou štúdiou toxicity neodhalené. V prípade látok príbuzných na molekulárnej úrovni so známymi orgánovo špecifickými toxickými látkami (napr. neurotoxicita) by sa mali v ideálnom prípade preskúmať dodatočné relevantné parametre v kontexte 28- alebo 90-dňovej štúdie namiesto samostatnej štúdie, napr. štúdie neurotoxicity. Ďalšie samostatné štúdie by sa mali obmedziť na výnimočné okolnosti.
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.	Stupeň II	6.6.2. Štúdia subchronickej toxicity (90 dní) sa nemusí robiť, ak: — 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

Streda 22. septembra 2010

Požadované informácie:	Pokiaľ sa neuvádza inak, všetky údaje sa poskytnú v rámci stupňa I.	Osobitné pravidlá vzťahujúce sa na úpravu požadovaných štandardných informácií:
		— je k dispozícii spoľahlivá štúdia chronickej toxicity za predpokladu, že sa pri nej použili vhodné druhy a vstupy pri podaní, alebo — látka podlieha okamžitému rozpadu a sú k dispozícii dostatočné údaje o štiepných produktoch (pre systémové účinky, ako aj účinky na mieste absorpcie) alebo — je látka nereaktívna, nerozpustná a nevdychnuteľná a nie sú dôkazy absorpcie a toxicity pri 28-dňovom „limitnom teste“, najmä ak sú takéto podmienky spojené s obmedzenou expozíciou ľudí. Testovanie sa vykonáva orálnym vstupom s výnimkou týchto prípadov: 1. primárny expozičný vstup pre ľudí je cez pokožku a je splnená jedna z týchto podmienok: — fyzikálno-chemické a toxikologické vlastnosti vrátane štúdie prenikania pokožkou in-vitro (napr. OECD TG 428) svedčia o významnej dermálnej biologickej využiteľnosti alebo — u látok s podobnou štruktúrou sa preukáže značná dermálna toxicita alebo prenikanie pokožkou. 2. primárny expozičný vstup pre ľudí je inhalácia s prihliadnutím na tlak pár látky a pravdepodobne frekvenciu, rozsah a trvanie expozície aerosólom, časticiam alebo kvapkám vdýchnuteľnej veľkosti. Testovanie sa vykonáva jedným expozičným vstupom. Odhady toxicity prostredníctvom iných vstupov vychádzajú z farmakokinetického modelovania. V prípade látok príbuzných na molekulárnej úrovni so známymi orgánovo špecifickými toxickými látkami (napr. neurotoxicita) by sa mali v ideálnom prípade preskúmať dodatočné relevantné parametre v kontexte 28- alebo 90-dňovej štúdie namiesto samostatnej štúdie, napr. štúdie neurotoxicity. Ďalšie samostatné štúdie by sa mali obmedziť na výnimočné okolnosti.
6.6.3. Dlhodobá štúdia toxicity po opakovanej dávke (≥ 12 mesiacov)	Stupeň II	6.6.3. Dlhodobú štúdiu toxicity po opakovanej dávke (≥ 12 mesiacov) môže navrhnúť žiadateľ alebo sa môže vyžadovať iba v prípade: — ak frekvencia, rozsah a trvanie expozície ľudí naznačujú, že je vhodné hodnotenie chronických rizík, a — ak by uplatnenie náležitého faktora neistoty nebolo dostatočnou ochranou na účely hodnotenia rizika.

Streda 22. septembra 2010

Požadované informácie:	Pokiaľ sa neuvádza inak, všetky údaje sa poskytnú v rámci stupňa I.	Osobitné pravidlá vzťahujúce sa na úpravu požadovaných štandardných informácií:
		Ak sa vyžadujú aj údaje o karcinogenite a tieto údaje ešte nie sú dostupné, dlhodobé štúdie po opakovanej dávke a štúdie karcinogenity by sa mali vykonávať použitím protokolu kombinovanej štúdie OECD TG 453.
6.6.4. Ďalšie štúdie	Stupeň II	6.6.4. Ďalšie štúdie navrhne žiadateľ alebo sa môžu tieto štúdie vyžadovať, ak: — ide o toxicitu, ktorá vzbudzuje mimoriadne obavy (napr. vážne/ťažké následky), alebo — sú náznaky účinkov, pre ktoré dostupné 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, neurotoxita) alebo — 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). 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 zväziť testovanie vývojovej toxicity.
6.7. Reprodukčná toxicita	Stupeň II	6.7. Štúdie sa nemusia robiť, ak: — je známe, že látka je genotoxický karcinogén, a vykonávajú sa vhodné opatrenia manažmentu rizika alebo — je známe, že látka je mutagén pôsobiaci na zárodočné bunky, a vykonávajú sa vhodné opatrenia manažmentu rizika, alebo — 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/krvi sú nižšie ako limit detekcie pri aplikácii citlivej metódy a látka ani jej metabolity sa nenachádzajú v moči, žlči ani vydychanom vzduchu) a nedochádza k žiadnej ani k významnejšej expozícii ľudí. 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 zväziť testovanie vývojovej toxicity.

Streda 22. septembra 2010

Požadované informácie:	Pokiaľ sa neuvádza inak, všetky údaje sa poskytnú v rámci stupňa I.	Osobitné pravidlá vzťahujúce sa na úpravu požadovaných štandardných informácií:
		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 zväziť testovanie zamerané na 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.		6.7.1. Táto štúdia sa nemusí robiť, ak: — je známe, že látka je genotoxický karcinogén, a vykonávajú sa vhodné opatrenia manažmentu rizika alebo — je známe, že látka je mutagén pôsobiaci na zárodočné bunky, a vykonávajú sa vhodné opatrenia manažmentu rizika alebo — nedochádza k významnejšej expozícii ľudí v súlade s prílohou IV oddiel 3 alebo — je k dispozícii štúdia prenatálnej vývojovej toxicity (stupeň II oddiel 6.7.2) alebo jednogenečná či dvojnogenečná štúdia reprodukčnej toxicity (stupeň II oddiel 6.7.3). 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 zväziť testovanie prenatálnej vývojovej toxicity. 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 zväziť testovanie zamerané na zisťovanie účinkov na plodnosť. V prípadoch, že existujú vážne obavy o potenciáli nepriaznivých účinkov na plodnosť alebo vývoj, žiadateľ môže namiesto skríningovej štúdie navrhnuť rozšírenú jednogenečnú štúdiu reprodukčnej toxicity s modulom prenatálnej vývojovej toxicity alebo bez neho (stupeň II oddiel 6.7.3).
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 vykoná iba na jednom druhu, v ideálnom prípade v kombinácii s rozšírenou jednogenečnou štúdiou reprodukčnej toxicity podľa potreby (stupeň II oddiel 6.7.3).

Streda 22. septembra 2010

Požadované informácie:	Pokiaľ sa neuvádza inak, všetky údaje sa poskytnú v rámci stupňa I.	Osobitné pravidlá vzťahujúce sa na úpravu požadovaných štandardných informácií:
6.7.3. <i>Pred očakávaným prijatím testovacej metódy na úrovni EÚ alebo na medzinárodnej úrovni rozšírená jednogeneračná štúdia reprodukčnej toxicity, jeden druh, samec a samica, najvhodnejší vstup pri podávaní, s prihliadnutím na pravdepodobný expozičný vstup pre ľudí.</i>	Stupeň II	I
6.8. Toxikokinetika		
6.8.1. Štúdia dermálnej absorpcie <i>in vitro</i>		
6.9. Štúdia karcinogenity	Stupeň II	6.9. Štúdiu karcinogenity môže navrhnúť žiadateľ alebo sa takáto štúdia môže vyžadovať, ak: — má látka rozsiahle disperzné použitie alebo existujú dôkazy o častej alebo dlhodobej expozícii ľudí a — je látka klasifikovaná ako mutagén kategórie 2 alebo sú dôkazy zo štúdie(-í) opakovaných dávok, že látka môže vyvolať hyperpláziu a/alebo preneoplastické lézie. Ak je látka klasifikovaná ako mutagén kategórie 1A alebo 1B, východiskovým predpokladom je pravdepodobný genotoxický mechanizmus karcinogenity. V týchto prípadoch sa obvyčajne test karcinogenity nebude vyžadovať. Ak sa vyžadujú aj dlhodobé údaje o toxicite a tieto údaje ešte nie sú dostupné, štúdie karcinogenity a dlhodobé štúdie po opakovanej dávke by sa mali vykonávať použitím protokolu kombinovanej štúdie OECD TG 453.
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		

Streda 22. septembra 2010

Požadované informácie:	Pokiaľ sa neuvádza inak, všetky údaje sa poskytnú v rámci stupňa I.	Osobitné pravidlá vzťahujúce sa na úpravu požadovaných štandardných informácií:
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	
7. Ekotoxikologický profil vrátane osudu a správania sa látky v životnom prostredí		
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.

Streda 22. septembra 2010

Požadované informácie:	Pokiaľ sa neuvádza inak, všetky údaje sa poskytnú v rámci stupňa I.	Osobitné pravidlá vzťahujúce sa na úpravu požadovaných štandardných informácií:
7.1.1. Krátkodobé testovanie toxicity na bezstavovcoch (prednostne na druhu <i>Daphnia</i>) 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: Prahový prístup.		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 aktívnom 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 — sa zistí, že látka je ľahko biodegradovateľná a aplikované testované koncentrácie sú v rozmedzí koncentrácií, ktoré sa dajú očakávať pri vstupe do čističky odpadových vôd. 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.
7.1.5. Dlhodobé testovanie toxicity na bezstavovcoch (uprednostňuje sa druh <i>Daphnia</i>) (pokiaľ sa už neposkytlo ako súčasť požiadaviek v stupni I)	Stupeň II	

Streda 22. septembra 2010

Požadované informácie:	Pokiaľ sa neuvádza inak, všetky údaje sa poskytnú v rámci stupňa I.	Osobitné pravidlá vzťahujúce sa na úpravu požadovaných štandardných informácií:
7.1.6. Dlhodobé testovanie toxicity na rybách, ak to vyplýva z profilu využitia látky a/alebo fyzikálno-chemických vlastností. Poskytnú sa informácie v prípade jedného z týchto oddielov: 7.1.6.1, 7.1.6.2 alebo 7.1.6.3.	Stupeň II	
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 vaku	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. Štúdiá sa nemusia robiť, ak ide o anorganickú látku.
7.2.1.2. Simulačné testy konečnej degradácie v povrchových vodách	Stupeň II	7.2.1.2. Štúdiá sa nemusia robiť, ak: — je látka vysoko nerozpustná vo vode alebo — je látka ľahko biodegradovateľná.
7.2.1.3. Simulačné testy na pôde (pre látky s vysokým potenciálom pre adsorpciu do pôdy)	Stupeň II	7.2.1.3. Štúdiá sa nemusia robiť: — ak je látka ľahko biodegradovateľná alebo — ak nie je pravdepodobná priama alebo nepriama expozícia pôdy.
7.2.1.4. Simulačné testy na sedimentoch (pre látky s vysokým potenciálom pre adsorpciu do sedimentov)	Stupeň II	7.2.1.4. Štúdiá sa nemusia robiť: — ak je látka ľahko biodegradovateľná alebo — ak nie je pravdepodobná priama a nepriama expozícia sedimentu.
7.2.2. Abiotická degradácia		
7.2.2.1. Hydrolýza v závislosti od pH.		7.2.2.1. Štúdiá sa nemusia robiť, ak: — je látka ľahko biodegradovateľná alebo — je látka vysoko nerozpustná vo vode.

Streda 22. septembra 2010

Požadované informácie:	Pokiaľ sa neuvádza inak, všetky údaje sa poskytnú v rámci stupňa I.	Osobitné pravidlá vzťahujúce sa na úpravu požadovaných štandardných informácií:
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		7.3.1. Štúdia sa nemusí robiť, ak: — 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 — látka a jej príslušné degradačné produkty sa rýchlo rozkladajú.
7.3.2. Bioakumulácia vo vodných druhoch, prednostne v rybách	Stupeň II	7.3.2. Štúdia sa nemusí robiť, ak: — má látka nízky potenciál pre bioakumuláciu (napríklad hodnota $\log K_{ow} < 3$) a/alebo nízky potenciál pre prestup bunkovými membránami alebo — je nepravdepodobná priama a nepriama expozícia vodného prostredia.
7.3.3. Dodatočné informácie o adsorpcii/desorpcii v závislosti od výsledkov štúdie požadovanej v rámci stupňa I	Stupeň II	7.3.3. Štúdia sa nemusí robiť, ak: — má látka nízky potenciál pre bioakumuláciu (napríklad hodnota $\log K_{ow} < 3$) a/alebo nízky potenciál pre prestup bunkovými membránami alebo — 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 — látka a jej degradačné produkty sa rýchlo rozkladajú.
7.4. Dodatočné štúdie	Stupeň II	
I		
7.4.1. Akékoľvek iné testy biodegradovateľnosti relevantné z výsledkov v oddiele 7.2.1.1	Stupeň II	
7.4.2. Fototransformácia na vzduchu (metóda odhadu) vrátane identifikácie produktov rozkladu	Stupeň II	
7.4.3. Ak z výsledkov v oddiele 7.4.2 vyplýva potreba vykonať testy, alebo ak účinná látka má celkovo 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	

Streda 22. septembra 2010

Požadované informácie:	Pokiaľ sa neuvádza inak, všetky údaje sa poskytnú v rámci stupňa I.	Osobitné pravidlá vzťahujúce sa na úpravu požadovaných štandardných informácií:
8. Opatrenia potrebné na ochranu človeka, zvierat a životného prostredia	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 Rady 80/68/EHS zo 17. decembra 1979 o ochrane podzemných vôd pred znečistením niektorými nebezpečnými látkami ⁽³⁾ , prílohy I časti B smernice 98/83/ES o kvalite vody určenej na ľudskú spotrebu alebo prílohy X smernice 2000/60/ES. 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	
9. Dodatočné štúdie týkajúce sa zdravia ľudí	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 alebo krmivách	Stupeň II	
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 reziduách z kontrolných pokusov, ktorými by sa preukázalo, že reziduá, 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 reziduá 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 reziduá a odôvodnenie ich prijateľnosti	Stupeň II	

Streda 22. septembra 2010

Požadované informácie:	Pokiaľ sa neuvádza inak, všetky údaje sa poskytnú v rámci stupňa I.	Osobitné pravidlá vzťahujúce sa na úpravu požadovaných štandardných informácií:
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	
10. Dodatočné štúdie o osude a správaní sa látky v životnom prostredí	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.
10.1. Osud a správanie sa v pôde	Stupeň II	
10.1.1. Rýchlosť a spôsob degradácie vrátane identifikácie zahrnutých procesov a identifikácie akýchkoľvek metabolitov a degradačných produktov v aspoň troch typoch pôd za vhodných podmienok	Stupeň II	
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 pôdných 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	
11. Dodatočné ekotoxikologické štúdie	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.

Streda 22. septembra 2010

Požadované informácie:	Pokiaľ sa neuvádza inak, všetky údaje sa poskytnú v rámci stupňa I.	Osobitné pravidlá vzťahujúce sa na úpravu požadovaných štandardných informácií:
11.1. Účinky na vtáky	Stupeň II	
█		
11.1.1. Krátkodobá štúdia toxicity - osemďňová štúdia stravovania █ u jedného druhu █	Stupeň II	
11.1.2. Účinky na reprodukciu	Stupeň II	11.1.2 Tento test sa nevyžaduje, ak štúdia toxicity stravovania (oddiel 11.1.1) ukáže, že hodnota LC50 presahuje 2 000 mg/kg.
█		
11.2. Účinky na iné necieľové organizmy	Stupeň II	
11.2.1. Akútna toxicita pre včely a iné užitočné článkonožce, napr. predátory. █	Stupeň II	
11.2.2. Toxicita pre dážďovky a ostatné pôdne necieľové makroorganizmy	Stupeň II	
11.2.3. Účinky na pôdne necieľové mikroorganizmy	Stupeň II	
11.2.4. Účinky na akékoľvek iné špecifické, necieľové organizmy (flóru a faunu), o ktorých sa predpokladá, že môžu byť ohrozené	Stupeň II	
12. Klasifikácia a označovanie		
13. Súhrn a hodnotenie oddielov 1 až 12		

(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.

(3) Ú. v. ES L 20, 26.1.1980, s. 43.

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⁽¹⁾, 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 reziduí 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) Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1.

Streda 22. septembra 2010

- 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
 - 2.1. História mikroorganizmu a jeho použitia. Prirodzený výskyt a geografická distribúcia
 - 2.1.1. Historické pozadie
 - 2.1.2. Pôvod a prirodzený 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 požiariu

Streda 22. septembra 2010

- 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

Posúdenie tohto sledovaného parametra pozostáva z týchto po sebe nasledujúcich krokov:

1. posúdenie dostupných údajov o ľuďoch, zvieratách a alternatívnych údajov,

2. testovanie in vivo.

Redukovaná lokálna skúška lymfatických uzlín (rLLNA) je metódou prvej voľby na testovanie in vivo ako skríningový test na rozlíšenie medzi senzibilizátormi a látkami, ktoré nemajú senzibilizačné účinky. Úplná skúška LLNA by sa mala vykonať, ak je známe, že sa vyžaduje posúdenie účinkov senzibilizácie. Iný test by sa mal používať iba za výnimočných okolností, pričom v takom prípade sa predloží odôvodnenie.

- 5.2.2. Akútna toxicita, patogenita a infekčnosť

Testovanie sa vykonáva prostredníctvom orálneho vstupu, pokiaľ sa neočakáva, že primárnym expozičným vstupom pre ľudí bude inhalácia. Testovanie sa vykonáva iba jedným expozičným vstupom.

- 5.2.2.1. Akútna orálna toxicita, patogenita a infekčnosť

- 5.2.2.2. Akútna inhalačná toxicita, patogenita a infekčnosť

Testovanie vstupom cez inhaláciu je vhodné, iba ak predstavuje primárny expozičný vstup pre ľudí.

I

- 5.2.3. Testovanie genotoxicity in vitro
- 5.2.4. Výskum bunkovej kultúry
- 5.2.5. Informácie o krátkodobej toxicite a patogenite

Testovanie sa vykonáva prostredníctvom orálneho vstupu, pokiaľ sa neočakáva, že primárnym expozičným vstupom bude inhalácia. Testovanie sa vykonáva iba jedným expozičným vstupom.

Streda 22. septembra 2010

5.2.5.1. Vplyv na zdravotný stav po opakovanej expozícii inhaláciou

Testovanie vstupom cez inhaláciu je vhodné, iba ak predstavuje primárny expozičný vstup pre ľudí.

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

Od testovania možno upustiť, ak sa v predchádzajúcich štúdiách nepreukáže konkrétna toxicita.

5.4. Genotoxicita – štúdie in vivo na somatických bunkách

V prípade nových látok by malo byť možné posudzovať parametre mikronukleárneho testu in-vivo ako súčasť štúdie opakovanej expozície.

5.5. Genotoxicita – štúdie in vivo na zárodočných bunkách

Od testovania možno upustiť, ak sa v štúdiách somatických buniek nepreukázala genotoxicita.

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

Štúdia toxicity stravovania u vtákov u jedného druhu sa môže navrhnúť v prípade, že z profilu využitia látky vyplýva významný potenciál expozície pre vtákov.

Štúdia reprodukcie u vtákov sa vo všeobecnosti nevyžaduje a nie je vhodná, ak štúdia toxicity stravovania ukáže, že hodnota LC50 presahuje 5 000 mg/kg.

Streda 22. septembra 2010

- 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 **biocídnych výrobkoch** obsahuje informácie potrebné na stanovenie **toho, že expozícia nedosahuje prahovú hodnotu toxikologického rizika (Threshold of Toxicological Concern, TTC), alebo** ak je to relevantné, **na stanovenie** 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. **Vždy, ak je to možné, by sa mali informácie odvodzovať z existujúcich údajov s cieľom vyhnúť sa pokusom na zvieratách. Mali by sa uplatňovať najmä ustanovenia smernice 1999/45/ES a nariadenia (ES) č. 1272/2008.**
3. Netreba však poskytnúť informácie, ktoré vzhľadom na povahu biocídneho výrobku alebo jeho navrhovaného použitia nie sú potrebné.
4. Zahŕňa sa podrobný a úplný popis vykonaných štúdií a použitých metód alebo bibliografický odkaz na tieto metódy.
5. 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.
6. Testy predložené na účely udeľovania povolenia sa vykonávajú podľa metód opísaných v nariadení (ES) č. 440/2008. **Metódy uvedené v prílohe I nezahŕňajú nanomateriály, pokiaľ to nie je výslovne uvedené.** Ak však metóda nie je primeraná alebo opísaná, použijú sa iné **vedecky uspokojivé** metódy, **ktorých platnosť sa musí** odôvodniť v žiadosti.
7. Vykonávané testy by mali spĺňať príslušné požiadavky na ochranu laboratórnych zvierat ustanovené v smernici 86/609/EHS a v prípade ekotoxikologických a toxikologických testov požiadavky dobrej laboratórnej praxe ustanovené v smernici 2004/10/ES alebo iné medzinárodné normy uznané Komisiou alebo agentúrou za rovnocenné.

Streda 22. septembra 2010

8. V prípade vykonávania testov sa musí poskytnúť podrobný opis (špecifikácia) použitého materiálu a jeho nečistôt. ■
9. Ak existujú údaje z testov získané pred ... (*) 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 **po dohode s agentúrou**, a to na základe posúdenia jednotlivých prípadov, pričom tento orgán okrem iných faktorov zohľadní potrebu minimalizovať testovanie na stavovcoch.
10. 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 **pri zohľadnení koncentrácií uvedených v článku 16 ods. 4**
 - 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

Stabilita pri skladovaní a skladovateľnosť sa vo všeobecnosti určia na základe stability účinnej látky. V prípade ľahko rozložiteľných účinných látok sa stabilita pri skladovaní a skladovateľnosť môžu stanoviť ďalšími opodstatnenými vedeckými metódami, napríklad extrapoláciou analytických údajov o účinnej látke, ktoré sú k dispozícii z pokusov v oblasti starnutia produktov, až kým sa nedosiahne prah účinnosti.
 - 3.8. Technické vlastnosti biocídneho výrobku, napr. zmáčateľnosť, perzistentná penivosť, tekutosť, vytekavosť a prašnosť

(*) Dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Streda 22. septembra 2010

- 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 reziduí, 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. Aplikačná 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 **by mala byť bez toho, aby boli dotknuté články 6 a 9 nariadenia (ES) č. 1272/2008, štandardným postupom klasifikácia kalkuláciou. Len vo výnimočných prípadoch by sa malo uvažovať o dodatočnom testovaní in vivo a v takýchto prípadoch by sa malo použiť testovanie len jediným najrelevantnejším expozičným vstupom.** Plyny a prchavé kvapaliny by sa mali podávať vstupom cez inhaláciu.

- 6.1.1. Orálne

Streda 22. septembra 2010

6.1.2. Inhaláciou

Testovanie vstupom cez inhaláciu je vhodné, iba ak

i) nie je možné vykonať klasifikáciu kalkuláciou a

ii) predstavuje primárny expozičný vstup pre ľudí, berúc do úvahy tlak pár látky a/alebo možnosť expozície aerosólom, časticiam alebo kvapkám vdýchnuteľnej veľkosti.

Metóda triedy akútnej toxicity je metódou prvej voľby na testovanie in vivo. Klasický test letálnej koncentrácie (LC50) by sa mal používať iba za výnimočných okolností. V prípade použitia iného testu je nutné predložiť odôvodnenie.

I6.2. Podráždenie pokožky a očí ⁽¹⁾

Štandardným postupom môže byť klasifikácia kalkuláciou.

6.3. Senzibilizácia pokožky

Štandardným postupom môže byť klasifikácia kalkuláciou.

6.4. Informácie o dermálnej absorpcii *in vitro*

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

8.2. Špecifická liečba v prípade nehody, napr. opatrenia prvej pomoci, protilátky a lekárske ošetrenie, 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

⁽¹⁾ Test na podráždenie očí nie je potrebný, ak sa ukázalo, že biocídny výrobok má potenciálne žieravé vlastnosti.

Streda 22. septembra 2010

- 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
 - 9.3.2. 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 reziduách v rybách, pokiaľ ide o účinnú látku, vrátane toxikologicky relevantných metabolitov

Streda 22. septembra 2010

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

I

9.3.3.1. Akútna toxicita pre včely

9.3.3.2. Účinky na užitočné článkonožce iné ako včely

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

9.3.3.4. Účinky na pôdne necieľové mikroorganizmy

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

9.3.3.6. Ak je biocídny výrobok vo forme návnady alebo granúl

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

9.3.3.6.2. 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)]

Streda 22. septembra 2010

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 zmäčateľné 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

Streda 22. septembra 2010

- 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

Bez toho, aby boli dotknuté články 6 a 9 nariadenia (ES) č. 1272/2008, môže byť štandardným postupom klasifikácia kalkuláciou. Len vo výnimočných prípadoch by sa malo uvažovať o dodatočnom testovaní in vivo a v takýchto prípadoch by sa malo použiť testovanie len jediným najrelevantnejším expozičným vstupom.
 - 6.1.2. Akútna toxicita spôsobená inhaláciou

Testovanie vstupom cez inhaláciu je vhodné, iba ak predstavuje primárny expozičný vstup pre ľudí.
 - 6.1.3. Akútna perkutánná toxicita
 - 6.2. Dodatočné testy akútnej toxicity
 - 6.2.1. Podráždenie pokožky

Štandardným postupom môže byť klasifikácia kalkuláciou.
 - 6.2.2. Podráždenie očí

Štandardným postupom môže byť klasifikácia kalkuláciou.
 - 6.2.3. Senzibilizácia pokožky

Štandardným postupom môže byť klasifikácia kalkuláciou.
 - 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 cieľové organizmy

Streda 22. septembra 2010

- 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 cieľových 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 cieľové 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
-

Streda 22. septembra 2010

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 **a musia vychádzať z dostatočných vedeckých dôvodov a príslušný orgán ich musí schváliť.**

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. poskytla 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. poskytla 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;

Streda 22. septembra 2010

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.

1.1.4. Metódy kalkulácie pre posudzovanie zdravotných rizík spojených s prípravkami

Od požiadaviek na údaje k prípravkom sa môže vo všeobecnosti upustiť v súlade s prílohou II k smernici 1999/45/ES a prílohou I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, v ktorých sa zohľadňujú všetky zdravotné riziká látok obsiahnutých v prípravku. Usmernenie sa poskytuje osobitne pre nasledujúce kategórie nepriaznivých zdravotných účinkov:

- *akútne letálne účinky,*
- *neletálne ireverzibilné účinky po jednorazovej expozícii,*
- *závažné účinky po opakovanej alebo dlhodobej expozícii,*
- *žieravé alebo dráždivé účinky,*
- *senzibilizačné účinky,*
- *karcinogénne účinky,*
- *mutagénne účinky,*
- *účinky poškodzujúce reprodukciu.*

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.

Streda 22. septembra 2010

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. poskytla 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.

Streda 22. septembra 2010

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 počiatočné 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.

Streda 22. septembra 2010

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.

Sem patria výrobky, ktoré potláčajú povrchové vytváranie mikroorganizmov (napr. patogénnych alebo pach tvoriacich mikróbov), a tým obmedzujú vytváranie pachov alebo mu bránia, a/alebo majú iné použitie.

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 priťahovania vrátane tých, ktoré sa používajú na ľudskú alebo veterinárnu hygienu, či už priamo alebo nepriamo.

HLAVNÁ SKUPINA 4: Iné biocídne výrobky

Výrobky typu 20: -

Streda 22. septembra 2010

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 BIOCÍDNYCH 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 zahŕňať „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, **pričom sa riadne zohľadňujú kumulatívne, kombinované a synergické účinky.**

Streda 22. septembra 2010

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, **pričom sa riadne zohľadňujú kumulatívne, kombinované a synergické účinky**. Ak sa nemôže urobiť kvantitatívne hodnotenie rizika, robí sa kvalitatívne hodnotenie.

I

4. 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 duplicite 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.

5. 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.

6. 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 reziduí;

b) hodnotia, ak je to relevantné, odôvodnenia predložené zo strany žiadateľa v prípade neposkytnutia určitých údajov

7. 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.

8. 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. 5 tohto nariadenia.

9. 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.

10. 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 udržiava na potrebnom minime bez zníženia úrovne ochrany poskytnutej ľuďom, zvieratám a životnému prostrediu.

11. 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

12. 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.

13. Hodnotenie rizika účinnej látky prítomnej v biocídnom výrobku sa vykoná vždy. Ak sú navyše v biocídnom výrobku prítomné akékoľvek látky vzbudzujúce obavy, potom sa **všetky dostupné údaje začlenia do dokumentácie v súvislosti s povoľovaním biocídneho výrobku** pre každú z nich. Údaje sa **vzťahujú** 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.

Streda 22. septembra 2010

14. Hodnotenie rizika každej účinnej látky a každej látky vzbudzujúcej obavy prítomnej v biocídnom výrobku zahŕňa identifikáciu nebezpečenstva a podľa možností 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, **pričom sa riadne zohľadňujú kumulatívne, kombinované a synergické účinky.**

15. 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.

16. 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.

17. 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

18. V hodnotení rizika sa zohľadňujú tieto možné účinky vyplývajúce z používania biocídneho výrobku a populácie, u ktorých je expozícia pravdepodobná.

19. Uvedené účinky vyplývajú z vlastností účinnej látky a akejkolvek prítomnej látky vzbudzujúcej obavy. Sú to:

- akútna a chronická toxicita,
- podráždenie,
- žieravosť,
- senzibilizácia,
- toxicita po opakovanej dávke,
- mutagenita,
- karcinogenita,
- reprodukčná toxicita,
- neurotoxicita,
- **imunotoxicita,**
- akékoľvek iné osobitné vlastnosti účinnej látky alebo látky vzbudzujúcej obavy,
- iné účinky vyplývajúce z fyzikálno-chemických vlastností.

20. Do uvedených populácií patria:

- odborní používatelia,
- laickí používatelia,
- osoby vystavené nepriamo cez životné prostredie

Streda 22. septembra 2010

21. 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.

22. Na zníženie počtu pokusov na zvieratách by malo posudzovanie škodlivých účinkov vždy, ak je to možné, vychádzať z informácií o účinnej látke a existujúcich informácií o látkach vzbudzujúcich obavy, obsiahnutých v biocídnom výrobku. Na zisťovanie škodlivých účinkov biocídneho výrobku by sa mali uplatňovať najmä ustanovenia smernice 1999/45/ES alebo nariadenia (ES) č. 1272/2008.

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 obvyčajne 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)OEL, 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 odvodnene 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 zamerané údaje o expozícii,

— spôsob umiestňovania výrobku na trh,

— typ biocídneho výrobku,

— metóda aplikácie a aplikačná dávka,

— fyzikálno-chemické vlastnosti výrobku,

Streda 22. septembra 2010

- 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 zamerané 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 19 určila hodnota NOAEL alebo LOAEL, musí charakterizácia rizika obsahovať porovnanie NOAEL alebo LOAEL s hodnotením vzťahu medzi dávkou/konzentráciou, 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 (konzentráciou) 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,
- vlastností 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.

Streda 22. septembra 2010

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 možností porovnanie PEC s PNEC, aby sa mohol odvodiť pomer PEC/PNEC.

Streda 22. septembra 2010

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 **a zbytočnú bolesť**. Súčasťou tohto procesu je hodnotenie mechanizmov, ktorými sa dosahuje účinok, a pozorovaných účinkov na správanie a zdravie cieľových stavovcov. V prípade, že výrobok je určený na usmrčovanie cieľových stavovcov, hodnotí sa čas potrebný na usmrtenie cieľového stavovca a podmienky, za ktorých k tomu dôjde. **Tieto zistenia sú pre každý povolený biocídny výrobok sprístupnené verejnosti na internetovej stránke agentúry.**

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 Únie, 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.

Streda 22. septembra 2010

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 Únie.

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, **pričom sa riadne zohľadňujú kumulatívne, kombinované a synergické účinky,**
- 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 možností 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.

Streda 22. septembra 2010

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 možností 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 obvyčajne 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 cieľové 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 cieľové 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.

Streda 22. septembra 2010

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 Rady 80/778/EHS z 15. júla 1980 o kvalite vody určenej na ľudskú spotrebu ⁽¹⁾ 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 nepovolí biocídny výrobok, ak predvídateľná koncentrácia účinnej látky alebo látky vzbudzujúcej obavy alebo relevantných metabolitov alebo produktov rozkladu alebo reakčných produktov očakávaná v **podzemnej alebo** 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 zo 16. júna 1975 týkajúcej sa požadovanej kvality povrchových vôd určených na odber pitnej vody v členských štátoch ⁽²⁾,
 - smernici 80/778/EHS alebo
- má vplyv na necieľové druhy, ktorý sa považuje za neprijateľný
- **predstavuje riziko nedosiahnutia cieľov alebo noriem stanovených v:**
 - **smernici 98/83/ES alebo**
 - **smernici 2000/60/ES alebo**
 - **smernici 2006/118/ES alebo**
 - **smernici 2008/56/ES alebo**
 - **smernici 2008/105/ES alebo**
 - **medzinárodných dohovoroch obsahujúcich dôležité záväzky týkajúce sa ochrany morských vôd pred znečistením.**

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.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 229, 30.8.1980, s. 11.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 194, 25.7.1975, s. 26.

Streda 22. septembra 2010**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:

- 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.

Streda 22. septembra 2010

85. Povoľenie 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 etike 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. Závety o správaní biocídneho výrobku musia platiť pre všetky oblasti navrhovaného použitia a pre všetky oblasti v členskom štáte alebo prípadne v Únii 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.

Streda 22. septembra 2010

PRÍLOHA VII ⁽¹⁾

TABUĽKA ZHODY

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

(1) Tabuľka zhody zatiaľ nebola zmenená tak, aby odrážala pozíciu Európskeho parlamentu. Bude sa aktualizovať po dosiahnutí dohody medzi Európskym parlamentom a Radou.

Streda 22. septembra 2010

Toto nariadenie	Smernica 98/8/ES
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 10 ods. 4
Článok 13 ods. 2	
Článok 13 ods. 3	
Článok 14	
Článok 15	
Článok 15 ods. 1	Článok 3 ods. 1
Článok 15 ods. 2	Článok 8 ods. 1
Článok 15 ods. 3	Článok 3 ods. 4
Článok 15 ods. 4	Článok 3 ods. 6
Článok 15 ods. 5	Článok 3 ods. 7
Článok 16	
Článok 16 ods. 1	Článok 5 ods. 1
Článok 16 ods. 2	Článok 5 ods. 1 písm. b)
Článok 16 ods. 3	
Článok 16 ods. 4	
Článok 16 ods. 5	Článok 5 ods. 2
Článok 16 ods. 6	Článok 2 ods. 1 písm. j)

Streda 22. septembra 2010

Toto nariadenie	Smernica 98/8/ES
Článok 17	
Článok 17 ods. 1	Článok 2 ods. 1 písm. b)
Článok 17 ods. 2	
Článok 17 ods. 3	
Článok 17 ods. 4	
Článok 18	
Článok 18 ods. 1	Článok 8 ods. 2
Článok 18 ods. 2	
Článok 18 ods. 3	Článok 8 ods. 12
Článok 18 ods. 4	
Článok 18 ods. 5	Článok 33
Článok 19	
Článok 19 ods. 1	
Článok 19 ods. 2	
Článok 20	
Článok 20 ods. 1	Článok 5 ods. 3
Článok 20 ods. 2	
Článok 20 ods. 3	
Článok 21	
Článok 21 ods. 1	
Článok 21 ods. 2	
Článok 21 ods. 3	Článok 10 ods. 5 bod i)
Článok 21 ods. 4	
Článok 21 ods. 5	
Článok 21 ods. 6	Článok 10 ods. 5 bod iii)
Článok 22	
Článok 22 ods. 1	
Článok 22 ods. 2	
Článok 22 ods. 3	
Článok 23	
Článok 23 ods. 1	Článok 3 ods. 3 bod i)
Článok 23 ods. 2	
Článok 23 ods. 3	
Článok 23 ods. 4	
Článok 23 ods. 5	
Článok 23 ods. 6	
Článok 24	
Článok 24 ods. 1	
Článok 24 ods. 2	Článok 3 ods. 6
Článok 24 ods. 3	
Článok 24 ods. 4	

Streda 22. septembra 2010

Toto nariadenie	Smernica 98/8/ES
Článok 24 ods. 5	
Článok 24 ods. 6	
Článok 24 ods. 7	
Článok 24 ods. 8	Článok 3 ods. 6
Článok 24 ods. 9	
Článok 25	
Článok 25 ods. 1	Článok 4 ods. 1
Článok 25 ods. 2	Článok 4 ods. 1
Článok 25 ods. 3	
Článok 25 ods. 4	Článok 4 ods. 1
Článok 25 ods. 5	
Článok 25 ods. 6	
Článok 26	
Článok 26 ods. 1	
Článok 26 ods. 2	
Článok 26 ods. 3	
Článok 26 ods. 4	
Článok 27	
Článok 27 ods. 1	Článok 4 ods. 4
Článok 27 ods. 2	Článok 4 ods. 5
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	
Článok 29	
Článok 29 ods. 1	Článok 4 ods. 2
Článok 29 ods. 2	
Článok 30	
Článok 30 ods. 1	
Článok 30 ods. 2	
Článok 31	Článok 4 ods. 6
Článok 32	

Streda 22. septembra 2010

Toto nariadenie	Smernica 98/8/ES
Článok 33	
Článok 33 ods. 1	
Článok 33 ods. 2	
Článok 34	
Článok 34 ods. 1	
Článok 34 ods. 2	
Článok 34 ods. 3	
Článok 34 ods. 4	
Článok 34 ods. 5	
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	
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	
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	
Článok 38	
Článok 38 ods. 1	Článok 14 ods. 1
Článok 38 ods. 2	
Článok 38 ods. 3	Článok 14 ods. 2
Článok 39	
Článok 39 ods. 1	Článok 7 ods. 1
Článok 39 ods. 2	Článok 7 ods. 3
Článok 39 ods. 3	
Článok 39 ods. 4	

Streda 22. septembra 2010

Toto nariadenie	Smernica 98/8/ES
Článok 40	Článok 7 ods. 2
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 15 ods. 1
Článok 45 ods. 2	Článok 15 ods. 2
Článok 45 ods. 3	
Článok 46	
Článok 46 ods. 1	Článok 17 ods. 1
Článok 46 ods. 2	Článok 17 ods. 2
Článok 46 ods. 3	Článok 17 ods. 3
Článok 46 ods. 4	Článok 17 ods. 5
Článok 47	
Článok 47 ods. 1	
Článok 47 ods. 2	
Článok 48	
Článok 48 ods. 1	Článok 12 ods. 1
Článok 48 ods. 2	
Článok 48 ods. 3	
Článok 48 ods. 4	
Článok 48 ods. 5	Článok 12 ods. 3
Článok 49	
Článok 49 ods. 1	
Článok 49 ods. 2	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 49 ods. 3	
Článok 49 ods. 4	
Článok 50	
Článok 50 ods. 1	
Článok 50 ods. 2	

Streda 22. septembra 2010

Toto nariadenie	Smernica 98/8/ES
Článok 51	
Článok 51 ods. 1	
Článok 51 ods. 2	
Článok 52	
Článok 52 ods. 1	Článok 13 ods. 2
Článok 52 ods. 2	
Článok 52 ods. 3	
Článok 52 ods. 4	
Článok 52 ods. 5	
Článok 53	
Článok 53 ods. 1	Článok 13 ods. 1
Článok 53 ods. 2	
Článok 54	
Článok 54 ods. 1	Článok 24
Článok 54 ods. 2	
Článok 54 ods. 3	Článok 24
Článok 54 ods. 4	
Článok 55	
Článok 55 ods. 1	
Článok 55 ods. 2	
Článok 55 ods. 3	Článok 19 ods. 1
Článok 55 ods. 4	Článok 19 ods. 2
Článok 56	
Článok 56 ods. 1	
Článok 56 ods. 2	
Článok 56 ods. 3	
Článok 57	
Článok 57 ods. 1	
Článok 57 ods. 2	
Článok 58	
Článok 58 ods. 1	Článok 20 ods. 1 a 2
Článok 58 ods. 2	Článok 20 ods. 3
Článok 58 ods. 3	Článok 20 ods. 6
Článok 59	Článok 21 druhý pododsek
Článok 60	
Článok 60 ods. 1	
Článok 60 ods. 2	
Článok 60 ods. 3	
Článok 60 ods. 4	
Článok 60 ods. 5	

Streda 22. septembra 2010

Toto nariadenie	Smernica 98/8/ES
Článok 61	
Článok 61 ods. 1	
Článok 61 ods. 2	
Článok 62	
Článok 62 ods. 1	Článok 22 ods. 1 prvý a druhý pododsek
Článok 62 ods. 2	Článok 22 ods. 1 tretí pododsek
Článok 62 ods. 3	Článok 22 ods. 2
Článok 63	
Článok 63 ods. 1	Článok 23 prvý pododsek
Článok 63 ods. 2	Článok 23 druhý pododsek
Článok 63 ods. 3	
Článok 64	
Článok 65	
Článok 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	

Streda 22. septembra 2010

Toto nariadenie	Smernica 98/8/ES
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

Streda 22. septembra 2010

Európsky orgán pre poisťovníctvo a dôchodkové poistenie zamestnancov *I**

P7_TA(2010)0334

Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 22. septembra 2010 o návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa zriaďuje Európsky orgán pre poisťovníctvo a dôchodkové poistenie zamestnancov (KOM(2009)0502 – C7-0168/2009 – 2009/0143(COD))

(2012/C 50 E/18)

(Riadny legislatívny postup: prvé čítanie)

Európsky parlament,

- so zreteľom na návrh Komisie pre Európsky parlament a Radu (KOM(2009)0502),
 - so zreteľom na článok 251 ods. 2 a článok 95 Zmluvy o ES, v súlade s ktorými Komisia predložila návrh Európskemu parlamentu (C7-0168/2009),
 - so zreteľom na oznámenie Komisie Európskemu parlamentu a Rade s názvom Dôsledky nadobudnutia platnosti Lisabonskej zmluvy na prebiehajúce medziinštitucionálne rozhodovacie procesy (KOM(2009)0665),
 - so zreteľom na článok 294 ods. 3 a článok 114 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
 - so zreteľom na stanovisko Európskej centrálnej banky z 8. januára 2010 ⁽¹⁾,
 - so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru z 21. januára 2010 ⁽²⁾,
 - so zreteľom na záväzok zástupcu Rady, vyjadrený v liste z 15. septembra 2010, schváliť pozíciu Európskeho parlamentu v súlade s článkom 294 ods. 4 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
 - so zreteľom na článok 55 rokovacieho poriadku,
 - so zreteľom na správu Výboru pre hospodárske a menové veci a stanoviská Výboru pre rozpočet, Výboru pre právne veci a Výboru pre ústavné veci (A7-0170/2010),
1. schvaľuje nasledujúcu pozíciu v prvom čítaní ⁽³⁾;
 2. berie na vedomie vyhlásenia Komisie, ktoré sú uvedené v prílohe tohto uznesenia;
 3. žiada Komisiu, aby mu vec znovu predložila, ak má v úmysle podstatne zmeniť svoj návrh alebo ho nahradiť iným textom;
 4. poveruje svojho predsedu, aby túto pozíciu postúpil Rade, Komisii a národným parlamentom.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 13, 20.1.2010, s. 1.

⁽²⁾ Zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku.

⁽³⁾ Táto pozícia nahrádza zmeny a doplnenia prijaté 7. júla 2010 (Prijaté texty, P7_TA(2010)0273).

Streda 22. septembra 2010

P7_TC1-COD(2009)0143

Pozícia Európskeho parlamentu prijatá v prvom čítaní 22. septembra 2010 na účely prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. .../2010, ktorým sa zriaďuje Európsky orgán dohľadu (Európsky orgán pre poisťovníctvo a dôchodkové poistenie zamestnancov), a ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie č. 716/2009/ES a zrušuje rozhodnutie Komisie 2009/79/ES

(Keďže bola dosiahnutá dohoda medzi Európskym parlamentom a Radou, pozícia Európskeho parlamentu zodpovedá konečnému legislatívnemu aktu, nariadeniu (EÚ) č. 1094/2010.)

PRÍLOHA

Vyhľadania Komisie

Vyhľadanie týkajúce sa právomoci v oblasti dohľadu nad úverovými ratingovými agentúrami a v iných oblastiach

Komisia berie na vedomie, že bola dosiahnutá dohoda, pokiaľ ide o udelenie určitých právomocí dohľadu ESMA týkajúcich sa ratingových agentúr. Komisia sa domnieva, že by v budúcnosti bolo užitočné zveriť právomoci dohľadu európskym orgánom dohľadu v iných oblastiach. Toto by sa mohlo týkať najmä určitých trhových infraštruktúr. Komisia podrobne preskúma tieto otázky a vypracuje legislatívne návrhy, ktoré uzná za vhodné.

Vyhľadania týkajúce sa krízového riadenia a riešenia kríz

Komisia vo svojom oznámení o fondoch na riešenie úpadku bánk z 26. mája 2010 zdôraznila, že prvým vhodným krokom by mohol byť systém založený na harmonizovanej sieti vnútroštátnych fondov prepojenej so súborom koordinovaných vnútroštátnych mechanizmov krízového riadenia.

Komisia potvrdzuje, že na jar 2011 vypracuje legislatívne návrhy týkajúce sa úplného súboru nástrojov na predchádzanie zlyhaniu bánk a riešenie ich úpadku. Tým sa zabezpečí, že orgány verejnej moci budú schopné riešiť úpadok finančných inštitúcií a zároveň minimalizovať vplyv tohto úpadku na finančný systém, obmedzovať škody v oblasti hospodárstva a používanie zdrojov verejného sektora.

Komisia potvrdzuje, že európske orgány dohľadu by v týchto oblastiach mali zohrávať dôležitú úlohu a že preskúma, ktoré právomoci týkajúce sa nástrojov na predchádzanie zlyhaniu bánk a riešenie ich úpadku by sa im mali udeliť.

Tieto opatrenia sú prvým krokom a preskúmajú sa v roku 2014 s cieľom prijať integrované mechanizmy EÚ v oblasti krízového riadenia a dohľadu a v dlhodobejšom horizonte fond EÚ na riešenie úpadku.

Makroprudenciálny dohľad nad finančným systémom a zriadenie Európskeho výboru pre systémové riziká *I**

P7_TA(2010)0335

Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 22. septembra 2010 o návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o makroprudenciálnom dohľade nad finančným systémom na úrovni Spoločenstva a o zriadení Európskeho výboru pre systémové riziká (KOM(2009)0499 – C7-0166/2009 – 2009/0140(COD))

(2012/C 50 E/19)

(Riadny legislatívny postup: prvé čítanie)

Európsky parlament,

— so zreteľom na návrh Komisie pre Európsky parlament a Radu (KOM(2009)0499),

Streda 22. septembra 2010

- so zreteľom na článok 251 ods. 2 a článok 95 Zmluvy o ES, v súlade s ktorými Komisia predložila návrh Európskemu parlamentu (C7-0166/2009),
 - so zreteľom na oznámenie Komisie Európskemu parlamentu a Rade s názvom Dôsledky nadobudnutia platnosti Lisabonskej zmluvy na prebiehajúce medziinštitucionálne rozhodovacie procesy (KOM(2009)0665),
 - so zreteľom na článok 294 ods. 3 a článok 114 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
 - so zreteľom na stanovisko Európskej centrálnej banky z 26. októbra 2009 ⁽¹⁾,
 - so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru z 22. januára 2010 ⁽²⁾,
 - so zreteľom na záväzok zástupcu Rady, vyjadrený v liste z 15. septembra 2010, schváliť pozíciu Európskeho parlamentu v súlade s článkom 294 ods. 4 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
 - so zreteľom na článok 55 rokovacieho poriadku,
 - so zreteľom na správu Výboru pre hospodárske a menové veci a stanoviská Výboru pre právne veci a Výboru pre ústavné veci (A7-0168/2010),
1. prijíma nasledujúcu pozíciu v prvom čítaní ⁽³⁾;
 2. žiada Komisiu, aby mu vec znovu predložila, ak má v úmysle podstatne zmeniť svoj návrh alebo ho nahradiť iným textom;
 3. poveruje svojho predsedu, aby túto pozíciu postúpil Rade, Komisii a národným parlamentom.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 270, 11.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku.

⁽³⁾ Táto pozícia nahrádza zmeny a doplnenia prijaté 7. júla 2010 (Prijaté texty, P7_TA(2010)0271).

P7_TC1-COD(2009)0140

Pozícia Európskeho parlamentu prijatá v prvom čítaní 22. septembra 2010 na účely prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. .../2010 o makroprudenciálnom dohľade Európskej únie nad finančným systémom a o zriadení Európskeho výboru pre systémové riziká

(Keďže bola dosiahnutá dohoda medzi Európskym parlamentom a Radou, pozícia Európskeho parlamentu zodpovedá konečnému legislatívnemu aktu, nariadeniu (EÚ) č. 1092/2010.)

Streda 22. septembra 2010

Právomoci Európskeho orgánu pre bankovníctvo, Európskeho orgánu pre poisťovníctvo a dôchodkové poistenie zamestnancov a Európskeho orgánu pre cenné papiere a trhy *I**

P7_TA(2010)0336

Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 22. septembra 2010 o návrhu smernice Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa menia a dopĺňajú smernice 98/26/ES, 2002/87/ES, 2003/6/ES, 2003/41/ES, 2003/71/ES, 2004/39/ES, 2004/109/ES, 2005/60/ES, 2006/48/ES, 2006/49/ES, a 2009/65/ES v súvislosti s právomocami Európskeho orgánu pre bankovníctvo, Európskeho orgánu pre poisťovníctvo a dôchodkové poistenie zamestnancov a Európskeho orgánu pre cenné papiere a trhy (KOM(2009)0576 – C7-0251/2009 – 2009/0161(COD))

(2012/C 50 E/20)

(Riadny legislatívny postup: prvé čítanie)

Európsky parlament,

- so zreteľom na návrh Komisie pre Európsky parlament a Radu (KOM(2009)0576),
- so zreteľom na článok 251 ods. 2, článok 44, článok 47 ods.2 a články 55 a 95 Zmluvy o ES, v súlade s ktorými Komisia predložila návrh Európskemu parlamentu (C7-0251/2009),
- so zreteľom na oznámenie Komisie s názvom Dôsledky nadobudnutia platnosti Lisabonskej zmluvy na prebiehajúce medziinštitucionálne rozhodovacie procesy (KOM(2009)0665),
- so zreteľom na článok 294 ods. 3, článok 50, článok 53 ods.1 a články 62 a 114 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
- so zreteľom na stanovisko Európskej centrálnej banky z 18. marca 2010 ⁽¹⁾,
- so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru z 18. marca 2010 ⁽²⁾,
- so zreteľom na záväzok zástupcu Rady, vyjadrený v liste z 15. septembra 2010, schváliť pozíciu Európskeho parlamentu v súlade s článkom 294 ods. 4 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
- so zreteľom na článok 55 rokovacieho poriadku,
- so zreteľom na správu Výboru pre hospodárske a menové veci a stanovisko Výboru pre právne veci (A7-0163/2010),

1. prijíma nasledujúcu pozíciu v prvom čítaní ⁽³⁾;
2. berie na vedomie vyhlásenia Komisie, ktoré sú uvedené v prílohe tohto uznesenia;

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 87, 1.4.2010, s. 1.

⁽²⁾ Zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku.

⁽³⁾ Táto pozícia nahrádza zmeny a doplnenia prijaté 7. júla 2010 (Prijaté texty, P7_TA(2010)0269).

Streda 22. septembra 2010

3. žiada Komisiu, aby mu vec znovu predložila, ak má v úmysle podstatne zmeniť svoj návrh alebo ho nahradiť iným textom;
4. poveruje svojho predsedu, aby túto pozíciu postúpil Rade, Komisii a národným parlamentom.

P7_TC1-COD(2009)0161

Pozícia Európskeho parlamentu prijatá v prvom čítaní 22. septembra 2010 na účely prijatia smernice Európskeho parlamentu a Rady 2010/.../EÚ, ktorou sa menia a dopĺňajú smernice 98/26/ES, 2002/87/ES, 2003/6/ES, 2003/41/ES, 2003/71/ES, 2004/39/ES, 2004/109/ES, 2005/60/ES, 2006/48/ES, 2006/49/ES a 2009/65/ES v súvislosti s právomocami Európskeho orgánu dohľadu (Európskeho orgánu pre bankovníctvo), Európskeho orgánu dohľadu (Európskeho orgánu pre poisťovníctvo a dôchodkové poistenie zamestnancov) a Európskeho orgánu dohľadu (Európskeho orgánu pre cenné papiere a trhy)

(Keďže bola dosiahnutá dohoda medzi Európskym parlamentom a Radou, pozícia Európskeho parlamentu zodpovedá konečnému legislatívnemu aktu, smernici 2010/78/EÚ.)

PRÍLOHA

Vyhlásenia Komisie

Vyhlásenie o smernici Omnibus: úprava v dôsledku Lisabonskej zmluvy

Komisia v súčasnosti preskúmava smernicu o trhoch s finančnými nástrojmi a v prípade potreby navrhne jej vylepšenie. V tejto súvislosti Komisia okrem iného preskúma možnosti, ako posilniť transparentnosť pred uskutočnením obchodu a po ňom, vrátane pravidiel a mechanizmov, ktoré sa vyžadujú na regulovaných trhoch, a všetky zmeny a doplnenia potrebné na prispôbenie smernice Lisabonskej zmluve.

Komisia v súčasnosti preskúmava smernicu o zneužívaní trhu. V tejto súvislosti Komisia okrem iného preskúma všetky zmeny a doplnenia potrebné na prispôbenie smernice Lisabonskej zmluve.

Komisia v súčasnosti preskúmava smernicu o finančných konglomerátoch. V tejto súvislosti Komisia okrem iného preskúma všetky zmeny a doplnenia potrebné na prispôbenie smernice Lisabonskej zmluve.

Vyhlásenie týkajúce sa súhrnnej zmeny a doplnení smernice o transparentnosti/vykazovaní podľa jednotlivých krajín

Komisia má v úmysle vypracovať oznámenie, v ktorom sa posúdi realizovateľnosť požiadavky na určitých emitentov akcií, ktorých cenné papiere sú prijaté na obchodovanie na regulovanom trhu a ktorí vypracúvajú konsolidovanú účtovnú závierku, aby zverejnili ročnú finančnú správu a kľúčové finančné informácie o svojej činnosti v tretích krajinách. V oznámení by sa mohol určiť typ emitentov, ktorých by sa to týkalo; finančné informácie, ktoré by mali význam pre investorov a iné zainteresované osoby, ako aj spôsob, akým by sa tieto informácie predkladali. Komisia by mohla náležite zohľadniť pokrok, ktorý sa v tejto otázke dosiahol v rámci Rady pre medzinárodné účtovné štandardy. Komisia má v úmysle vypracovať uvedené oznámenie do 30. septembra 2011 po konzultácii orgánu ESMA. V oznámení by sa tiež mohla zaoberať možným vplyvom týchto opatrení a oznámenie by sa mohlo zohľadniť pri revízii smernice 2004/109/ES.

Streda 22. septembra 2010

Európsky orgán pre bankovníctvo *I**

P7_TA(2010)0337

Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 22. septembra 2010 o návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa zriaďuje Európsky orgán pre bankovníctvo (KOM(2009)0501 – C7-0169/2009 – 2009/0142(COD))

(2012/C 50 E/21)

(Riadny legislatívny postup: prvé čítanie)

Európsky parlament,

- so zreteľom na návrh Komisie pre Európsky parlament a Radu (KOM(2009)0501),
- so zreteľom na článok 251 ods. 2 a článok 95 Zmluvy o ES, v súlade s ktorými Komisia predložila návrh Európskemu parlamentu (C7-0169/2009),
- so zreteľom na oznámenie Komisie Európskemu parlamentu a Rade s názvom Dôsledky nadobudnutia platnosti Lisabonskej zmluvy na prebiehajúce medziinštitucionálne rozhodovacie procesy (KOM(2009)0665),
- so zreteľom na článok 294 ods. 3 a článok 114 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
- so zreteľom na stanovisko Európskej centrálnej banky z 8. januára 2010 ⁽¹⁾,
- so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru z 22. januára 2010 ⁽²⁾,
- so zreteľom na záväzok zástupcu Rady, vyjadrený v liste z 15. septembra 2010, schváliť pozíciu Európskeho parlamentu v súlade s článkom 294 ods. 4 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
- so zreteľom na článok 55 rokovacieho poriadku,
- so zreteľom na správu Výboru pre hospodárske a menové veci a stanoviská Výboru pre právne veci, Výboru pre rozpočet a Výboru pre ústavné veci (A7-0166/2010),

1. prijíma nasledujúcu pozíciu v prvom čítaní ⁽³⁾;

2. domnieva sa, že referenčná suma uvedená v legislatívnom návrhu je zlučiteľná so stropom podokruhu 1a viacročného finančného rámca na roky 2007 – 2013 (VFR), ale rezerva zostávajúca v okruhu 1a na roky 2011 – 2013 je veľmi obmedzená a financovanie nových činností nesmie ohroziť financovanie iných priorít v rámci podokruhu 1a; opätovne preto zdôrazňuje svoju výzvu na prehodnotenie VFR, ktoré by mali sprevádzať konkrétne návrhy na jeho úpravu a revíziu do konca roka 2010 prostredníctvom využitia všetkých mechanizmov dostupných podľa Medziinštitucionálnej dohody zo 17. mája 2006 (MID), predovšetkým mechanizmov uvedených v bodoch 21 až 23 tejto dohody, s cieľom zabezpečiť financovanie Európskeho dozorného orgánu (Európskeho orgánu pre bankovníctvo) bez ohrozenia financovania ostatných priorít a zabezpečiť zachovanie dostatočnej rezervy v podokruhu 1a;

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 13, 20.1.2010, s. 1.

⁽²⁾ Zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku.

⁽³⁾ Táto pozícia nahrádza zmeny a doplnenia prijaté 7. júla 2010 (Prijaté texty, P7_TA(2010)0272).

Streda 22. septembra 2010

3. zdôrazňuje, že na zriadenie Európskeho orgánu dohľadu (Európskeho orgánu pre bankovníctvo) by sa mali použiť ustanovenia bodu 47 MID; zdôrazňuje, že ak sa zákonodarný orgán rozhodne v prospech zriadenia tohto orgánu, Európsky parlament začne rokovať s druhou zložkou rozpočtového orgánu s cieľom včas dosiahnuť dohodu o financovaní tohto orgánu v súlade s príslušnými ustanoveniami MID;
4. berie na vedomie vyhlásenia Komisie, ktoré sú uvedené v prílohe tohto uznesenia;
5. žiada Komisiu, aby mu vec znovu predložila, ak má v úmysle podstatne zmeniť svoj návrh alebo ho nahradiť iným textom;
6. poveruje svojho predsedu, aby túto pozíciu postúpil Rade, Komisii a národným parlamentom.

P7_TC1-COD(2009)0142

Pozícia Európskeho parlamentu prijatá v prvom čítaní 22. septembra 2010 na účely prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. .../2010, ktorým sa zriaďuje Európsky orgán dohľadu (Európsky orgán pre bankovníctvo) a ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie č. 716/2009/ES a zrušuje rozhodnutie Komisie 2009/78/ES

(Keďže bola dosiahnutá dohoda medzi Európskym parlamentom a Radou, pozícia Európskeho parlamentu zodpovedá konečnému legislatívnemu aktu, nariadeniu (EÚ) č. 1093/2010.)

PRÍLOHA

Vyhlásenia komisie

Vyhlásenie týkajúce sa právomoci v oblasti dohľadu nad úverovými ratingovými agentúrami a v iných oblastiach

Komisia berie na vedomie, že bola dosiahnutá dohoda, pokiaľ ide o udelenie určitých právomocí dohľadu ESMA týkajúcich sa ratingových agentúr. Komisia sa domnieva, že by v budúcnosti bolo užitočné zveriť právomoci dohľadu európskym orgánom dohľadu v iných oblastiach. Toto by sa mohlo týkať najmä určitých trhových infraštruktúr. Komisia podrobne preskúma tieto otázky a vypracuje legislatívne návrhy, ktoré uzná za vhodné.

Vyhlásenia týkajúce sa krízového riadenia a riešenia kríz

Komisia vo svojom oznámení o fondoch na riešenie úpadku bánk z 26. mája 2010 zdôraznila, že prvým vhodným krokom by mohol byť systém založený na harmonizovanej sieti vnútroštátnych fondov prepojenej so súborom koordinovaných vnútroštátnych mechanizmov krízového riadenia.

Komisia potvrdzuje, že na jar 2011 vypracuje legislatívne návrhy týkajúce sa úplného súboru nástrojov na predchádzanie zlyhaniu bánk a riešenie ich úpadku. Tým sa zabezpečí, že orgány verejnej moci budú schopné riešiť úpadok finančných inštitúcií a zároveň minimalizovať vplyv tohto úpadku na finančný systém, obmedzovať škody v oblasti hospodárstva a používanie zdrojov verejného sektora.

Komisia potvrdzuje, že európske orgány dohľadu by v týchto oblastiach mali zohrávať dôležitú úlohu a že preskúma, ktoré právomoci týkajúce sa nástrojov na predchádzanie zlyhaniu bánk a riešenie ich úpadku by sa im mali udeliť.

Tieto opatrenia sú prvým krokom a preskúmajú sa v roku 2014 s cieľom prijať integrované mechanizmy EÚ v oblasti krízového riadenia a dohľadu a v dlhodobejšom horizonte fond EÚ na riešenie úpadku.

Streda 22. septembra 2010

Osobitné úlohy Európskej centrálnej banky týkajúce sa fungovania Európskeho výboru pre systémové riziká *

P7_TA(2010)0338

Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 22. septembra 2010 o návrhu nariadenia Rady, ktorým sa Európska centrálna banka poveruje osobitnými úlohami týkajúcimi sa fungovania Európskeho výboru pre systémové riziká (05551/2010 – C7-0014/2010 – 2009/0141(CNS))

(2012/C 50 E/22)

(Mimoriadny legislatívny postup - konzultácia)

Európsky parlament,

- so zreteľom na návrh Komisie pre Radu (KOM(2009)0500),
 - so zreteľom na oznámenie Komisie Európskemu parlamentu a Rade s názvom Dôsledky nadobudnutia platnosti Lisabonskej zmluvy na prebiehajúce medziinštitucionálne rozhodovacie procesy (KOM(2009)0665),
 - so zreteľom na návrh nariadenia Rady (05551/2010),
 - so zreteľom na článok 127 ods. 6 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, v súlade s ktorým Rada konzultovala s Európskym parlamentom (C7-0014/2010),
 - so zreteľom na článok 55 rokovacieho poriadku,
 - so zreteľom na správu Výboru pre hospodárske a menové veci (A7-0167/2010),
1. schvaľuje návrh nariadenia Rady zmenený a doplnený 7. júla 2010 ⁽¹⁾;
 2. vyzýva Komisiu, aby zodpovedajúco zmenila svoj návrh v súlade s článkom 293 ods. 2 Zmluvy o fungovaní Európskej únie;
 3. vyzýva Radu, aby oznámila Európskemu parlamentu, ak má v úmysle odchyliť sa od ním schváleného textu;
 4. žiada Radu o opätovnú konzultáciu, ak má v úmysle podstatne zmeniť návrh Komisie;
 5. poveruje svojho predsedu, aby postúpil túto pozíciu Rade, Komisii a národným parlamentom.

⁽¹⁾ Prijaté texty, P7_TA(2010)0275.

Streda 22. septembra 2010

Európsky orgán pre cenné papiere a trhy *I**

P7_TA(2010)0339

Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 22. septembra 2010 o návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa zriaďuje Európsky orgán pre cenné papiere a trhy (KOM(2009)0503 – C7-0167/2009 – 2009/0144(COD))

(2012/C 50 E/23)

(Riadny legislatívny postup: prvé čítanie)

Európsky parlament,

- so zreteľom na návrh Komisie pre Európsky parlament a Radu (KOM(2009)0503),
- so zreteľom na článok 251 ods. 2 a článok 95 Zmluvy o ES, v súlade s ktorými Komisia predložila návrh Európskemu parlamentu (C7-0167/2009),
- so zreteľom na oznámenie Komisie Európskemu parlamentu a Rade s názvom Dôsledky nadobudnutia platnosti Lisabonskej zmluvy na prebiehajúce medziinštitucionálne rozhodovacie procesy (KOM(2009)0665),
- so zreteľom na článok 294 ods. 3 a článok 114 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
- so zreteľom na stanovisko Európskej centrálnej banky z 8. januára 2010 ⁽¹⁾,
- so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru z 21. januára 2010 ⁽²⁾,
- so zreteľom na záväzok zástupcu Rady, vyjadrený v liste z 15. septembra 2010, schváliť pozíciu Európskeho parlamentu v súlade s článkom 294 ods. 4 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
- so zreteľom na článok 55 rokovacieho poriadku,
- so zreteľom na správu Výboru pre hospodárske a menové veci a stanoviská Výboru pre rozpočet, Výboru pre právne veci a Výboru pre ústavné veci (A7-0169/2010),

1. prijíma nasledujúcu pozíciu v prvom čítaní ⁽³⁾;

2. domnieva sa, že referenčná suma uvedená v legislatívnom návrhu je zlučiteľná so stropom podokruhu 1a viacročného finančného rámca na roky 2007 – 2013 (VFR), ale rezerva zostávajúca v okruhu 1a na roky 2011 – 2013 je veľmi ohraničená a financovanie nových činností nesmie ohroziť financovanie iných priorít v rámci podokruhu 1a; pripomína preto svoju výzvu na prehodnotenie VFR, ktoré by sprevádzali konkrétne návrhy na jeho úpravu a revíziu pred koncom roka 2010 prostredníctvom využitia všetkých dostupných mechanizmov v rámci Medziinštitucionálnej dohody zo 17. mája 2006 medzi Európskym parlamentom, Radou a Komisiou o rozpočtovej disciplíne a riadnom finančnom hospodárení ⁽⁴⁾ (MID), a najmä tých, ktoré sú uvedené v bodoch 21 až 23 tejto dohody, s cieľom zabezpečiť financovanie Európskeho orgánu dohľadu (Európskeho orgánu pre cenné papiere a trhy) bez toho, aby bolo ohrozené financovanie ďalších priorít, a zároveň zabezpečiť, aby v rámci podokruhu 1a zostala dostatočná rezerva;

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 13, 20.1.2010, s. 1.

⁽²⁾ Zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku.

⁽³⁾ Táto pozícia nahrádza zmeny a doplnenia prijaté 7. júla 2010 (Prijaté texty, P7_TA(2010)0270).

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ C 139, 14.6.2006, s. 1.

Streda 22. septembra 2010

3. zdôrazňuje, že na zriadenie Európskeho orgánu dohľadu (Európskeho orgánu pre cenné papiere a trhy) sa použijú ustanovenia bodu 47 MID; zdôrazňuje, že ak by sa zákonodarný orgán rozhodol v prospech vytvorenia Európskeho orgánu dohľadu (Európskeho orgánu pre cenné papiere a trhy), Európsky parlament začne rokovať s druhou zložkou rozpočtového orgánu s cieľom včas dosiahnuť dohodu o financovaní Európskeho orgánu dohľadu (Európskeho orgánu pre cenné papiere a trhy) v súlade s príslušnými ustanoveniami MID;
4. berie na vedomie vyhlásenia Komisie, ktoré sú uvedené v prílohe tohto uznesenia;
5. žiada Komisiu, aby mu vec znovu predložila, ak má v úmysle podstatne zmeniť svoj návrh alebo ho nahradiť iným textom;
6. poveruje svojho predsedu, aby túto pozíciu postúpil Rade, Komisii a národným parlamentom.

P7_TC1-COD(2009)0144

Pozícia Európskeho parlamentu prijatá v prvom čítaní 22. septembra 2010 na účely prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. .../2010, ktorým sa zriaďuje Európsky orgán dohľadu (Európsky orgán pre cenné papiere a trhy) a ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie č. 716/2009/ES a zrušuje rozhodnutie Komisie 2009/77/ES

(Keďže bola dosiahnutá dohoda medzi Európskym parlamentom a Radou, pozícia Európskeho parlamentu zodpovedá konečnému legislatívnemu aktu, nariadeniu (EÚ) č. 1095/2010.)

PRÍLOHA

Vyhlásenia Komisie

Vyhlásenie týkajúce sa právomoci v oblasti dohľadu nad úverovými ratingovými agentúrami a v iných oblastiach

Komisia berie na vedomie, že bola dosiahnutá dohoda, pokiaľ ide o udelenie určitých právomocí dohľadu ESMA týkajúcich sa ratingových agentúr. Komisia sa domnieva, že by v budúcnosti bolo užitočné zveriť právomoci dohľadu európskym orgánom dohľadu v iných oblastiach. Toto by sa mohlo týkať najmä určitých trhových infraštruktúr. Komisia podrobne preskúma tieto otázky a vypracuje legislatívne návrhy, ktoré uzná za vhodné.

Vyhlásenia týkajúce sa krízového riadenia a riešenia kríz

Komisia vo svojom oznámení o fondoch na riešenie úpadku bánk z 26. mája 2010 zdôraznila, že prvým vhodným krokom by mohol byť systém založený na harmonizovanej sieti vnútroštátnych fondov prepojenej so súborom koordinovaných vnútroštátnych mechanizmov krízového riadenia.

Komisia potvrdzuje, že na jar 2011 vypracuje legislatívne návrhy týkajúce sa úplného súboru nástrojov na predchádzanie zlyhaniu bánk a riešenie ich úpadku. Tým sa zabezpečí, že orgány verejnej moci budú schopné riešiť úpadok finančných inštitúcií a zároveň minimalizovať vplyv tohto úpadku na finančný systém, obmedzovať škody v oblasti hospodárstva a používanie zdrojov verejného sektora.

Komisia potvrdzuje, že európske orgány dohľadu by v týchto oblastiach mali zohrávať dôležitú úlohu a že preskúma, ktoré právomoci týkajúce sa nástrojov na predchádzanie zlyhaniu bánk a riešenie ich úpadku by sa im mali udeliť.

Tieto opatrenia sú prvým krokom a preskúmajú sa v roku 2014 s cieľom prijať integrované mechanizmy EÚ v oblasti krízového riadenia a dohľadu a v dlhodobejšom horizonte fond EÚ na riešenie úpadku.

	PRÍLOHA	61
2012/C 50 E/11	Dohoda medzi ES a Pakistanom o readmisii *** Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 21. septembra 2010 o návrhu rozhodnutia Rady o uzatvorení dohody medzi Európskou úniou a Pakistanskou islamskou republikou o readmisii osôb bez povolenia na pobyt (05942/2010 – C7-0264/2009 – 2009/0036(NLE))	62
	PRÍLOHA	63
Streda 22. septembra 2010		
2012/C 50 E/12	Viacročný finančný rámec na roky 2007 – 2013 Uznesenie Európskeho parlamentu z 22. septembra 2010 o návrhu nariadenia Rady, ktorým sa ustanovuje viacročný finančný rámec na roky 2007 – 2013 (KOM(2010)0072 – 2010/0048(APP))	64
2012/C 50 E/13	Návrh opravného rozpočtu č. 7/2010: záruka poskytovaná Európskou úniou v súlade s článkom 122 ZFEÚ – finančná pomoc členským štátom Uznesenie Európskeho parlamentu z 22. septembra 2010 o pozícii Rady k návrhu opravného rozpočtu Európskej únie č. 7/2010 na rozpočtový rok 2010, oddiel III – Komisia (13476/2010 – C7-0261/2010 – 2010/2120(BUD))	68
2012/C 50 E/14	Vrátenie dane z pridanej hodnoty * Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 22. septembra 2010 o návrhu smernice Rady, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2008/9/ES, ktorou sa ustanovujú podrobné pravidlá pre vrátenie dane z pridanej hodnoty ustanovené v smernici 2006/112/ES zdaniteľným osobám, ktoré nie sú usadené v členskom štáte vrátenia dane, ale ktoré sú usadené v inom členskom štáte (KOM(2010)0381 – C7-0201/2010 – 2010/0205(CNS))	69
2012/C 50 E/15	Farmakovigilancia liekov (zmena nariadenia (ES) č. 726/2004) ***I Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 22. septembra 2010 o návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení a dopĺňa, pokiaľ ide o farmakovigilanciu humánných liekov, nariadenie (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (KOM(2008)0664 – C6-0515/2008 – 2008/0257(COD))	70
	P7_TC1-COD(2008)0257 Pozícia Európskeho parlamentu prijatá v prvom čítaní 22. septembra 2010 na účely prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. .../2010, ktorým sa mení a dopĺňa, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi na humánne použitie, nariadenie (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky, a nariadenie (ES) č. 1394/2007 o liekoch na inovatívnu liečbu	71
	PRÍLOHA	71
2012/C 50 E/16	Farmakovigilancia (zmena smernice 2001/83/ES) ***I Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 22. septembra 2010 o návrhu smernice Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch, pokiaľ ide o farmakovigilanciu (KOM(2008)0665 – C6-0514/2008 – 2008/0260(COD))	72

P7_TC1-COD(2008)0260

Pozícia Európskeho parlamentu prijatá v prvom čítaní 22. septembra 2010 na účely prijatia smernice Európskeho parlamentu a Rady 2010/.../EÚ, ktorou sa, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi, mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch 73

2012/C 50 E/17

Uvádzanie biocídnych výrobkov na trh a ich používanie ***I

Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 22. septembra 2010 o návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh a ich používaní (KOM(2009)0267 – C7-0036/2009 – 2009/0076(COD)) 73

P7_TC1-COD(2009)0076

Pozícia Európskeho parlamentu prijatá v prvom čítaní 22. septembra 2010 na účely prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. .../2010 o umiestňovaní na trh a používaní biocídnych výrobkov, ktorým sa zrušuje smernica 98/8/ES ⁽¹⁾ 74

PRÍLOHA I 143

PRÍLOHA II 150

PRÍLOHA III 174

PRÍLOHA IV 183

PRÍLOHA V 186

PRÍLOHA VI 188

PRÍLOHA VII 200

2012/C 50 E/18

Európsky orgán pre poisťovníctvo a dôchodkové poistenie zamestnancov ***I

Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 22. septembra 2010 o návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa zriaďuje Európsky orgán pre poisťovníctvo a dôchodkové poistenie zamestnancov (KOM(2009)0502 – C7-0168/2009 – 2009/0143(COD)) 209

P7_TC1-COD(2009)0143

Pozícia Európskeho parlamentu prijatá v prvom čítaní 22. septembra 2010 na účely prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. .../2010, ktorým sa zriaďuje Európsky orgán dohľadu (Európsky orgán pre poisťovníctvo a dôchodkové poistenie zamestnancov), a ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie č. 716/2009/ES a zrušuje rozhodnutie Komisie 2009/79/ES 210

PRÍLOHA 210

2012/C 50 E/19

Makroprudenciálny dohľad nad finančným systémom a zriadenie Európskeho výboru pre systémové riziká ***I

Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 22. septembra 2010 o návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o makroprudenciálnom dohľade nad finančným systémom na úrovni Spoločenstva a o zriadení Európskeho výboru pre systémové riziká (KOM(2009)0499 – C7-0166/2009 – 2009/0140(COD)) 210

P7_TC1-COD(2009)0140

Pozícia Európskeho parlamentu prijatá v prvom čítaní 22. septembra 2010 na účely prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. .../2010 o makroprudenciálnom dohľade Európskej únie nad finančným systémom a o zriadení Európskeho výboru pre systémové riziká 211



⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

2012/C 50 E/20	Právomoci Európskeho orgánu pre bankovníctvo, Európskeho orgánu pre poisťovníctvo a dôchodkové poistenie zamestnancov a Európskeho orgánu pre cenné papiere a trhy ***I	
	Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 22. septembra 2010 o návrhu smernice Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa menia a dopĺňajú smernice 98/26/ES, 2002/87/ES, 2003/6/ES, 2003/41/ES, 2003/71/ES, 2004/39/ES, 2004/109/ES, 2005/60/ES, 2006/48/ES, 2006/49/ES, a 2009/65/ES v súvislosti s právomocami Európskeho orgánu pre bankovníctvo, Európskeho orgánu pre poisťovníctvo a dôchodkové poistenie zamestnancov a Európskeho orgánu pre cenné papiere a trhy (KOM(2009)0576 – C7-0251/2009 – 2009/0161(COD))	212
	P7_TC1-COD(2009)0161	
	Pozícia Európskeho parlamentu prijatá v prvom čítaní 22. septembra 2010 na účely prijatia smernice Európskeho parlamentu a Rady 2010/.../EÚ, ktorou sa menia a dopĺňajú smernice 98/26/ES, 2002/87/ES, 2003/6/ES, 2003/41/ES, 2003/71/ES, 2004/39/ES, 2004/109/ES, 2005/60/ES, 2006/48/ES, 2006/49/ES a 2009/65/ES v súvislosti s právomocami Európskeho orgánu dohľadu (Európskeho orgánu pre bankovníctvo), Európskeho orgánu dohľadu (Európskeho orgánu pre poisťovníctvo a dôchodkové poistenie zamestnancov) a Európskeho orgánu dohľadu (Európskeho orgánu pre cenné papiere a trhy)	213
	PRÍLOHA	213
2012/C 50 E/21	Európsky orgán pre bankovníctvo ***I	
	Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 22. septembra 2010 o návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa zriaďuje Európsky orgán pre bankovníctvo (KOM(2009)0501 – C7-0169/2009 – 2009/0142(COD))	214
	P7_TC1-COD(2009)0142	
	Pozícia Európskeho parlamentu prijatá v prvom čítaní 22. septembra 2010 na účely prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. .../2010, ktorým sa zriaďuje Európsky orgán dohľadu (Európsky orgán pre bankovníctvo) a ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie č. 716/2009/ES a zrušuje rozhodnutie Komisie 2009/78/ES	215
	PRÍLOHA	215
2012/C 50 E/22	Osobitné úlohy Európskej centrálnej banky týkajúce sa fungovania Európskeho výboru pre systémové riziká *	
	Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 22. septembra 2010 o návrhu nariadenia Rady, ktorým sa Európska centrálna banka poveruje osobitnými úlohami týkajúcimi sa fungovania Európskeho výboru pre systémové riziká (05551/2010 – C7-0014/2010 – 2009/0141(CNS))	216
2012/C 50 E/23	Európsky orgán pre cenné papiere a trhy ***I	
	Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 22. septembra 2010 o návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa zriaďuje Európsky orgán pre cenné papiere a trhy (KOM(2009)0503 – C7-0167/2009 – 2009/0144(COD))	217
	P7_TC1-COD(2009)0144	
	Pozícia Európskeho parlamentu prijatá v prvom čítaní 22. septembra 2010 na účely prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. .../2010, ktorým sa zriaďuje Európsky orgán dohľadu (Európsky orgán pre cenné papiere a trhy) a ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie č. 716/2009/ES a zrušuje rozhodnutie Komisie 2009/77/ES	218
	PRÍLOHA	218

Vysvetlivky k použitým symbolom

- * Konzultačný postup
- **I Postup spolupráce: prvé čítanie
- **II Postup spolupráce: druhé čítanie
- *** Postup so súhlasom
- ***I Spolurozhodovací postup: prvé čítanie
- ***II Spolurozhodovací postup: druhé čítanie
- ***III Spolurozhodovací postup: tretie čítanie

(Voľba postupu závisí od právneho základu, ktorý navrhla Komisia)

Politické pozmeňujúce a doplňujúce návrhy: nový alebo nahradený text je vyznačený hrubou kurzívou a vypustenia sa označujú symbolom **■**.

Korekcie a technické úpravy, ktoré urobili útvary: nový alebo nahradený text je vyznačený kurzívou a vypustenia sa označujú symbolom **||**.

Predplatné na rok 2012 (bez DPH, vrátane poštovného)

Úradný vestník EÚ, séria L + C, len tlačené vydanie	22 úradných jazykov EÚ	1 200 EUR ročne
Úradný vestník EÚ, séria L + C, tlačené vydanie + ročné DVD	22 úradných jazykov EÚ	1 310 EUR ročne
Úradný vestník EÚ, séria L, len tlačené vydanie	22 úradných jazykov EÚ	840 EUR ročne
Úradný vestník EÚ, séria L + C, mesačné (súhrnné) DVD	22 úradných jazykov EÚ	100 EUR ročne
Dodatok k úradnému vestníku (séria S), Verejné obstarávanie a výberové konania, DVD, jedno vydanie za týždeň	viacjazyčné: 23 úradných jazykov EÚ	200 EUR ročne
Úradný vestník EÚ, séria C – konkurzy	jazyk(-y), v ktorom(-ých) sa konajú konkurzy	50 EUR ročne

Úradný vestník Európskej únie, ktorý vychádza vo všetkých úradných jazykoch Európskej únie, si možno predplatiť v ktoromkoľvek z 22 jazykových znení. Zahŕňa sériu L (Právne predpisy) a C (Informácie a oznámenia).

Každé jazykové znenie má samostatné predplatné.

V súlade s nariadením Rady (ES) č. 920/2005 uverejneným v úradnom vestníku L 156 z 18. júna 2005 a ustanovujúcim, že inštitúcie Európskej únie nie sú viazané povinnosťou vyhotovovať všetky právne akty v írskom jazyku a uverejňovať ich v tomto jazyku, sa úradné vestníky uverejnené v írskom jazyku predávajú osobitne.

Predplatné na dodatok k úradnému vestníku (séria S – Verejné obstarávanie a výberové konania) zahŕňa všetkých 23 úradných jazykových znení na jednom viacjazyčnom DVD.

Predplatitelia *Úradného vestníka Európskej únie* môžu získať na základe žiadosti rôzne prílohy k úradnému vestníku. O vydaní týchto príloh budú informovaní prostredníctvom oznamov pre čitateľov, ktoré sa vkladajú do *Úradného vestníka Európskej únie*.

Predaj a predplatné

Rozličné platené publikácie, rovnako ako aj *Úradný vestník Európskej únie*, si možno predplatiť a získať u obchodných distribútorov. Zoznam obchodných distribútorov možno nájsť na tejto internetovej adrese:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_sk.htm.

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) poskytuje priamy a bezplatný prístup k právu Európskej únie. Na stránke možno prehliadať *Úradný vestník Európskej únie*, ako aj zmluvy, právne predpisy, judikatúru a návrhy právnych aktov.

Viac sa dozviete na stránke: <http://europa.eu>.



Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie
2985 Luxemburg
LUXEMBURSKO

SK