

To besedilo je zgolj informativne narave in nima pravnega učinka. Institucije Unije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti. Verodostojne različice zadevnih aktov, vključno z uvodnimi izjavami, so objavljene v Uradnem listu Evropske unije. Na voljo so na portalu EUR-Lex. Uradna besedila so neposredno dostopna prek povezav v tem dokumentu

► B **UREDBA (EU) št. 528/2012 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**
z dne 22. maja 2012
o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov
(Besedilo velja za EGP)
(UL L 167, 27.6.2012, str. 1)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
► <u>M1</u>	Delegirana uredba Komisije (EU) št. 736/2013 z dne 17. maja 2013	L 204	25	31.7.2013
► <u>M2</u>	Delegirana uredba Komisije (EU) št. 837/2013 z dne 25. junija 2013	L 234	1	3.9.2013
► <u>M3</u>	Uredba (EU) št. 334/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2014	L 103	22	5.4.2014

popravljena z:

- **C1** Popravek, UL L 81, 28.3.2017, str. 20 (528/2012)
- **C2** Popravek, UL L 280, 28.10.2017, str. 57 (528/2012)



UREDBA (EU) št. 528/2012 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 22. maja 2012

o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov

(Besedilo velja za EGP)

POGLAVJE I

PODROČJE UPORABE IN OPREDELITEV POJMOV

Člen 1

Namen in vsebina

1. Namen te uredbe je z uskladitvijo pravil o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov izboljšati delovanje notranjega trga ter pri tem zagotoviti visoko raven varovanja zdravja človeka in živali ter okolja. Določbe te uredbe temeljijo na načelu previdnosti, katerega cilj je zaščititi zdravje ljudi, zdravje živali ter okolje. Posebno pozornost se nameni zaščititi ranljivih skupin.

2. Ta uredba določa pravila za:

- (a) vzpostavitev seznama aktivnih snovi na ravni Unije, ki se smejo uporabljati v biocidnih proizvodih;
- (b) izdajo dovoljenj za biocidne proizvode;
- (c) medsebojno priznavanje dovoljenj v Uniji;
- (d) dostopnost biocidnih proizvodov na trgu in njihovo uporabo v eni ali več državah članicah ali v Uniji;
- (e) dajanje tretiranih izdelkov na trg.

Člen 2

Področje uporabe

1. Ta uredba se uporablja za biocidne proizvode in tretirane izdelke. V Prilogi V je seznam in opis vrst biocidnih proizvodov, ki jih zajema ta uredba.

2. Če v tej uredbi ali drugi zakonodaji Unije ni izrecno določeno drugače, se ta uredba ne uporablja za biocidne proizvode ali tretirane izdelke, ki spadajo v področje uporabe naslednjih instrumentov:

- (a) Direktive Sveta 90/167/EGS z dne 26. marca 1990 o pogojih za proizvodnjo, dajanje na trg in uporabo medicirane krme v Skupnosti ⁽¹⁾;

⁽¹⁾ UL L 92, 7.4.1990, str. 42.

▼B

- (b) Direktive 90/385/EGS, Direktive 93/42/EGS in Direktive 98/79/ES;

- (c) Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini ⁽¹⁾, Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini ⁽²⁾ in Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila ⁽³⁾;

- (d) Uredbe (ES) št. 1831/2003;

- (e) Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 852/2004 z dne 29. aprila 2004 o higieni živil ⁽⁴⁾ ter Uredbe (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o posebnih higienskih pravilih za živila živalskega izvora ⁽⁵⁾;

- (f) Uredbe (ES) št. 1333/2008;

- (g) Uredbe (ES) št. 1334/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aromah in nekaterih sestavinah živil z aromatičnimi lastnostmi za uporabo v in na živilih ⁽⁶⁾;

- (h) Uredbe (ES) št. 767/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. julija 2009 o dajanju krme v promet in njeni uporabi ⁽⁷⁾;

- (i) Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ⁽⁸⁾;

- (j) Uredbe (ES) št. 1223/2009;

- (k) Direktive 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 o varnosti igrač ⁽⁹⁾.

Ne glede na prvi pododstavek se v primeru, ko biocidni proizvod spada v področje uporabe enega izmed zgoraj navedenih instrumentov in se uporablja v namene, ki jih ti instrumenti ne pokrivajo, ta uredba uporablja tudi za ta biocidni proizvod, v kolikor teh namenov ne obravnavajo navedeni instrumenti.

⁽¹⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 1.

⁽²⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

⁽³⁾ UL L 136, 30.4.2004, str. 1.

⁽⁴⁾ UL L 139, 30.4.2004, str. 1.

⁽⁵⁾ UL L 139, 30.4.2004, str. 55.

⁽⁶⁾ UL L 354, 31.12.2008, str. 34.

⁽⁷⁾ UL L 229, 1.9.2009, str. 1.

⁽⁸⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽⁹⁾ UL L 170, 30.6.2009, str. 1.

▼B

3. Če v tej uredbi ali drugi zakonodaji Unije ni izrecno določeno drugače, ta uredba ne posega v naslednje instrumente:

- (a) Direktivo Sveta 67/548/EGS z dne 27. junija 1967 o približevanju zakonov in drugih predpisov v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih snovi ⁽¹⁾;
- (b) Direktivo Sveta 89/391/EGS z dne 12. junija 1989 o uvajanju ukrepov za spodbujanje izboljšav varnosti in zdravja delavcev pri delu ⁽²⁾;
- (c) Direktivo Sveta 98/24/ES z dne 7. aprila 1998 o varovanju zdravja in zagotavljanju varnosti delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim dejavnikom pri delu ⁽³⁾;
- (d) Direktivo Sveta 98/83/ES z dne 3. novembra 1998 o kakovosti vode, namenjene za prehrano ljudi ⁽⁴⁾;
- (e) Direktivo 1999/45/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. maja 1999 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih pripravkov ⁽⁵⁾;
- (f) Direktivo 2000/54/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. septembra 2000 o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti biološkim dejavnikom pri delu ⁽⁶⁾;
- (g) Direktivo 2000/60/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2000 o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti na področju vodne politike ⁽⁷⁾;
- (h) Direktivo 2004/37/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o varovanju delavcev pred nevarnostmi zaradi izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem pri delu ⁽⁸⁾;
- (i) Uredbo (ES) št. 850/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o obstojnih organskih onesnaževalih ⁽⁹⁾;
- (j) Uredbo (ES) št. 1907/2006;

⁽¹⁾ UL 196, 16.8.1967, str. 1.

⁽²⁾ UL L 183, 29.6.1989, str. 1.

⁽³⁾ UL L 131, 5.5.1998, str. 11.

⁽⁴⁾ UL L 330, 5.12.1998, str. 32.

⁽⁵⁾ UL L 200, 30.7.1999, str. 1.

⁽⁶⁾ UL L 262, 17.10.2000, str. 21.

⁽⁷⁾ UL L 327, 22.12.2000, str. 1.

⁽⁸⁾ UL L 158, 30.4.2004, str. 50.

⁽⁹⁾ UL L 158, 30.4.2004, str. 7.

▼B

- (k) Direktivo 2006/114/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zavajajočem in primerjalnem oglaševanju ⁽¹⁾;
- (l) Uredbo (ES) št. 689/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. junija 2008 o izvozu in uvozu nevarnih kemikalij ⁽²⁾;
- (m) Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi ⁽³⁾;
- (n) Direktivo 2009/128/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti za doseganje trajnostne rabe pesticidov ⁽⁴⁾;
- (o) Uredbo (ES) št. 1005/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. septembra 2009 o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč ⁽⁵⁾;
- (p) Direktivo 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2010 o varstvu živali, ki se uporabljajo za znanstvene namene ⁽⁶⁾;
- (q) Direktivo 2010/75/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. novembra 2010 o industrijskih emisijah ⁽⁷⁾.

4. Člen 69 se ne uporablja za prevoz biocidnih proizvodov po železnici, cestah, notranjih plovnih poteh, morju ali zraku.

5. Ta uredba se ne uporablja za:

- (a) hrano ali krmo, ki se uporablja kot repelenti ali atraktanti;

▼M3

- (b) biocidne proizvode, kadar se uporabljajo kot pomožna tehnološka sredstva v smislu Uredbe (ES) št. 1831/2003 in Uredbe (ES) št. 1333/2008.

▼B

6. Biocidni proizvodi, ki so pridobili končno odobritev po Mednarodni konvenciji za nadzor in ravnanje z ladijskimi balastnimi vodami in sedimenti, se štejejo za odobrene v skladu s poglavjem VIII te uredbe. Ustrezno se uporabljata člena 47 in 68.

7. Nič v tej uredbi državam članicam ne preprečuje, da omejijo ali prepovejo uporabo biocidnih proizvodov pri javni dobavi pitne vode.

⁽¹⁾ UL L 376, 27.12.2006, str. 21.

⁽²⁾ UL L 204, 31.7.2008, str. 1.

⁽³⁾ UL L 353, 31.12.2008, str. 1.

⁽⁴⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 71.

⁽⁵⁾ UL L 286, 31.10.2009, str. 1.

⁽⁶⁾ UL L 276, 20.10.2010, str. 33.

⁽⁷⁾ UL L 334, 17.12.2010, str. 17.

▼B

8. Države članice lahko v posebnih primerih za določene biocidne proizvode kot take ali v tretiranem izdelku dovolijo odstopanja od te uredbe, kadar je to potrebno v interesu obrambe.

9. Odstranjevanje aktivnih snovi in biocidnih proizvodov se izvede v skladu z veljavno zakonodajo o odpadkih Unije in posameznih držav.

*Člen 3***Opredelitve pojmov**

1. Za namene te uredbe se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

(a) „biocidni proizvod“ pomeni

— kakršno koli snov ali zmes v obliki, v kakršni se dobavlja uporabniku, ki je sestavljena iz aktivnih snovi, jih vsebuje ali se uporablja za pridobivanje ene ali več aktivnih snovi in je namenjena uničevanju, odvrčanju ali nevtralizaciji škodljivih organizmov, preprečevanju njihovega delovanja ali za odpravo teh organizmov na kateri koli drug način kot zgolj s fizičnim ali mehanskim delovanjem,

— kakršno koli snov ali zmes, ki se pridobi iz snovi ali zmesi, ki same ne spadajo v prvo alineo, in je namenjena uničevanju, odvrčanju ali nevtralizaciji škodljivih organizmov, preprečevanju njihovega delovanja ali za odpravo teh organizmov na kateri koli drug način kot zgolj s fizičnim ali mehanskim delovanjem.

Tretirani izdelek, katerega primarna funkcija je biocidna, velja za biocidni proizvod;

(b) „mikroorganizem“ pomeni kakršno koli celično ali necelično mikrobiološko entiteto, sposobno razmnoževanja ali prenašanja genskega materiala, vključno z nižjimi glivami, virusi, bakterijami, kvasovkami, plesnimi, algami, protozoi in mikroskopskimi parazitskimi helminti;

(c) „aktivna snov“ pomeni snov ali mikroorganizem, ki deluje na škodljive organizme ali proti njim;

(d) „obstoječa aktivna snov“ pomeni snov, ki je bila 14. maja 2000 na trgu kot aktivna snov biocidnega proizvoda za druge namene kot v proizvod in proces usmerjene znanstvene raziskave in razvoj;

▼B

- (e) „nova aktivna snov“ pomeni snov, ki 14. maja 2000 ni bila na trgu kot aktivna snov biocidnega proizvoda za druge namene kot v proizvod in proces usmerjene znanstvene raziskave in razvoj;

- C1 (f) „skrb vzbujajoča snov“ pomeni kakršno koli snov, razen aktivne snovi, ki ima zaradi svojih lastnosti takojšnji ali poznejši škodljiv učinek na ljudi, ◀ zlasti na ranljive skupine, živali ali okolje, in jo vsebuje biocidni proizvod ali nastaja v biocidnem proizvodu v zadostni koncentraciji, da predstavlja nevarnost takšnega učinka.

Razen če obstajajo drugi razlogi za zaskrbljenost, bi taka snov običajno bila:

- snov, razvrščena kot nevarna ali ki izpolnjuje merila, po katerih je razvrščena kot nevarna v skladu z Direktivo 67/548/EGS, in ki je prisotna v biocidnem proizvodu v koncentraciji, zaradi katere se proizvod šteje za nevarnega v smislu členov 5, 6 in 7 Direktive 1999/45/ES, ali
 - snov, razvrščena kot nevarna ali ki izpolnjuje merila, po katerih je razvrščena kot nevarna v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, in ki je prisotna v biocidnem proizvodu v koncentraciji, zaradi katere se proizvod šteje za nevarnega v smislu navedene uredbe,
 - snov, ki izpolnjuje merila, da velja za obstojno organsko onesnaževalo (POP) po Uredbi (ES) št. 850/2004, ali ki izpolnjuje merila, po katerih velja, da je obstojna, se kopiči v organizmu in je strupena (PBT) ali je zelo obstojna in se zelo lahko kopiči v organizmu (vPvB), kot je določeno v Prilogi XIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006;
- (g) „škodljiv organizem“ pomeni organizem, vključno s povzročitelji bolezni, katerega prisotnost je nezaželena ali ki ima škodljiv vpliv na ljudi, na njegove dejavnosti ali na proizvode, ki jih uporablja ali proizvaja, ali na živali ali okolje;
- (h) „ostanek“ pomeni snov, ki je prisotna v ali na proizvodih rastlinskega ali živalskega izvora, v vodnih virih, pitni vodi, hrani, krmi ali drugod v okolju, vključno z metaboliti take snovi, razgradnimi ali reakcijskimi produkti, in je posledica uporabe biocidnega proizvoda;
- (i) „dostopnost na trgu“ pomeni kakršno koli dobavo biocidnega proizvoda ali tretiranega izdelka za distribucijo ali uporabo v okviru gospodarske dejavnosti, proti plačilu ali brezplačno;
- (j) „dajanje na trg“ pomeni stanje, ko je biocidni proizvod ali tretirani izdelek prvič dostopen na trgu;

▼ B

- (k) „uporaba“ pomeni vse dejavnosti v zvezi z biocidnim proizvodom, vključno s skladiščenjem, ravnanjem, mešanjem in uporabo, razen kakršnih koli takih dejavnosti, ki se opravijo z namenom izvoza biocidnega proizvoda ali tretiranega izdelka iz Unije;
- (l) „tretirani izdelek“ pomeni kakršno koli snov, zmes ali izdelek, ki je bil tretiran z enim ali več biocidnimi proizvodi oziroma jih namenoma vsebuje;
- (m) „nacionalno dovoljenje“ pomeni upravni akt, s katerim pristojni organ države članice dovoli dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda ali družine biocidnih proizvodov na njenem ozemlju ali delu njenega ozemlja;
- (n) „dovoljenje Unije“ pomeni upravni akt, s katerim Komisija dovoli dostopnost na trgu in uporabo biocidnega proizvoda ali družine biocidnih proizvodov na ozemlju Unije ali delu ozemlja Unije;
- (o) „dovoljenje“ pomeni nacionalno dovoljenje, dovoljenje Unije ali dovoljenje v skladu s členom 26;
- (p) „imetnik dovoljenja“ pomeni osebo, ki ima sedež v Uniji in je odgovorna za dajanje biocidnega proizvoda na trg v določeni državi članici ali Uniji in ki je navedena na dovoljenju;
- (q) „vrsta proizvoda“ pomeni eno od vrst proizvodov, navedenih v Prilogi V;
- (r) „posamezen biocidni proizvod“ pomeni biocidni proizvod brez predvidenih odstopanj pri odstotku aktivnih ali neaktivnih snovi, ki jih vsebuje;

▼ M3

- (s) „družina biocidnih proizvodov“ pomeni skupino biocidnih proizvodov:
 - (i) s podobno uporabo;
 - (ii) z enakimi aktivnimi snovmi;
 - (iii) s podobno sestavo z določenimi odstopanji, in
 - (iv) s podobno ravno tveganja in učinkovitosti;

▼ B

- (t) „izjava o dostopnosti podatkov“ pomeni izvorni dokument, ki ga podpiše lastnik podatkov ali njegov zastopnik in v katerem je navedeno, da lahko pristojni organi, Agencija ali Komisija za namene te uredbe podatke uporabljajo v korist tretje strani;
- (u) „hrana“ in „krma“ pomenita hrano, kot je opredeljena v členu 2 Uredbe (ES) št. 178/2002, in krmo, kot je opredeljena v členu 3(4) navedene uredbe;

▼ M3

▼B

- (w) „tehnična ekvivalenca“ pomeni podobnost glede kemične sestave in profila nevarnosti snovi, ki se proizvede iz vira, različnega od referenčnega vira, ali iz referenčnega vira, vendar po spremembi proizvodnega postopka in/ali proizvodnega mesta, v primerjavi s snovjo iz referenčnega vira, v zvezi s katero je bila opravljena prvotna ocena tveganja, kot je določeno v členu 54;
- (x) „Agencija“ pomeni Evropsko agencijo za kemikalije, ustanovljeno z Uredbo (ES) št. 1907/2006;
- (y) „oglaševanje“ pomeni način promoviranja prodaje ali uporabe biocidnih proizvodov prek tiskanih, elektronskih ali drugih medijev;
- (z) „nanomaterial“ pomeni naravno ali umetno aktivno snov ali neaktivno snov, ki vsebuje delce v nevezanem stanju ali v obliki agregatov ali v obliki aglomeratov in pri kateri je ena ali več zunanjih dimenzij za 50 % ali več delcev pri razporeditvi snovi po velikosti glede na število v razponu velikosti od 1 nm do 100 nm.

Za nanomateriale se štejejo fulereni, plasti grafena in enostenske ogljikove nanocevke z eno ali več zunanjih dimenzij pod 1 nm.

Za namene opredelitve nanomateriala se za „delec“, „aglomerat“ in „agregat“ uporabljajo naslednje opredelitve:

- „delec“ pomeni zelo majhen del snovi, ki ima določene fizikalne meje,
 - „aglomerat“ pomeni skupen šibko povezanih delcev ali agregatov, katerih skupna zunanja površina je podobna vsoti površin posameznih sestavnih delov,
 - „agregat“ pomeni delec, sestavljen iz močno povezanih ali zlitih delcev;
- (aa) „upravna sprememba“ pomeni izključno upravno spremembo obstoječega dovoljenja, ki nima za posledico nobene spremembe lastnosti ali učinkovitosti biocidnega proizvoda ali družine biocidnih proizvodov;
 - (ab) „manjša sprememba“ pomeni spremembo obstoječega dovoljenja, ki ni izključno upravne narave in ki zahteva le omejeno ponovno oceno lastnosti ali učinkovitosti biocidnega proizvoda ali družine biocidnih proizvodov;
 - (ac) „večja sprememba“ pomeni spremembo obstoječega dovoljenja, ki ni niti upravna niti manjša sprememba;
 - (ad) „ranljive skupine“ pomenijo osebe, za katere je pri ocenjevanju akutnih in kroničnih učinkov biocidnih proizvodov na zdravje potrebna posebna obravnava. To so med drugim nosečnice in doječe matere, nerojeni otroci, dojenčki in otroci, ostareli ter delavci in prebivalci, ki so dolgoročno izpostavljeni visokim koncentracijam biocidnih proizvodov;
 - (ae) „mala in srednja podjetja“ ali „MSP“ pomenijo mala in srednja podjetja, kakor so opredeljena v Priporočilu Komisije 2003/361/ES z dne 6. maja 2003 o opredelitvi mikro, malih in srednjih podjetij ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ UL L 124, 20.5.2003, str. 36.

▼B

2. Za namene te uredbe se glede naslednjih izrazov uporabljajo opredelitve iz člena 3 Uredbe (ES) št. 1907/2006:

- (a) „snov“;
- (b) „zmes“;
- (c) „izdelek“;
- (d) „v proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj“;
- (e) „znanstvene raziskave in razvoj“.

3. Komisija lahko na zahtevo države članice z izvedbenimi akti odloči, ali je določena snov nanomaterial, zlasti v zvezi s Priporočilom Komisije 2011/696/EU z dne 18. oktobra 2011 o opredelitvi nanomateriala⁽¹⁾ in glede tega, ali je določen proizvod ali skupina proizvodov bodisi biocidni proizvod ali tretirani izdelek ali nič od navedenega. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 82(3).

4. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 83, da se prilagodi opredelitev nanomateriala iz točke (z) odstavka 1 tega člena ob upoštevanju tehničnega in znanstvenega napredka ter Priporočila 2011/696/EU.

POGLAVJE II

ODOBRITEV AKTIVNIH SNOVI

*Člen 4***Pogoji za odobritev**

1. Aktivna snov se odobri za začetno obdobje največ 10 let, če se lahko pričakuje, da vsaj en biocidni proizvod, ki to aktivno snov vsebuje, izpolnjuje merila iz točke (b) člena 19(1), ob upoštevanju dejavnikov iz člena 19(2) in (5). Aktivna snov, ki spada v člen 5, se lahko odobri le za začetno obdobje največ 5 let.

2. Odobritev aktivne snovi se omeji na tiste vrste proizvodov, za katere so bili v skladu s členom 6 predloženi ustrezni podatki.

3. Odobritev navaja naslednje pogoje, kot je to ustrezno:

- (a) najmanjšo stopnjo čistote aktivne snovi;
- (b) vrsto in najvišjo vsebnost določenih nečistot;
- (c) vrsto proizvoda;
- (d) način in področje uporabe, po potrebi tudi uporabo v tretiranih izdelkih;
- (e) oznako skupin uporabnikov;

⁽¹⁾ UL L 275, 20.10.2011, str. 38.

▼B

- (f) kadar je to ustrezno, opredelitev kemijske identitete glede na stereoizomere;
- (g) druge posebne pogoje na podlagi ocene informacij o tej aktivni snovi;
- (h) datum odobritve in datum izteka odobritve aktivne snovi.

4. Odobritev aktivne snovi ne vključuje nanomaterialov, razen kadar je to izrecno navedeno.

*Člen 5***Merila za izključitev**

1. Ob upoštevanju odstavka 2 se naslednje aktivne snovi ne odobrijo:

- (a) aktivne snovi, ki so bile v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 razvrščene kot rakotvorne snovi kategorije 1A ali 1B oziroma izpolnjujejo merila za tako razvrstitev;
- (b) aktivne snovi, ki so bile v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 razvrščene kot mutagene snovi kategorije 1A ali 1B oziroma izpolnjujejo merila za tako razvrstitev;
- (c) aktivne snovi, ki so bile v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 razvrščene kot strupene snovi za razmnoževanje kategorije 1A ali 1B oziroma izpolnjujejo merila za tako razvrstitev;
- (d) aktivne snovi, ki so na podlagi meril, določenih v skladu s prvim pododstavkom odstavka 3, pred sprejetjem teh meril pa na podlagi drugega in tretjega pododstavka odstavka 3, opredeljene kot snovi, ki lahko povzročijo endokrine motnje in imajo tako negativne učinke na ljudi, ali ki so opredeljene v skladu s členom 57(f) in členom 59(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 kot snovi, ki so po svojih lastnostih endokrini motilci;
- (e) aktivne snovi, ki izpolnjujejo merila, da se štejejo za PBT ali vPvB v skladu s Prilogo XIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006.

2. Aktivne snovi iz odstavka 1 tega člena se brez poseganja v člen 4(1) lahko odobrijo, če je dokazano, da je izpolnjen vsaj eden od naslednjih pogojev:

- (a) v realno najslabših možnih pogojih uporabe je tveganje za ljudi, živali ali okolje zaradi izpostavljenosti aktivni snovi v biocidnem proizvodu zanemarljivo, zlasti če se proizvod uporablja v zaprtih sistemih ali pod drugimi pogoji, kjer se prizadeva za preprečevanje stika z ljudmi in sproščanja v okolje;
- (b) dokazano je, da je aktivna snov nujna za preprečevanje ali obvladovanje resne nevarnosti za zdravje človeka, zdravje živali ali okolje, ali
- (c) neodobritev aktivne snovi bi imela v primerjavi s tveganjem za zdravje človeka, zdravje živali ali okolje, ki izhaja iz uporabe snovi, nesorazmeren negativni učinek za družbo.

▼B

Pri odločitvi, ali se aktivna snov lahko odobri v skladu s prvim pododstavkom, se predvsem upošteva, ali so na voljo primerne in zadostne nadomestne snovi ali tehnologije.

Za uporabo biocidnega proizvoda, ki vsebuje aktivne snovi, odobrene v skladu s tem odstavkom, veljajo ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja, da bi se zagotovila čim manjša izpostavljenost ljudi, živali in okolja tem aktivnim snovem. Uporaba biocidnih proizvodov z zadevnimi aktivnimi snovmi se omeji na države članice, ki izpolnjujejo vsaj enega izmed pogojev iz tega odstavka.

3. Komisija najpozneje 13. decembra 2013 sprejme delegirane akte v skladu s členom 83, ki določajo znanstvena merila za odkrivanje lastnosti endokrinih motilcev.

Aktivne snovi, ki so razvrščene v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 kot rakotvorne kategorije 2 in strupene za razmnoževanje kategorije 2 ali izpolnjujejo merila za tako razvrstitev, do sprejetja teh meril štejejo za snovi, ki imajo lastnosti endokrinih motilcev.

Snovi, kot so snovi, razvrščene v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 kot strupene za razmnoževanje kategorije 2 in ki imajo strupen učinek na endokrine žleze ali izpolnjujejo merila za tako razvrstitev, lahko štejejo za snovi, ki imajo lastnosti endokrinih motilcev.

Člen 6

Podatki, ki se zahtevajo za vlogo

1. Vloga za odobritev aktivne snovi vsebuje najmanj naslednje elemente:

- (a) dokumentacijo o aktivni snovi, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II;
- (b) dokumentacijo, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge III, o najmanj enem reprezentativnem biocidnem proizvodu, ki vsebuje zadevno aktivno snov, in
- (c) če aktivna snov izpolnjuje vsaj eno od meril za izključitev iz člena 5(1), dokaz, da se uporablja člen 5(2).

2. Ne glede na odstavek 1 vlagatelju ni treba predložiti podatkov kot del dokumentacije, ki se zahteva v točkah (a) in (b) odstavka 1, če velja karkoli od naslednjega:

- (a) podatki zaradi izpostavljenosti, povezane s predlagano uporabo, niso potrebni;
- (b) predložitev podatkov z znanstvenega vidika ni potrebna ali
- (c) podatkov tehnično ni mogoče pridobiti.

Vendar se zagotovi dovolj podatkov, da je možno ugotoviti, ali aktivna snov izpolnjuje merila iz člena 5(1) ali člena 10(1), če to zahteva ocenjevalni pristojni organ na podlagi člena 8(2).

▼B

3. Vlagatelj lahko predlaga, da se podatki kot del dokumentacije, ki se zahteva v točkah (a) in (b) odstavka 1, prilagodijo v skladu s Prilogo IV. Utemeljitev za predlagane prilagoditve zahtev glede podatkov se v vlogi jasno navede in v ta namen navede sklicevanje na posebna pravila iz Priloge IV.

4. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 83, ki določajo merila za odločitev, kaj predstavlja ustrezno utemeljitev za prilagoditev zahtev glede podatkov v skladu z odstavkom 1 tega člena pod pogoji iz točke (a) odstavka 2 tega člena.

*Člen 7***Vložitev in validacija vlog**

1. Vlagatelj pri agenciji vloži vlogo za odobritev aktivne snovi ali za naknadne spremembe pogojev za odobritev aktivne snovi ter Agencijo obvesti o nazivu pristojnega organa države članice, ki ga predlaga za ocenjevanje vloge, in predloži pisno potrdilo pristojnega organa, da se s tem strinja. Ta pristojni organ je ocenjevalni pristojni organ.

2. Agencija vlagatelja obvesti o pristojbinah, ki se plačujejo v skladu s členom 80(1), in vlogo zavrne, če vlagatelj teh pristojbin ne plača v 30 dneh. Agencija ustrezno obvesti vlagatelja in ocenjevalni pristojni organ.

Po prejemu pristojbin, ki se plačujejo v skladu s členom 80(1), Agencija sprejme vlogo in o tem obvesti vlagatelja in ocenjevalni pristojni organ, pri čemer navede datum sprejema vloge in njeno enkratno identifikacijsko kodo.

3. Ocenjevalni pristojni organ v 30 dneh po tem, ko Agencija sprejme vlogo, validira vlogo, če so bili predloženi podatki, ki se zahtevajo v skladu s točkama (a) in (b) in, po potrebi, točko (c) člena 6(1), ter predložene kakršne koli utemeljitve za prilagoditev zahtev glede podatkov.

Ocenjevalni pristojni organ v okviru validacije iz prvega pododstavka ne opravi ocene kakovosti ali ustreznosti predloženih podatkov ali utemeljitev.

Potem ko je Agencija sprejela vlogo, ocenjevalni pristojni organ čim prej obvesti vlagatelja o pristojbinah, ki se plačujejo v skladu s členom 80(2), in zavrne vlogo, če vlagatelj ne plača pristojbin v 30 dneh. Vlagatelja o tem ustrezno obvesti.

4. Kadar ocenjevalni pristojni organ meni, da je vloga nepopolna, vlagatelja obvesti, katere dodatne informacije so potrebne za validacijo vloge, in določi razumen rok za predložitev teh informacij. Ta rok običajno ne presega 90 dni.

▼B

Ocenjevalni pristojni organ v 30 dneh po prejemu dodatnih informacij validira vlogo, če odloči, da predložene dodatne informacije zadostujejo za izpolnitev zahtev iz odstavka 3.

Če vlagatelj zahtevanih informacij ne predloži v roku, ocenjevalni pristojni organ vlogo zavrne in o tem ustrezno obvesti vlagatelja in Agencijo. V takšnih primerih se del pristojbin, plačanih v skladu s členom 80(1) in (2), povrne.

5. Ob validaciji vloge v skladu z odstavkom 3 ali 4 ocenjevalni pristojni organ o tem nemudoma obvesti vlagatelja, Agencijo in druge pristojne organe, pri čemer navede datum validacije.

6. V skladu s členom 77 se lahko proti sklepom Agencije na podlagi odstavka 2 tega člena vložijo pritožbe.

*Člen 8***Ocenjevanje vlog**

1. Ocenjevalni pristojni organ vlogo v 365 dneh po njeni validaciji oceni v skladu s členoma 4 in 5, po potrebi pa tudi vse predloge za prilagoditev zahtev glede podatkov, ki so bili predloženi v skladu s členom 6(3), in Agenciji pošlje poročilo o oceni in ugotovitve ocenjevanja.

Preden ocenjevalni pristojni organ svoje ugotovitve predloži Agenciji, da vlagatelju možnost, da v 30 dneh predloži pisne pripombe glede poročila o oceni in ugotovitev ocenjevanja. Ocenjevalni pristojni organ te pripombe ustrezno upošteva pri končni oceni.

2. Če se izkaže, da so za izvedbo ocene potrebne dodatne informacije, ocenjevalni pristojni organ od vlagatelja zahteva, da v določenem roku predloži take informacije, in ustrezno obvesti Agencijo. Kot je določeno v drugem pododstavku člena 6(2), lahko ocenjevalni pristojni organ po potrebi od vlagatelja zahteva, da zagotovi dovolj podatkov, na podlagi katerih je mogoče ugotoviti, ali aktivna snov izpolnjuje merila iz člena 5(1) ali člena 10(1). Obdobje 365 dni iz odstavka 1 tega člena se prekine od dneva izdaje zahtevka do dneva prejema informacij. Prekinitev skupno ne presega 180 dni, razen če je to upravičeno zaradi narave zahtevanih podatkov ali izrednih okoliščin.

3. Kadar ocenjevalni pristojni organ meni, da zaradi kumulativnih učinkov uporabe biocidnih proizvodov obstajajo tveganja za zdravje človeka, zdravje živali ali okolje, ki vsebujejo isto ali drugačne aktivne snovi, svoje pomisleke dokumentira skladno z zahtevami ustreznih delov oddelka II.3 Priloge XV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 in jih vključi med svoje ugotovitve.

▼B

4. Agencija v 270 dneh po prejemu ugotovitev ocenjevanja pripravi mnenje o odobritvi aktivne snovi in ga predloži Komisiji, pri tem pa upošteva ugotovitve ocenjevalnega pristojnega organa.

*Člen 9***Odobritev aktivne snovi**

1. Komisija ob prejemu mnenja Agencije iz člena 8(4) bodisi:
 - (a) sprejme izvedbeno uredbo o odobritvi aktivne snovi in o pogojih za to odobritev, vključno z datumi odobritve in poteka odobritve, ali
 - (b) v primerih, ko pogoji iz člena 4(1) ali, kadar je ustrezno, pogoji iz člena 5(2) niso izpolnjeni ali kadar potrebne informacije in podatki niso bili predloženi v predpisanem roku, sprejme izvedbeni sklep, da se aktivna snov ne odobri.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 82(3).

2. Odobrene aktivne snovi se vključijo na seznam odobrenih aktivnih snovi Unije. Komisija seznam posodablja in ga v elektronski obliki da na razpolago javnosti.

*Člen 10***Aktivne snovi, ki so možne snovi za zamenjavo**

1. Aktivna snov šteje za možno snov za zamenjavo, če je izpolnjen kateri od naslednjih pogojev:
 - (a) izpolnjuje vsaj eno merilo za izključitev, navedeno v členu 5(1), vendar se lahko odobri v skladu s členom 5(2);
 - (b) izpolnjuje merila, na podlagi katerih je v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 razvrščena kot povzročitelj preobčutljivosti dihal;
 - (c) dopustni dnevni vnos, akutni referenčni odmerek ali po potrebi sprejemljive ravni izpostavljenosti delavca so občutno nižji kot pri večini odobrenih aktivnih snovi za enako vrsto proizvodov in enak način uporabe;
 - (d) ustreza dvema meriloma, na podlagi katerih se v skladu s Prilogo XIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 šteje za PBT;
 - (e) obstajajo razlogi za zaskrbljenost, povezani z naravo kritičnih učinkov, ki v kombinaciji z vzorci uporabe povzročijo uporabo, ki lahko tudi ob zelo restriktivnih ukrepih za obvladovanje tveganja še vedno zbuja zaskrbljenost, kot denimo visoka raven tveganja za podtalnico;
 - (f) vsebuje precejšnji delež neaktivnih izomerov ali nečistot.

▼B

2. Agencija pri pripravi svojega mnenja o odobritvi ali podaljšanju odobritve aktivne snovi preuči, ali aktivna snov izpolnjuje katero izmed meril, naštetih v odstavku 1, in zadevo obravnava v svojem mnenju.

3. Preden Agencija Komisiji predloži svoje mnenje o odobritvi ali podaljšanju odobritve aktivne snovi, da brez poseganja v člena 66 in 67 javnosti na razpolago informacije o možnih snoveh za zamenjavo, in sicer za največ 60 dni, v katerih lahko zainteresirane tretje strani predložijo ustrezne informacije, vključno z informacijami o razpoložljivih nadomestkih. Agencija prejete informacije ustrezno upošteva pri končni oceni.

4. Z odstopanjem od člena 4(1) in člena 12(3) se odobritev aktivne snovi, ki se šteje kot možna snov za zamenjavo, in vsako obnovev podaljšanje poda za obdobje največ sedem let.

5. Aktivne snovi, ki se štejejo kot možne snovi za zamenjavo v skladu z odstavkom 1, se kot take opredelijo v ustrezni uredbi, sprejeti v skladu s členom 9.

*Člen 11***Tehnična navodila**

Komisija pripravi tehnična navodila za lažje izvajanje tega poglavja, zlasti člena 5(2) in člena 10(1).

POGLAVJE III

PODALJŠANJE IN PREGLED ODOBREDITVE AKTIVNE SNOVI*Člen 12***Pogoji za podaljšanje**

1. Če aktivna snov še vedno izpolnjuje pogoje iz člena 4(1) ali, kadar je ustrezno, pogoje iz člena 5(2), Komisija podaljša njeno odobritev.

2. Ob upoštevanju znanstvenega in tehničnega napredka se pogoji za aktivno snov iz člena 4(3) pregledajo in po potrebi spremenijo.

3. Podaljšanje odobritve aktivne snovi velja 15 let za vse vrste proizvodov, na katere se odobritev nanaša, razen če v izvedbeni uredbi, sprejeti v skladu s točko (a) člena 14(4), za podaljšanje take odobritve ni določeno krajše obdobje.

*Člen 13***Vložitev in prejem vlog**

1. Vlagatelji, ki želijo podaljšati odobritev aktivne snovi za eno ali več vrst proizvodov, pri Agenciji vložijo vlogo najmanj 550 dni pred iztekom odobritve. Kadar imajo različne vrste proizvodov različni datum izteka, se vloga vloži najmanj 550 dni pred datumom izteka, ki nastopi najprej.

▼B

2. Ob vložitvi vloge za podaljšanje odobritve aktivne snovi vlagatelj predloži:

- (a) brez poseganja v člen 21(1) vse ustrezne podatke, ki se zahtevajo v skladu s členom 20 in so bili ustvarjeni po prvotni odobritvi ali predhodnem podalšanju, kakor je primerno, in
- (b) svojo oceno o tem, ali so ugotovitve iz prvotne ali predhodne ocene aktivne snovi še naprej veljavne, in ustrezna dokazila.

3. Vlagatelj predloži tudi ime pristojnega organa države članice, ki ga predlaga za ocenjevanje vloge za podaljšanje, in pisno potrdilo zadevnega pristojnega organa, da se s tem strinja. Ta pristojni organ je ocenjevalni pristojni organ.

Agencija vlagatelja obvesti o pristojbinah, ki se plačujejo v skladu s členom 80(1), in vlogo zavrne, če vlagatelj teh pristojbin ne plača v 30 dneh. Agencija ustrezno obvesti vlagatelja in ocenjevalni pristojni organ.

Po prejemu pristojbin, ki se plačujejo v skladu s členom 80(1), Agencija sprejme vlogo in o tem obvesti vlagatelja in ocenjevalni pristojni organ, pri čemer navede datum sprejema.

4. V skladu s členom 77 se lahko proti sklepom Agencije na podlagi odstavka 3 tega člena vloži pritožba.

Člen 14

Ocenjevanje vlog za podaljšanje

1. Na podlagi ocene razpoložljivih informacij in potrebe po pregledu ugotovitev iz prvotne ocene vloge za odobritev ali predhodnega podaljšanja, kakor je primerno, ocenjevalni pristojni organ v 90 dneh po tem, ko Agencija sprejme vlogo v skladu s členom 13(3), odloči, ali je glede na sedanja znanstvena spoznanja potrebna popolna ocena vloge za podaljšanje, ob upoštevanju vseh vrst proizvodov, za katere se podaljšanje zahteva.

2. Če ocenjevalni pristojni organ odloči, da je potrebna popolna ocena vloge, se ocenjevanje opravi v skladu z odstavki 1, 2 in 3 člena 8.

Če ocenjevalni pristojni organ odloči, da popolna ocena vloge ni potrebna, v 180 dneh po tem, ko Agencija sprejme vlogo v skladu s členom 13(3), pripravi priporočilo za podaljšanje odobritve aktivne snovi in ga predloži Agenciji. Ocenjevalni pristojni organ vlagatelju pošlje kopijo svojega priporočila.

Potem ko je Agencija sprejela vlogo, ocenjevalni pristojni organ čim prej uradno obvesti vlagatelja o pristojbinah, ki se plačujejo v skladu s členom 80(2). Ocenjevalni pristojni organ zavrne vlogo, če vlagatelj ne plača pristojbin v 30 dneh od uradnega obvestila in vlagatelja o tem ustrezno obvesti.

▼B

3. V 270 dneh po tem, ko Agencija prejme priporočilo od ocenjevalnega pristojnega organa, če je ta opravil popolno oceno vloge, v nasprotnem primeru pa v 90 dneh, Agencija pripravi mnenje o podaljšanju odobritve aktivne snovi in ga predloži Komisiji.

4. Komisija ob prejemu mnenja Agencije sprejme:

(a) izvedbeno uredbo o podaljšanju odobritve aktivne snovi za eno ali več vrst proizvodov in o pogojih za to podaljšanje ali

(b) izvedbeni sklep, da se odobritev aktivne snovi ne obnovi.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 82(3).

Uporablja se člen 9(2).

5. Kadar je verjetno, da se bo odobritev aktivne snovi zaradi razlogov, na katere vlagatelj nima vpliva, iztekla, preden bo sprejeta odločitev o njenem podaljšanju, Komisija z izvedbenimi akti sprejme sklep o odložitvi datuma izteka odobritve za obdobje, ki ji bo zadoščalo za preučitev vloge. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s posvetovalnim postopkom iz člena 82(2).

6. Če Komisija odloči, da odobritve aktivne snovi za eno ali več vrst proizvodov ne podaljša ali da jo spremeni, države članice ali, v primeru dovoljenja Unije, Komisija prekličejo ali, kjer je potrebno, spremenijo dovoljenja biocidnih proizvodov zadevne vrste oziroma vrst proizvodov, ki vsebujejo to aktivno snov. Ustrezno se uporabljata člena 48 in 52.

Člen 15

Pregled odobritve aktivne snovi

1. Komisija lahko kadar koli pregleda odobritev aktivne snovi za eno ali več vrst proizvodov, če se pojavijo pomenljivi znaki, da pogoji iz člena 4(1) ali, kjer je to ustrezno, pogoji iz člena 5(2) niso več izpolnjeni. Komisija lahko na zahtevo države članice pregleda tudi odobritev aktivne snovi za eno ali več vrst proizvodov, če se pojavijo pomenljivi znaki, da uporaba aktivne snovi v biocidnem proizvodu ali tretiranem izdelku povzroča resno zaskrbljenost glede varnosti tega biocidnega proizvoda ali tretiranega izdelka. Komisija javnost obvesti o informaciji, da opravlja pregled, in vlagatelju omogoči predložitev pripomb. Komisija te pripombe pri pregledu ustrezno upošteva.

Kadar so ti znaki potrjeni, Komisija sprejme izvedbeno uredbo o spremembi pogojev za odobritev aktivne snovi ali o preklicu odobritve. Ta izvedbena uredba se sprejme v skladu s postopkom pregleda iz člena 82(3). Uporablja se člen 9(2). Komisija ustrezno obvesti začetne vlagatelje vloge za odobritev.

▼B

V ustrezno utemeljenih nujnih primerih lahko Komisija v skladu s postopkom iz člena 82(4) sprejme izvedbene akte, ki se začnejo nemudoma uporabljati.

2. Komisija se lahko o katerih koli znanstvenih ali tehničnih vprašanjih, povezanih s pregledom odobritve aktivne snovi, posvetuje z Agencijo. Agencija v 270 dneh od datuma zahteve pripravi mnenje in ga predloži Komisiji.

3. Kadar Komisija odloči, da prekliče ali spremeni odobritev aktivne snovi za eno ali več vrst proizvodov, države članice ali, v primeru dovoljenja Unije, Komisija prekličejo ali, kjer je primerno, spremenijo dovoljenja biocidnih proizvodov zadevne vrste oziroma vrst proizvodov, ki vsebujejo to aktivno snov. Ustrezno se uporabljata člena 48 in 52.

*Člen 16***Izvedbeni ukrepi**

Komisija lahko z izvedbenimi akti sprejme podrobne ukrepe za izvajanje členov 12 do 15, s katerimi se podrobneje določijo postopki za podaljšanje in pregled odobritve aktivne snovi. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 82(3).

POGLAVJE IV

SPLOŠNA NAČELA ZA DOVOLJENJA ZA BIOCIDNE PROIZVODE*Člen 17***Dostopnost na trgu in uporaba biocidnih proizvodov**

1. Biocidni proizvodi niso dostopni na trgu oziroma se ne uporabljajo, razen če je bilo za to izdano dovoljenje v skladu s to uredbo.

2. Vloge za dovoljenje vložijo morebitni imetnik dovoljenja ali se vložijo v njegovem imenu.

Vloge za nacionalno dovoljenje v državi članici se vložijo pri pristojnem organu te države članice (v nadaljnjem besedilu: pristojni organ prejemnik).

Vloge za dovoljenje Unije se vložijo pri Agenciji.

3. Dovoljenje se lahko izda za posamezen biocidni proizvod ali družino biocidnih proizvodov.

4. Dovoljenje se izda za največ 10 let.

5. Biocidni proizvodi se uporabljajo v skladu z določili in pogoji za izdajo dovoljenja, določenimi v skladu s členom 22(1), ter z zahtevami glede označevanja in pakiranja iz člena 69.

▼B

Pravilna uporaba vključuje racionalno izvajanje skupka fizikalnih, bioloških, kemijskih ali po potrebi drugih ukrepov, pri čemer je uporaba biocidnih proizvodov omejena na najmanjšo potrebno mero, ki jo spremljajo sprejeti varnostni ukrepi.

Države članice sprejmejo potrebne ukrepe, da javnosti zagotovijo ustrezne informacije o koristih in tveganjih, povezanih z biocidnimi proizvodi, ter informacije o načinih za čim manjšo uporabo biocidnih proizvodov.

6. Imetnik dovoljenja obvesti vsak pristojni organ, ki je izdal nacionalno dovoljenje za družino biocidnih proizvodov, o vsakem proizvodu te družine biocidnih proizvodov, najmanj 30 dni, preden ga da na trg, razen takrat, kadar je določeni proizvod izrecno opredeljen v dovoljenju ali kadar se odstopanje v sestavi nanaša le na pigmente, dišave in barvila, in sicer v okviru dovoljenih odstopanj. V obvestilu navede točno sestavo, trgovsko ime in pripono k številki dovoljenja. V primeru dovoljenja Unije imetnik dovoljenja obvesti Agencijo in Komisijo.

7. Komisija z izvedbenim aktom določi postopke za izdajo dovoljenja za iste biocidne proizvode istega ali drugega podjetja pod enakimi določili in pogoji. Ta izvedbeni akt se sprejme v skladu s postopkom pregleda iz člena 82(3).

Člen 18

Ukrepi za trajnostno uporabo biocidnih proizvodov

Komisija na podlagi izkušenj, pridobljenih z uporabo te uredbe, Evropskemu parlamentu in Svetu do 18. julija 2015 predloži poročilo, v katerem navede, kako ta uredba prispeva k trajnostni rabi biocidnih proizvodov, vključno s potrebo po uvedbi dodatnih ukrepov, zlasti za poklicne uporabnike, da bi zmanjšali tveganja za zdravje človeka, zdravje živali ter okolje, ki jih predstavljajo biocidnimi proizvodi. V tem poročilu se med drugim obravnava:

- (a) spodbujanje zgledov najboljše prakse, da bi bila uporaba biocidnih proizvodov čim manjša;
- (b) najučinkovitejši pristopi za spremljanje uporabe biocidnih proizvodov;
- (c) oblikovanje in izvajanje načel celostnega zatiranja škodljivcev pri uporabi biocidnih proizvodov;
- (d) tveganja, povezana z uporabo biocidnih proizvodov na določenih območjih, kot so šole, delovna mesta, vrtci, javni prostori, domovi za ostarele, ali v bližini površinske vode ali podtalnice, ter vprašanje, ali so v zvezi s temi tveganji potrebni dodatni ukrepi;
- (e) morebitno vlogo izboljšane delovanja opreme za uporabo biocidnih proizvodov pri trajnostni rabi.

▼B

Na podlagi tega poročila Komisija po potrebi predloži v sprejetje predlog v skladu z rednim zakonodajnim postopkom.

*Člen 19***Pogoji za izdajo dovoljenja**

1. Za biocidni proizvod, ki ne izpolnjuje pogojev za poenostavljeni postopek za izdajo dovoljenja v skladu s členom 25, se dovoljenje izda, če izpolnjuje naslednje pogoje:

▼M3

(a) aktivne snovi so vključene v Prilogo I ali odobrene za zadevno vrsto proizvoda in izpolnjeni so vsi pogoji, ki so določeni za te aktivne snovi;

▼B

(b) v skladu s splošnimi načeli za ocenjevanje dokumentacije o biocidnih proizvodih, določenimi v Prilogi VI, je ugotovljeno, da biocidni proizvod tedaj, ko se uporablja, kot je dovoljeno, in ob upoštevanju dejavnikov iz odstavka 2 tega člena izpolnjuje naslednja merila:

- (i) je biocidni proizvod dovolj učinkovit;
- (ii) biocidni proizvod nima nesprejemljivih učinkov na ciljne organizme, predvsem nesprejemljive odpornosti ali navzkrižne rezistence, oziroma pri vretenčarjih ne povzroča nepotrebnega trpljenja in bolečine;
- (iii) biocidni proizvod sam po sebi ali zaradi njegovih ostankov nima takojšnjih ali zapoznelih nesprejemljivih učinkov na zdravje ljudi, vključno z ranljivimi skupinami, ali živali, bodisi neposredno ali prek pitne vode, hrane, krme, zraka ali prek drugih posrednih učinkov;
- (iv) biocidni proizvod sam po sebi ali zaradi svojih ostankov nima nesprejemljivih učinkov na okolje, pri čemer je treba predvsem upoštevati naslednje:

- usodo in porazdelitev biocidnega proizvoda v okolju,
- onesnaženje površinskih voda (vključno s somornico in morskovo vodo), podtalnice in pitne vode, zraka in tal, ob upoštevanju lokacij, oddaljenih od kraja njegove uporabe zaradi prenosa v okolju na velike razdalje,
- vpliv biocidnega proizvoda na neciljne organizme,
- vpliv biocidnega proizvoda na biotsko raznovrstnost in ekosistem;

(c) v skladu z ustreznimi zahtevami iz prilog II in III je mogoče določiti njegovo kemijsko identiteto, količino in tehnično ekvivalenco aktivnih snovi v biocidnem proizvodu in, kadar je to primerno, vse toksikološko ali ekotoksikološko znatne in pomembne nečistote in neaktivne snovi, in njegove ostanke toksikološkega ali okoljskega pomena, ki so posledica uporabe, ki je dovoljena;

▼B

- (d) fizikalne in kemijske lastnosti biocidnega proizvoda so določene in sprejemljive za primerno uporabo in prevoz proizvoda;

▼M3

- (e) po potrebi se za aktivne snovi v biocidnem proizvodu določijo najvišje mejne vrednosti ostankov za hrano in krmo v skladu z Uredbo Sveta (EGS) št. 315/93 ⁽¹⁾, Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 ⁽²⁾, Uredbo (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ ali Direktivo 2002/32/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾ ali se za te aktivne snovi določijo posebne mejne vrednosti migracije ali mejne vrednosti za ostanek v materialih, ki prihajajo v stik z živili, v skladu z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 ⁽⁵⁾;

▼B

- (f) pri uporabi nanomaterialov v tem proizvodu je bilo posebej ocenjeno tveganje za zdravje človeka, zdravje živali in okolje.

2. Pri ocenjevanju, ali biocidni proizvod izpolnjuje merila iz točke (b) odstavka 1, se upoštevajo zlasti naslednji dejavniki:

- (a) realno najslabši možni pogoji, v katerih se biocidni proizvod lahko uporablja;
- (b) način, na kateri se lahko uporabijo tretirani izdelki, ki so tretirani z biocidnim proizvodom ali biocidni proizvod vsebujejo;
- (c) posledice uporabe in odstranjevanja biocidnega proizvoda;
- (d) kumulativni učinki;
- (e) sinergijski učinki.

3. Biocidni proizvod se dovoli samo za načine uporabe, za katere so bile skladno s členom 20 predložene ustrezne informacije.

⁽¹⁾ Uredba Sveta (EGS) št. 315/93 z dne 8. februarja 1993 o določitvi postopkov Skupnosti za kontamine v hrani (UL L 37, 13.2.1993, str. 1).

⁽²⁾ Uredba (ES) št. 396/2005 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 70, 16.3.2005, str. 1).

⁽³⁾ Uredba (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 152, 16.6.2009, str. 11).

⁽⁴⁾ Direktiva 2002/32/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. maja 2002 o nezaželenih snoveh v živalski krmi (UL L 140, 30.5.2002, str. 10).

⁽⁵⁾ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS (UL L 338, 13.11.2004, str. 4).

▼B

4. Dostopnost biocidnega proizvoda na trgu in njegova splošna uporaba se ne dovolita, kadar:

- (a) biocidni proizvod izpolnjuje merila v skladu z Direktivo 1999/45/ES za razvrstitev kot:
 - strupen ali zelo strupen,
 - rakotvoren kategorije 1 ali 2,
 - mutagen kategorije 1 ali 2 ali
 - strupen za razmnoževanje kategorije 1 ali 2;

▼M3

(b) biocidni proizvod izpolnjuje merila v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 za razvrstitev kot:

- z akutno oralno toksičnostjo kategorije 1, 2 ali 3,
 - z akutno dermalno toksičnostjo kategorije 1, 2 ali 3,
 - z akutno toksičnostjo pri vdihavanju (plini in prah/meglice) kategorije 1, 2 ali 3,
 - z akutno toksičnostjo pri vdihavanju (pare) kategorije 1 ali 2,
 - s toksičnostjo za posamezne organe ob enkratni ali ponavljajoči se izpostavljenosti kategorije 1,
 - rakotvoren kategorije 1A ali 1B,
 - mutagen kategorije 1A ali 1B ali
 - strupen za razmnoževanje kategorije 1A ali 1B;
- (c) biocidni proizvod je sestavljen iz snovi, ki izpolnjuje merila za PBT ali vPvB v skladu s Prilogo XIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006, vsebuje to snov ali se uporablja za njeno pridobivanje;

▼B

- (d) ima biocidni proizvod lastnosti hormonskih motilcev ali
- (e) ima biocidni proizvod nevrotoksične ali imunotoksične učinke na razvoj.

5. Ne glede na odstavka 1 in 4 se biocidni proizvod lahko dovoli, če pogoji iz odstavka 1(b)(iii) in (iv) niso v celoti izpolnjeni, ali pa se zanj lahko izda dovoljenje za dostopnost na trgu in v splošno uporabo, če so merila iz odstavka 4(c) izpolnjena, kadar bi neizdaja dovoljenja za biocidni proizvod v primerjavi s tveganjem za zdravje človeka, zdravje živali ali okolje, ki izhaja iz uporabe biocidnega proizvoda pod pogoji, določenimi v dovoljenju, imela nesorazmerni negativni učinek za družbo.

Za uporabo biocidnega proizvoda, odobrenega v skladu s tem odstavkom, veljajo ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja, da bi se zagotovila najmanjša izpostavljenost ljudi in okolja temu biocidnemu proizvodu. Uporaba biocidnega proizvoda, odobrenega v skladu s tem odstavkom, se omeji na države članice, ki izpolnjujejo pogoj iz prvega pododstavka.

▼M3

6. Ocena družine biocidnih proizvodov, opravljena v skladu s splošnimi načeli iz Priloge VI, upošteva največja tveganja za zdravje človeka, zdravje živali in okolje in najmanjše ravni učinkovitosti za ves potencialen razpon proizvodov iz družine biocidnih proizvodov.

▼M3

Dovoljenje za družino biocidnih proizvodov se izda le, če:

- (a) vloga izrecno opredeljuje največja tveganja za zdravje človeka, zdravje živali in okolje ter najmanjšo raven učinkovitosti, na kateri temelji ocena, ter tudi dovoljena odstopanja v sestavi in uporabah iz točke (s) člena 3(1), skupaj z ustrezno razvrstitvijo, izjavami o nevarnosti in previdnostnimi izjavami ter vsemi ustreznimi ukrepi za zmanjševanje tveganj, in
- (b) je na podlagi ocene iz prvega pododstavka tega odstavka mogoče ugotoviti, da vsi biocidni proizvodi v družini izpolnjujejo pogoje iz odstavka 1.

7. Morebitni imetnik dovoljenja ali njegov zastopnik po potrebi zaprosi za določitev najvišjih mejnih vrednosti ostankov aktivnih snovi v biocidnem proizvodu v skladu z Uredbo (EGS) št. 315/93, Uredbo (ES) št. 396/2005, Uredbo (ES) št. 470/2009 ali Direktivo 2002/32/ES ali za določitev posebnih mejnih vrednosti migracije ali mejnih vrednosti za ostanek v materialih, namenjenih za stik z živili v skladu z Uredbo (ES) št. 1935/2004.

▼B

8. Kjer za aktivne snovi, ki so zajete s členom 10(1)(a) Uredbe (ES) št. 470/2009, v skladu s členom 9 navedene uredbe ob odobritvi aktivne snovi ni bila določena najvišja mejna vrednost ostankov ali kjer je treba spremeniti mejno vrednost, določeno v skladu s členom 9 navedene uredbe, se najvišja mejna vrednost ostankov določi ali spremeni v skladu s postopkom iz člena 10(1)(b) navedene uredbe.

9. Kadar je biocidni proizvod namenjen za neposredno uporabo na zunanjih delih človeškega telesa (povrhnjica, lasišče, nohti, ustnice in zunanji spolni organi) ali zobeh in sluznici v ustni votlini, ne vsebuje nobene neaktivne snovi, ki je ne sme vsebovati kozmetični izdelek v skladu z Uredbo (ES) št. 1223/2009.

*Člen 20***Zahteve za vloge za dovoljenje**

1. Vlagatelj, ki zaprosi za dovoljenje, skupaj z vlogo predloži naslednje dokumente:

- (a) za biocidne proizvode, ki ne izpolnjujejo pogojev iz člena 25:
 - (i) dokumentacijo ali izjavo o dostopnosti za biocidni proizvod, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge III;
 - (ii) povzetek značilnosti biocidnega proizvoda, ki vključuje informacije iz točk (a), (b) in (e) do (q) člena 22(2), kot je potrebno;
 - (iii) dokumentacijo ali izjavo o dostopnosti za biocidni proizvod, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II, za vsako aktivno snov v biocidnem proizvodu;
- (b) za biocidne proizvode, za katere vlagatelj meni, da izpolnjujejo pogoje iz člena 25:
 - (i) povzetek značilnosti biocidnega proizvoda iz točke (a)(ii) tega odstavka;

▼B

- (ii) podatke o učinkovitosti in
 - (iii) kakršne koli druge ustrezne informacije v podporo sklepu, da biocidni proizvod izpolnjuje pogoje iz člena 25.
2. Pristojni organ prejemnik lahko zahteva, da se vloge za nacionalno dovoljenje predložijo v enem ali več uradnih jezikih države članice, v kateri ima ta pristojni organ svoj sedež.
3. Za vloge za izdajo dovoljenja Unije, predložene v skladu s členom 43, vlagatelj predloži povzetek značilnosti biocidnega proizvoda iz točke (ii) odstavka 1(a) tega člena ob oddaji vloge v enem od uradnih jezikov Unije, sprejemljivem za ocenjevalni pristojni organ, in v vseh uradnih jezikih Unije pred izdajo dovoljenja za biocidni proizvod.

*Člen 21***Odstop od zahtev glede podatkov**

1. Z odstopanjem od člena 20 vlagatelju ni treba predložiti podatkov, ki se zahtevajo po navedenem členu, kadar je izpolnjen kateri od naslednjih pogojev:
- (a) podatki zaradi izpostavljenosti, povezane s predlagano uporabo, niso potrebni;
 - (b) predložitev podatkov z znanstvenega vidika ni potrebna ali
 - (c) podatkov tehnično ni mogoče pridobiti.
2. Vlagatelj lahko v skladu s Prilogo IV predlaga prilagoditev zahtev po podatkih iz člena 20. Utemeljitev za predlagane prilagoditve zahtev glede podatkov se v vlogi jasno navede s sklicevanjem na posebna pravila v Prilogi IV.
3. Da bi se zagotovila usklajena uporaba odstavka 1(a) tega člena, se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 83, ki določa merila za opredelitev, kdaj bi bila zaradi izpostavljenosti, povezane s predlagano uporabo, utemeljena prilagoditev zahtev glede podatkov iz člena 20.

*Člen 22***Vsebina dovoljenja**

1. V dovoljenju so določena določila in pogoji v zvezi z dostopnostjo na trgu in uporabo posameznega biocidnega proizvoda ali družine biocidnih proizvodov ter naveden povzetek značilnosti biocidnega proizvoda.
2. Brez poseganja v člena 66 in 67 povzetek značilnosti biocidnega proizvoda pri posameznem biocidnem proizvodu ali, v primeru družine biocidnih proizvodov, biocidnih proizvodov v okviru te družine biocidnega proizvoda, vsebuje naslednje podatke:
- (a) trgovska imena biocidnih proizvodov iz družine biocidnih proizvodov;
 - (b) ime in naslov imetnika dovoljenja;
 - (c) datum dovoljenja in datum izteka veljavnosti dovoljenja;
 - (d) številko dovoljenja biocidnega proizvoda skupaj s, v primeru družine biocidnega proizvoda, priponami za posamezne biocidne proizvode iz družine biocidnih proizvodov;

▼B

- (e) kakovostno in količinsko sestavo aktivnih in neaktivnih snovi, poznavanje katere je potrebno za pravilno uporabo biocidnih proizvodov in, v primeru družine biocidnih proizvodov, je iz količinske sestave razviden najnižji in najvišji odstotek za vsako aktivno in neaktivno snov, pri čemer je najnižji navedeni odstotek za določene snovi lahko 0 %;
- (f) proizvajalce biocidnih proizvodov (imena in naslovi, vključno s krajem proizvodnih obratov);
- (g) proizvajalce aktivnih snovi (imena in naslovi, vključno s krajem proizvodnih obratov);
- (h) vrsto formulacije biocidnih proizvodov;
- (i) izjave o nevarnosti in previdnostne izjave;
- (j) vrsto proizvoda in po potrebi natančen opis dovoljene uporabe;
- (k) ciljne škodljive organizme;
- (l) odmerke in navodila za uporabo;
- (m) skupine uporabnikov;
- (n) podatke o verjetnih neposrednih ali posrednih škodljivih učinkih, navodila za prvo pomoč in izredni ukrepi za varstvo okolja;
- (o) navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže;
- (p) pogoje skladiščenja in rok uporabe biocidnih proizvodov pod običajnimi pogoji skladiščenja;
- (q) po potrebi druge informacije o biocidnem proizvodu.

*Člen 23***Primerjalna ocena biocidnih proizvodov**

1. Pristojni organ prejemnik ali, v primeru ocenjevanja vloge za dovoljenje Unije, ocenjevalni pristojni organ opravi primerjalno oceno kot del ocenjevanja vloge za dovoljenje ali obnovo dovoljenja za biocidni proizvod, ki vsebuje aktivno snov kot možno snov za zamenjavo v skladu s členom 10(1).
2. Rezultati primerjalne ocene se nemudoma pošljejo pristojnim organom drugih držav članic in Agenciji ter, v primeru ocenjevanja vloge za dovoljenje Unije, tudi Komisiji.

▼M3

3. Pristojni organ prejemnik ali v primeru odločitve glede vloge za dovoljenje Unije Komisija prepove ali omeji dostopnost na trgu ali uporabo biocidnega proizvoda, ki vsebuje aktivno snov kot možno snov za zamenjavo, če primerjalna ocena, izvedena v skladu s tehničnimi navodili iz člena 24, dokazuje, da sta izpolnjeni obe naslednji merili:

▼B

- (a) za načine uporabe, navedene v vlogi, že obstaja drugi dovoljeni biocidni proizvod ali nekemična nadzorna ali preventivna metoda, ki je v splošnem bistveno varnejša za zdravje človeka, zdravje živali in okolje in je dovolj učinkovita ter ne predstavlja drugih bistvenih gospodarskih ali praktičnih izgub;

▼B

(b) kemijska raznolikost aktivnih snovi je zadostna, da se čim bolj zniža tveganje nastanka odpornosti v ciljnim škodljivem organizmu.

4. Z odstopanjem od odstavka 1 se za biocidni proizvod, ki vsebuje aktivno snov kot možno snov za zamenjavo, v izjemnih primerih lahko izda dovoljenje brez primerjalne ocene za obdobje do štirih let, kadar je treba najprej pridobiti izkušnje z uporabo tega proizvoda v praksi.

5. Če vključuje primerjalna ocena vprašanje, ki bi se zaradi svojega obsega ali posledic bolje obravnavalo na ravni Unije, zlasti če se nanaša na dva ali več pristojnih organov, lahko pristojni organ prejemnik za odločanje o vprašanju zaprosi Komisijo. Komisija sprejme to odločitev z izvedbenimi akti v skladu s postopkom pregleda iz člena 82(3).

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 83, ki podrobno določijo merila o tem, kdaj primerjalne ocene obravnavajo vprašanja, ki bi jih bilo bolje obravnavati na ravni Unije, in postopke za takšne primerjalne ocene.

6. Ne glede na člen 17(4) in brez poseganja v odstavek 4 tega člena se dovoljenje za biocidni proizvod, ki vsebuje aktivno snov kot možno snov za zamenjavo, izda za obdobje največ petih let in se obnovi za obdobje največ petih let.

7. Če se sprejme odločitev, da se uporabe biocidnega proizvoda v skladu z odstavkom 3 ne dovoli ali se jo omeji, začne navedeni preklic ali sprememba dovoljenja učinkovati štiri leta po tej odločitvi. Če pa se rok za odobritev aktivne snovi, ki je možna snov za zamenjavo, pred tem izteče, začne preklic dovoljenja učinkovati na ta zgodnejši datum.

*Člen 24***Tehnična navodila**

Komisija pripravi tehnična navodila za lažje izvajanje tega poglavja, zlasti člena 22(2) in člena 23(3).

POGLAVJE V

POENOSTAVLJENI POSTOPEK ZA IZDAJO DOVOLJENJA*Člen 25***Izpolnjevanje pogojev za poenostavljeni postopek za izdajo dovoljenja**

Za biocidne proizvode, ki izpolnjujejo pogoje, se vloga za dovoljenje lahko vloži po poenostavljenem postopku za izdajo dovoljenja. Biocidni proizvod izpolnjuje pogoje, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

(a) vse aktivne snovi v biocidnem proizvodu so na seznamu iz Priloge I in izpolnjujejo vse omejitve, navedene v navedeni prilogi;

▼C1

(b) biocidni proizvod ne vsebuje nobene skrb vzbujajoče snovi;

▼B

- (c) biocidni proizvod ne vsebuje nobenih nanomaterialov;
- (d) biocidni proizvod je dovolj učinkovit in
- (e) za ravnanje z biocidnim proizvodom in njegovo predvideno uporabo ni potrebna osebna zaščitna oprema.

*Člen 26***Postopek, ki se uporablja**

1. Vlagatelji, ki zaprosijo za dovoljenje za biocidni proizvod, ki izpolnjuje pogoje iz člena 25, vložijo vlogo pri Agenciji in jo obvestijo o imenu pristojnega organa države članice, ki ga predlagajo za ocenjevanje vloge in priložijo pisno potrdilo, da se pristojni organ s tem strinja. Ta pristojni organ je ocenjevalni pristojni organ.

2. Ocenjevalni pristojni organ vlagatelja obvesti o pristojbinah, ki se plačujejo v skladu s členom 80(2), in vlogo zavrne, če vlagatelj teh pristojbin ne plača v 30 dneh. Pristojni organ prejemnik ustrezno obvesti vlagatelja.

Po prejemu pristojbin, ki se plačujejo v skladu s členom 80(2), ocenjevalni pristojni organ sprejme vlogo in o tem ustrezno obvesti vlagatelja z navedbo datuma prejema.

3. Ocenjevalni pristojni organ v 90 dneh po prejemu vloge odobri biocidni proizvod, če se prepriča, da ta proizvod izpolnjuje pogoje iz člena 25.

4. Kadar ocenjevalni pristojni organ meni, da je vloga nepopolna, vlagatelja obvesti, katere dodatne informacije so potrebne, in določi razumen rok za predložitev teh informacij. Ta rok običajno ne presega 90 dni.

Ocenjevalni pristojni organ v 90 dneh po prejemu dodatnih informacij odobri biocidni proizvod, če se na podlagi predloženih dodatnih informacij prepriča, da ta proizvod izpolnjuje pogoje iz člena 25.

Če vlagatelj zahtevanih informacij ne predloži v roku, ocenjevalni pristojni organ vlogo zavrne in vlagatelja o tem ustrezno obvesti. V takšnih primerih, ko so plačane pristojbine, se del pristojbine, plačane v skladu s členom 80(2), povrne.

*Člen 27***Dostopnost biocidnih proizvodov na trgu, za katere je bilo dovoljenje izdano v skladu s poenostavljenim postopkom za izdajo dovoljenja**

1. Biocidni proizvod, odobren v skladu s členom 26, je lahko dostopen na trgu v vseh državah članicah brez medsebojnega priznavanja. Vendar imetnik dovoljenja obvesti vsako državo članico najpozneje 30 dni, preden biocidni proizvod da na trg na ozemlju te države članice, in na oznaki proizvoda uporabi uradni jezik ali uradne jezike te države članice, razen če ta država članica določi drugače.

▼B

2. Kadar država članica, ki ni država ocenjevalnega pristojnega organa, meni, da o biocidnem proizvodu, za katerega je bilo dovoljenje izdano v skladu s členom 26, ni bilo podano obvestilo ali biocidni proizvod ni bil označen v skladu z odstavkom 1 tega člena ali ne izpolnjuje zahtev iz člena 25, lahko to zadevo predloži koordinacijski skupini, ustanovljeni v skladu s členom 35(1). Smiselno se uporabljata člen 35(3) in člen 36.

Kadar država članica utemeljeno meni, da biocidni proizvod, za katerega je bilo dovoljenje izdano v skladu s členom 26, ne izpolnjuje meril iz člena 25 in še ni bila sprejeta odločitev v skladu s členoma 35 in 36, lahko ta država članica začasno omeji ali prepove dostopnost na trgu ali uporabo tega proizvoda na svojem ozemlju.

*Člen 28***Sprememba Priloge I**

1. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejetje delegiranih aktov v skladu s členom 83 o spremembi Priloge I po prejemu mnenja Agencije, da bi se vključile aktivne snovi, pod pogojem, da obstajajo dokazi, da aktivne snovi ne vzbujajo zaskrbljenosti v skladu z odstavkom 2 tega člena.

2. Aktivne snovi vzbujajo zaskrbljenost, če:

(a) izpolnjujejo merila za razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 kot:

- eksplozivne/zelo vnetljive,
- organski peroksid,
- akutno toksične kategorije 1, 2 ali 3,
- jedke kategorije 1A, 1B ali 1C,
- povzročitelji preobčutljivosti dihal,
- povzročitelji preobčutljivosti kože,
- mutageni za zarodne celice kategorije 1 ali 2,
- rakotvorne kategorije 1 ali 2,
- strupene za razmnoževanje ljudi kategorije 1 ali 2 ali z učinki na dojenje ali prek dojenja,
- strupene snovi za posamezne organe ob enkratni ali ponavljajoči se izpostavljenosti ali
- strupene za življenje v vodi akutne kategorije 1;

(b) izpolnjujejo katero koli od meril za zamenjavo iz člena 10(1) ali

(c) imajo nevrotoksične ali imunotoksične lastnosti.

Aktivne snovi vzbujajo zaskrbljenost, tudi če ni izpolnjeno nobeno od specifičnih meril iz točk (a) do (c), kadar je na podlagi zanesljivih informacij mogoče utemeljeno dokazati stopnjo zaskrbljenosti, enakovredno tisti iz točk (a) do (c).

▼B

3. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejetje delegiranih aktov v skladu s členom 83 o spremembi Priloge I po prejemu mnenja Agencije, da bi se omejil ali odstranil vnos za aktivno snov, če obstajajo dokazi, da biocidni proizvod, ki to snov vsebuje, v določenih okoliščinah ne izpolnjuje pogojev iz odstavka 1 tega člena ali člena 25. Kadar to zahtevajo nujni razlogi, se za delegirane akte, sprejete v skladu s tem odstavkom, uporabi postopek iz člena 84.

4. Komisija uporabi odstavke 1 ali 3 na lastno pobudo ali na zahtevo gospodarskega subjekta ali države članice, ki predloži potrebne dokaze, navedene v teh dveh odstavkih.

Kadar Komisija spremeni Prilogo I, sprejme delegirani akt za vsako snov posebej.

5. Komisija lahko sprejme izvedbene akte, s katerimi se podrobneje določijo postopki v zvezi s spremembo Priloge I. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 82(3).

POGLAVJE VI

NACIONALNA DOVOLJENJA ZA BIOCIDNE PROIZVODE

*Člen 29***Vložitev in validacija vlog**

1. Vlagatelji, ki želijo vložiti vlogo za nacionalno dovoljenje v skladu s členom 17, vložijo vlogo pri pristojnem organu prejemniku. Pristojni organ prejemnik vlagatelja obvesti o pristojbinah, ki se plačujejo v skladu s členom 80(2), in vlogo zavrne, če vlagatelj teh pristojbin ne plača v 30 dneh. Pristojni organ prejemnik ustrezno obvesti vlagatelja. Po prejemu pristojbin, ki se plačujejo v skladu s členom 80(2), pristojni organ prejemnik sprejme vlogo in vlagatelja o tem ustrezno obvesti ter navede datum sprejema.

2. V 30 dneh po sprejetju pristojni organ prejemnik validira vlogo, če ta izpolnjuje naslednje zahteve:

- (a) ustrezne informacije iz člena 20 so bile predložene in
- (b) vlagatelj izjavi, da vloge za nacionalno dovoljenje za enak biocidni proizvod za enako uporabo ali uporabe ni vložil pri nobenem drugem pristojnem organu.

Pristojni organ prejemnik v okviru validacije iz prvega pododstavka ne opravi ocene kakovosti ali ustreznosti predloženih podatkov ali utemeljitev.

3. Če pristojni organ prejemnik meni, da je vloga nepopolna, vlagatelja obvesti o dodatnih informacijah, potrebnih za validacijo vloge, in določi razumen rok za predložitev teh informacij. Ta rok običajno ne presega 90 dni.

▼B

Pristojni organ prejemnik v 30 dneh po prejemu dodatnih informacij validira vlogo, če odloči, da predložene dodatne informacije zadostujejo za izpolnitev zahtev iz odstavka 2.

Če vlagatelj zahtevanih informacij ne predloži v roku, pristojni organ prejemnik vlogo zavrne in vlagatelja ustrezno obvesti.

4. Če je iz registra biocidnih proizvodov iz člena 71 razvidno, da pristojni organ, ki ni pristojni organ prejemnik, preučuje vlogo za isti biocidni proizvod ali je že izdal dovoljenje za isti biocidni proizvod, pristojni organ prejemnik zavrne ocenjevanje vloge. V tem primeru pristojni organ prejemnik vlagatelja obvesti o možnosti medsebojnega priznanja v skladu s členom 33 ali 34.

5. Če se odstavek 3 ne uporablja in pristojni organ prejemnik meni, da je vloga popolna, jo validira in nemudoma o tem obvesti vlagatelja ter navede datum validacije.

*Člen 30***Ocenjevanje vlog**

1. Pristojni organ prejemnik v 365 dneh po validaciji vloge v skladu s členom 29 sprejme odločitev o izdaji dovoljenja v skladu s členom 19. Pri tem upošteva rezultate primerjalne ocene, ki se opravi v skladu s členom 23, če je primerno.

2. Če se izkaže, da so za izvedbo ocene potrebne dodatne informacije, pristojni organ prejemnik od vlagatelja zahteva, da v določenem roku predloži take informacije. Obdobje 365 dni iz odstavka 1 se prekine od dneva izdaje zahtevka do dneva prejema informacij. Prekinitev skupno ne presega 180 dni, razen če je to upravičeno zaradi narave zahtevanih podatkov ali izrednih okoliščin.

Če vlagatelj zahtevanih informacij ne predloži v roku, pristojni organ prejemnik vlogo zavrne in vlagatelja ustrezno obvesti.

3. V obdobju 365 dni iz odstavka 1 pristojni organ prejemnik:

(a) sestavi poročilo, v katerem povzame ugotovitve ocenjevanja in razloge za izdajo dovoljenja za biocidni proizvod ali za zavrnitev njegove izdaje (v nadaljnjem besedilu: poročilo o oceni);

(b) vlagatelju pošlje elektronsko kopijo osnutka poročila o oceni in mu da možnost, da v 30 dneh predloži pripombe, in

(c) te pripombe ustrezno upošteva pri končni oceni.

*Člen 31***Podaljšanje nacionalnega dovoljenja**

1. Vloga s strani ali v imenu imetnika dovoljenja, ki želi podaljšati nacionalno dovoljenje za eno ali več vrst proizvodov, se vloži pri pristojnem organu prejemniku najmanj 550 dni pred iztekom veljavnosti dovoljenja. Za podaljšanje dovoljenja za več kot eno vrsto proizvoda se vloga vloži najmanj 550 dni pred iztekom tistega dovoljenja, ki se izteče najprej.

2. Pristojni organ prejemnik podaljša nacionalno dovoljenje, če so pogoji iz člena 19 še vedno izpolnjeni. Pri tem upošteva rezultate primerjalne ocene, ki se opravi v skladu s členom 23, če je primerno.

3. Ob vložitvi vloge za podaljšanje vlagatelj predloži:

(a) brez poseganja v člen 21(1) vse ustrezne podatke, ki se zahtevajo v skladu s členom 20 in so bili pridobljeni po prvotnem dovoljenju ali predhodnem podalžanju, kakor je primerno, in

(b) svojo oceno o tem, ali so ugotovitve iz prvotne ali predhodne ocene biocidnega proizvoda še naprej veljavne, in ustrezna dokazila.

4. Pristojni organ prejemnik vlagatelja obvesti o pristojbinah, ki se plačujejo v skladu s členom 80(2), in vlogo zavrne, če vlagatelj teh pristojbin ne plača v 30 dneh. Pristojni organ prejemnik ustrezno obvesti vlagatelja.

Po prejemu pristojbin, ki se plačujejo v skladu s členom 80(2), pristojni organ prejemnik sprejme vlogo in vlagatelja o tem obvesti ter navede datum sprejema.

5. Na podlagi ocene razpoložljivih informacij in potrebe po pregledu ugotovitev iz prvotne ocene vloge za dovoljenje ali predhodnega podalžanja, kakor je primerno, pristojni organ prejemnik v 90 dneh po prejemu vloge v skladu z odstavkom 4 odloči, ali je glede na sedanja znanstvena spoznanja potrebna popolna ocena vloge za podaljšanje, ob upoštevanju vseh vrst proizvodov, za katere se zahteva podaljšanje.

6. Če pristojni organ prejemnik odloči, da je potrebna popolna ocena vloge, odločitev o podalžanju dovoljenja sprejme po izvedbi ocene vloge v skladu z odstavki 1, 2 in 3 člena 30.

Če pristojni organ prejemnik odloči, da popolna ocena vloge ni potrebna, odločitev o podalžanju dovoljenja sprejme v 180 dneh po prejemu vloge v skladu z odstavkom 4 tega člena.

7. Kadar se zaradi razlogov, na katere imetnik nacionalnega dovoljenja ne more vplivati, odločitev o podalžanju tega dovoljenja ne sprejme pred njegovim iztekom veljavnosti, pristojni organ prejemnik odobri podaljšanje za obdobje, ki je potrebno za dokončanje ocene.



POGLAVJE VII

POSTOPKI MEDSEBOJNEGA PRIZNAVANJA DOVOLJENJ

*Člen 32***Izdaja dovoljenja na podlagi medsebojnega priznavanja dovoljenj**

1. Vloge za medsebojno priznavanje nacionalnih dovoljenj so vložene v skladu s postopki iz člena 33 (zaporedno medsebojno priznavanje dovoljenj) ali člena 34 (vzporedno medsebojno priznavanje dovoljenj).

2. Brez poseganja v člen 37 vse države članice, ki prejmejo vloge za medsebojno priznavanje nacionalnega dovoljenja za biocidni proizvod, v skladu s tem poglavjem in ob upoštevanju postopkov iz tega poglavja izdajo dovoljenje za biocidni proizvod pod enakimi določili in pogoji.

*Člen 33***Zaporedno medsebojno priznavanje dovoljenj**

1. Vlagatelji, ki želijo v eni ali več državah članicah (v nadaljnjem besedilu: zadevne države članice) zaprositi za zaporedno medsebojno priznanje nacionalnega dovoljenja za biocidni proizvod, za katerega je druga država članica že izdala dovoljenje v skladu s členom 17 (v nadaljnjem besedilu: referenčna država članica), pri pristojnih organih vsake od zadevnih držav članic vložijo vlogo, ki v vsakem primeru vsebuje prevode nacionalnega dovoljenja, ki ga je izdala referenčna država članica, v takšne uradne jezike zadevne države članice, kot ta to lahko zahteva.

Pristojni organi zadevnih držav članic vlagatelja obvestijo o pristojbinah, ki se plačujejo v skladu s členom 80, in vlogo zavrnejo, če vlagatelj teh pristojbin ne plača v 30 dneh. Pristojni organi zadevnih držav članic vlogo zavrnejo in ustrezno obvestijo vlagatelja in druge pristojne organe. Po prejemu pristojbin, ki se plačujejo v skladu s členom 80, pristojni organi zadevnih držav članic sprejme vlogo in vlagatelja obvesti o datumu prejema.

2. Zadevne države članice v 30 dneh po sprejemu iz odstavka 1 validirajo vlogo in vlagatelja o tem obvestijo ter navedejo datum validacije.

Zadevne države članice se v 90 dneh po validaciji vloge in ob upoštevanju členov 35, 36 in 37 dogovorijo o povzetku značilnosti biocidnega proizvoda iz člena 22(2), njihov dogovor pa vnesejo v register biocidnih proizvodov.

3. V 30 dneh po doseženem dogovoru vsaka zadevna država članica izda dovoljenje za biocidni proizvod v skladu z dogovorjenim povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda.

4. Če v 90-dnevnem obdobju iz drugega pododstavka odstavka 2 ni dosežen dogovor, lahko vsaka država članica, ki se dogovori o povzetku značilnosti biocidnega proizvoda iz odstavka 2, brez poseganja v člene 35, 36 in 37 v skladu s tem izda dovoljenje za proizvod.

▼B*Člen 34***Vzporedno medsebojno priznavanje dovoljenj**

1. Vlagatelj, ki želi zaprositi za vzporedno medsebojno priznanje biocidnega proizvoda, za katerega v skladu s členom 17 še ni bilo izdano dovoljenje v nobeni državi članici, pri pristojnem organu države članice, ki jo sami izberejo (v nadaljnjem besedilu: referenčna država članica), vložijo vlogo, ki vsebuje:

- (a) informacije iz člena 20;
- (b) seznam vseh drugih držav članic, v katerih želijo pridobiti nacionalno dovoljenje (v nadaljnjem besedilu: zadevne države članice).

Referenčna država članica je pristojna za oceno vloge.

2. Vlagatelj ob vložitvi vloge v referenčni državi članici v skladu z odstavkom 1 hkrati pri pristojnih organih vseh zadevnih držav članic vloži vlogo za medsebojno priznanje dovoljenja, za katerega je vložil vlogo pri referenčni državi članici. Ta vloga vsebuje:

- (a) imena referenčne države članice in držav članic priznanja;
- (b) predlog povzetka značilnosti biocidnega proizvoda iz člena 20(1)(a)(ii) v zahtevanih uradnih jezikih zadevnih držav članic, kot te to lahko zahtevajo.

3. Pristojni organi referenčne države članice in zadevnih držav članic vlagatelja obvestijo o pristojbinah, ki se plačujejo v skladu s členom 80, in vlogo zavrnejo, če vlagatelj teh pristojbin ne plača v 30 dneh. Pristojni organi zadevnih držav članic vlogo zavrnejo in ustrezno obvestijo vlagatelja in druge pristojne organe. Po prejemu pristojbin, ki se plačujejo v skladu s členom 80, pristojni organi referenčne države članice in zadevnih držav članic sprejmejo vlogo ter vlagatelja obvestijo in navedejo datum sprejema.

4. Referenčna država članica validira vlogo v skladu s členom 29(2) in (3) ter ustrezno obvesti vlagatelja in zadevne države članice.

▼M3

Referenčna država članica v 365 dneh od validacije vloge v skladu s členom 30 oceni vlogo in sestavi poročilo o oceni ter ga skupaj s povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda pošlje zadevnim državam članicam in vlagatelju.

▼B

5. Zadevne države članice se v 90 dneh po prejemu dokumentov iz odstavka 4 in ob upoštevanju členov 35, 36 in 37 dogovorijo o povzetku značilnosti biocidnega proizvoda, dogovor pa vnesejo v register biocidnih proizvodov. Referenčna država članica vnese dogovorjen povzetek značilnosti biocidnega proizvoda in končno poročilo o oceni v register biocidnih proizvodov, skupaj z morebitnimi dogovorjenimi določili ali pogoji glede dostopnosti na trgu ali uporabe biocidnega proizvoda.

6. V 30 dneh po doseženem dogovoru referenčna država članica in vsaka zadevna država članica izda dovoljenje za biocidni proizvod v skladu z dogovorjenim povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda.

▼B

7. Če v 90-dnevnem obdobju iz odstavka 5 ni dosežen dogovor, lahko vsaka država članica, ki se strinja s povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda iz odstavka 5, brez poseganja v člene 35, 36 in 37 izda dovoljenje za proizvod.

*Člen 35***Predložitev ugovorov koordinacijski skupini**

1. Ustanovi se koordinacijska skupina, zadolžena za preučevanje vseh vprašanj, razen zadev iz člena 37, ki so povezana z ugotavljanjem, ali biocidni proizvod, za katerega je bila v skladu s členom 33 ali členom 34 vložena vloga za medsebojno priznavanje, izpolnjuje pogoje za izdajo dovoljenja iz člena 19.

Pri delu koordinacijske skupine imajo pravico sodelovati vse države članice in Komisija. Agencija koordinacijski skupini zagotovi sekretariat.

Koordinacijska skupina sprejme svoj poslovnik.

2. Če katera koli od zadevnih držav članic meni, da biocidni proizvod, ki ga oceni referenčna država članica, ne izpolnjuje pogojev iz člena 19, referenčni državi članici, drugim zadevnim državam članicam, vlagatelju in po potrebi imetniku dovoljenja pošlje podrobno obrazložitev spornih točk in razloge za svoje stališče. Sporne točke se nemudoma predložijo koordinacijski skupini.

▼M3

3. V koordinacijski skupini si vse države članice iz odstavka 2 tega člena po svojih najboljših močeh prizadevajo za dosego dogovora o ukrepu, ki ga je treba sprejeti. Vlagatelju dajo možnost, da izrazi svoje stališče. Če dosežejo dogovor v 60 dneh po predložitvi spornih točk iz odstavka 2 tega člena, referenčna država članica to vnese v register biocidnih proizvodov. Postopek se nato šteje za končanega ter referenčna država članica in vsaka zadevna država članica izda dovoljenje v skladu s členom 33(3) ali 34(6), kakor je ustrezno.

▼B*Člen 36***Predložitev nerešenih ugovorov Komisiji**

1. Če države članice iz člena 35(2) ne dosežejo dogovora v 60-dnevnem roku iz člena 35(3), referenčna država članica nemudoma obvesti Komisijo in ji predloži podroben opis zadev, o katerih niso mogle doseči dogovora, ter razloge za njihovo nestrinjanje. Izvod tega opisa se pošlje zadevnim državam članicam, vlagatelju in po potrebi imetniku dovoljenja.

2. Komisija lahko zaprosi Agencijo za mnenje o znanstvenih ali tehničnih vprašanjih, ki so jih zastavile države članice. Če Komisija Agencije ne zaprosi za mnenje, da vlagatelju in po potrebi imetniku dovoljenja možnost, da v 30 dneh pisno predloži pripombe.

3. Komisija z izvedbenimi akti sprejme sklep o predloženi zadevi. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 82(3).

▼B

4. Sklep iz odstavka 3 se naslovi na vse države članice ter pošlje v vednost vlagatelju in po potrebi imetniku dovoljenja. Zadevne države članice in referenčna država članica v 30 dneh po uradnem obvestilu o odločitvi po potrebi bodisi izdajo, zavrnejo izdajo dovoljenja ali ga preklicajo bodisi spremenijo določila in pogoje, da bi tako upoštevale sklep.

*Člen 37***Odstopanja od medsebojnega priznavanja dovoljenj**

1. Z odstopanjem od člena 32(2) lahko katera koli od zadevnih držav članic predlaga, da se zavrne izdaja dovoljenja ali prilagodijo določila in pogoji za dovoljenje, ki bo izdano, pod pogojem, da je tak ukrep utemeljen z naslednjimi razlogi:

- (a) varstvo okolja;
- (b) javni red in javna varnost;
- (c) varovanje zdravja in življenja ljudi, zlasti ranljivih skupin, ali živali ali rastlin;
- (d) varstvo nacionalnega bogastva umetniške, zgodovinske ali arheološke vrednosti ali
- (e) ciljni organizmi niso prisotni v škodljivih količinah.

Katera koli od zadevnih držav članic lahko v skladu s prvim pododstavkom zlasti predlaga, da se zavrne izdaja dovoljenja ali da se prilagodijo določila in pogoji za izdajo dovoljenja za biocidni proizvod, ki vsebuje aktivno snov, za katero se uporablja člen 5(2) ali člen 10(1).

2. Zadevna država članica vlagatelju pošlje podroben opis razlogov, zaradi katerih je zaprosila za odstopanje na podlagi odstavka 1, in si prizadeva za doseg dogovora z vlagateljem o predlaganem odstopanju.

Če zadevna država članica ne more doseči dogovora z vlagateljem ali če v 60 dneh po poslanem sporočilu od vlagatelja ne prejme odgovora, o tem obvesti Komisijo. Komisija v tem primeru:

- (a) lahko zaprosi Agencijo za mnenje o znanstvenih in tehničnih vprašanjih, ki jih je zastavil vlagatelj ali zadevna država članica;
- (b) sprejme sklep o odstopanju v skladu s postopkom pregleda iz člena 82(3).

Komisija svoj sklep naslovi na zadevno državo članico in Komisija o njej obvesti vlagatelja.

Zadevna država članica v 30 dneh po uradnem obvestilu o sklepu Komisije sprejme ukrepe, potrebne za upoštevanje tega sklepa.

3. Če Komisija v skladu z odstavkom 2 ne sprejme sklepa v roku 90 dni od datuma, ko je bila obveščena v skladu z drugim pododstavkom odstavka 2, lahko zadevna država članica izvede predlagano odstopanje v skladu z odstavkom 1.

▼M3

V času trajanja postopka iz tega člena se obveznost države članice, da izda dovoljenje za biocidni proizvod v treh letih od dneva odobritve iz prvega pododstavka člena 89(3), začasno prekine.

▼B

4. Z odstopanjem od člena 32(2) lahko država članica iz razlogov varstva dobrega počutja živali zavrne izdajo dovoljenj za proizvode vrste 15, 17 in 20. Države članice nemudoma obvestijo druge države članice in Komisijo o vsakem takem sklepu in o njegovi utemeljitvi.

*Člen 38***Mnenje Agencije**

1. Agencija na zahtevo Komisije v skladu s členom 36(2) ali členom 37(2) izda mnenje v 120 dneh od datuma, ko ji je bila zadeva predložena.

2. Preden Agencija izda mnenje, da vlagatelju in po potrebi imetniku dovoljenja možnost, da v določenem roku, ki ni daljši od 30 dni, pisno predloži pripombe.

Agencija lahko začasno prekine rok iz odstavka 1, da vlagatelju ali imetniku dovoljenja omogoči pripravo pripomb.

*Člen 39***Vloga za medsebojno priznavanje dovoljenj, ki jo vložijo uradni ali znanstveni organi**

1. Če v državi članici ni bila vložena nobena vloga za nacionalno dovoljenje za biocidni proizvod, za katerega je že bilo izdano dovoljenje v drugi državi članici, lahko uradni ali znanstveni organi, vključeni v dejavnosti zatiranja škodljivcev ali varovanje javnega zdravja, po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj iz člena 33 in s soglasjem imetnika dovoljenja v tej drugi državi članici vložijo vlogo za nacionalno dovoljenje za enak biocidni proizvod za enako uporabo in z enakimi pogoji uporabe kot v tej državi članici.

Predlagatelj dokaže, da je uporaba takega biocidnega proizvoda v splošnem interesu za navedeno državo članico.

Ob vložitvi vloge se plačajo tudi pristojbine, ki se plačujejo v skladu s členom 80.

2. Kadar pristojni organ zadevne države članice meni, da biocidni proizvod izpolnjuje pogoje iz člena 19 in pogoje iz tega člena, pristojni organ izda dovoljenje za dostopnost biocidnega proizvoda na trgu in za njegovo uporabo. V tem primeru ima organ, ki je vložil vlogo, enake pravice in dolžnosti kot drugi imetniki dovoljenj.

*Člen 40***Dopolnilna pravila in tehnična navodila**

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejetje delegiranih aktov v skladu s členom 83, ki določijo dodatna pravila za podaljšanje dovoljenj, za katera velja medsebojno priznavanje.

▼B

Komisija pripravi tudi tehnična navodila za lažje izvajanje tega poglavja in zlasti členov 37 in 39.

POGLAVJE VIII

DOVOLJENJA UNIJE ZA BIOCIDNE PROIZVODE*ODDELEK 1****Izdaja dovoljenj Unije****Člen 41***Dovoljenje Unije**

Dovoljenje Unije, ki ga izda Komisija v skladu s tem oddelkom, je veljavno povsod v Uniji, razen če ni določeno drugače. Vsaki državi članici podeljuje enake pravice in dolžnosti kot nacionalno dovoljenje. Vlagatelj lahko za kategorije biocidnih proizvodov iz člena 42(1) namesto vloge za nacionalno dovoljenje in medsebojno priznavanje dovoljenj vloži vlogo za dovoljenje Unije.

*Člen 42***Biocidni proizvodi, za katere se lahko izda dovoljenje Unije**

1. Vlagatelji lahko vložijo vlogo za dovoljenje Unije za biocidne proizvode s podobnimi pogoji uporabe v celotni Uniji, razen biocidnih proizvodov, ki vsebujejo aktivne snovi, ki spadajo v člen 5, in aktivne snovi iz proizvodov vrste 14, 15, 17, 20 in 21. Dovoljenje Unije se lahko izda:

(a) od 1. septembra 2013 za biocidne proizvode, ki vsebujejo eno ali več novih aktivnih snovi, in za biocidne proizvode vrste 1, 3, 4, 5, 18 in 19;

(b) s 1. januarjem 2017 za biocidne proizvode vrste 2, 6 in 13 in

(c) s 1. januarjem 2020 za biocidne proizvode vseh ostalih vrst.

2. Komisija do 1. septembra 2013 oblikuje smernice za opredelitev „podobnih pogojev uporabe v celotni Uniji“.

3. Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o uporabi tega člena do 31. decembra 2017. To poročilo vsebuje oceno izključitve proizvodov vrste 14, 15, 17, 20 in 21 iz dovoljenja Unije.

Poročilu se po potrebi priloži ustrezne predloge za sprejetje v skladu z rednim zakonodajnim postopkom.

*Člen 43***Vložitev in validacija vlog**

1. Vlagatelji, ki želijo vložiti vlogo za dovoljenje Unije v skladu s členom 42(1), vložijo vlogo pri Agenciji, skupaj s potrdilom, da se bo biocidni proizvod uporabljal pod podobnimi pogoji v celotni Uniji, in Agencijo obvestijo o imenu pristojnega organa države članice, ki ga predlagajo za ocenjevanje vloge, ter predložijo pisno potrdilo, da se zadevni pristojni organ s tem strinja. Ta pristojni organ je ocenjevalni pristojni organ.

2. Agencija vlagatelja obvesti o pristojbinah, ki se plačujejo v skladu s členom 80(1), in vlogo zavrne, če vlagatelj teh pristojbin ne plača v 30 dneh. Agencija ustrezno obvesti vlagatelja in ocenjevalni pristojni organ.

Po prejemu pristojbin, ki se plačujejo v skladu s členom 80(1), Agencija sprejme vlogo in obvesti vlagatelja in ocenjevalni pristojni organ ter navede datum sprejema.

3. Ocenjevalni pristojni organ vlogo v 30 dneh po sprejemu vloge s strani Agencije vlogo validira, če so bile predložene ustrezne informacije iz člena 20.

Ocenjevalni pristojni organ v okviru validacije iz prvega pododstavka ne opravi ocene kakovosti ali ustreznosti predloženih podatkov ali utemeljitev.

Potem ko je Agencija sprejela vlogo, ocenjevalni pristojni organ čim prej obvesti vlagatelja o pristojbinah, ki se plačujejo v skladu s členom 80(2), in zavrne vlogo, če vlagatelj pristojbin ne plača v 30 dneh. Vlagatelja o tem ustrezno obvesti.

4. Če ocenjevalni pristojni organ meni, da je vloga nepopolna, vlagatelja obvesti o dodatnih informacijah, potrebnih za oceno vloge, in določi razumen rok za predložitev teh informacij. Ta rok običajno ne presega 90 dni.

Ocenjevalni pristojni organ v 30 dneh po prejemu dodatnih informacij validira vlogo, če odloči, da predložene dodatne informacije zadostujejo za izpolnitev zahtev iz odstavka 3.

Če vlagatelj zahtevanih informacij ne predloži v roku, ocenjevalni pristojni organ vlogo zavrne in vlagatelja o tem ustrezno obvesti. V takšnih primerih se del pristojbin, plačanih v skladu s členom 80(1) in (2), povrne.

5. Ocenjevalni pristojni organ ob validaciji vloge v skladu z odstavkom 3 ali 4 nemudoma obvesti vlagatelja, Agencijo in druge pristojne organe ter navede datum validacije.

6. V skladu s členom 77 se lahko proti sklepom Agencije na podlagi odstavka 2 tega člena vložijo pritožbe.

▼B*Člen 44***Ocenjevanje vlog**

1. Ocenjevalni pristojni organ vlogo v 365 dneh po njeni validaciji oceni v skladu s členom 19, po potrebi pa tudi vse predloge za prilagoditev zahtev glede podatkov, ki so bili predloženi v skladu s členom 21(2), in Agenciji pošlje poročilo o oceni in zaključke ocenjevanja.

Preden ocenjevalni pristojni organ svoje ugotovitve predloži Agenciji, da vlagatelju možnost, da v 30 dneh predloži pisne pripombe k ugotovitvam ocenjevanja. Ocenjevalni pristojni organ te pripombe ustrezno upošteva pri končni oceni.

2. Če se izkaže, da so za izvedbo ocene potrebne dodatne informacije, ocenjevalni pristojni organ od vlagatelja zahteva, da v določenem roku predloži take informacije, in ustrezno obvesti Agencijo. Obdobje 365 dni iz odstavka 1 se prekine od dneva izdaje zahtevka do dneva prejema informacij. Vendar prekinitev skupno ne presega 180 dni, razen v izjemnih primerih in če je to upravičeno zaradi narave zahtevanih podatkov.

3. V 180 dneh od prejema ugotovitev ocenjevanja Agencija pripravi mnenje o dovoljenju za biocidni proizvod in ga predloži Komisiji.

Če Agencija priporoča izdajo dovoljenja za biocidni proizvod, mnenje vsebuje vsaj naslednje elemente:

- (a) izjavo, da so pogoji iz člena 19(1) izpolnjeni, in osnutek povzetka značilnosti biocidnega proizvoda v skladu s členom 22(2);
- (b) po potrebi podrobnosti določil ali pogojev, ki bi jih bilo treba uvesti za dostopnost na trgu ali uporabo biocidnega proizvoda;
- (c) končno poročilo o oceni biocidnega proizvoda.

4. Agencija v 30 dneh od predložitve svojega mnenja Komisiji slednji v vseh uradnih jezikih Unije posreduje osnutek povzetka značilnosti biocidnega proizvoda, kot je navedeno v členu 22(2), kot je primerno.

5. Komisija po prejemu mnenja Agencije sprejme bodisi izvedbeno uredbo o izdaji dovoljenja Unije za biocidni proizvod bodisi izvedbeni sklep o neizdaji dovoljenja Unije za biocidni proizvod. Ti izvedbeni akti se sprejemajo v skladu s postopkom pregleda iz člena 82(3).

Komisija na zahtevo države članice odloči, da bo posebej za ozemlje te države članice prilagodila določene pogoje za dovoljenje Unije ali da dovoljenje Unije ne velja na ozemlju te države članice, če se taka zahteva lahko upraviči z enim ali več razlogi iz člena 37(1).

▼B*ODDELEK 2**Podaljšanje dovoljenj Unije**Člen 45***Vložitev in prejem vlog**

1. Vloga s strani ali v imenu imetnika dovoljenja, ki želi podaljšati dovoljenje Unije, se vloži pri Agenciji najmanj 550 dni pred potekom veljavnosti dovoljenja.

▼M3

▼B

2. Ob vložitvi vloge za podaljšanje vlagatelj predloži:

- (a) brez poseganja v člen 21(1) vse ustrezne podatke, ki se zahtevajo v skladu s členom 20 in so bili pridobljeni po prvotnem dovoljenju ali predhodnem podalšanju, kakor je primerno, in
- (b) svojo oceno o tem, ali so ugotovitve iz prvotne ali predhodne ocene biocidnega proizvoda še naprej veljavne, in ustrezna dokazila.

3. Vlagatelj predloži tudi ime pristojnega organa države članice, ki ga predlaga za ocenjevanje vloge za podaljšanje, in pisno potrdilo zadevnega pristojnega organa, da se s tem strinja. Ta pristojni organ je ocenjevalni pristojni organ.

Agencija vlagatelja obvesti o pristojbinah, ki se Agenciji plačujejo v skladu s členom 80(1), in vlogo zavrne, če vlagatelj teh pristojbin ne plača v 30 dneh. Agencija ustrezno obvesti vlagatelja in ocenjevalni pristojni organ.

Po prejemu pristojbin, ki se Agenciji plačujejo v skladu s členom 80(1), Agencija sprejme vlogo in obvesti vlagatelja in ocenjevalni pristojni organ ter navede datum sprejema.

4. V skladu s členom 77 se lahko proti sklepom Agencije na podlagi odstavka 3 tega člena vloži pritožba.

*Člen 46***Ocenjevanje vlog za podaljšanje**

1. Na podlagi ocene razpoložljivih informacij in potrebe po pregledu zaključkov iz prvotnega ocenjevanja vloge za dovoljenje Unije ali predhodnega podaljšanja, kakor je primerno, ocenjevalni pristojni organ v 30 dneh po tem, ko Agencija sprejme vlogo v skladu s členom 45(3), odloči, ali je glede na sedanja znanstvena spoznanja potrebna popolna ocena vloge za podaljšanje.

2. Če ocenjevalni pristojni organ odloči, da je potrebna popolna ocena vloge, se ocenjevanje opravi v skladu z odstavkoma 1 in 2 člena 44.

▼B

Če ocenjevalni pristojni organ odloči, da popolna ocena vloge ni potrebna, v 180 dneh po tem, ko Agencija sprejme vlogo, pripravi priporočilo za podaljšanje dovoljenja in ga predloži Agenciji. Ocenjevalni pristojni organ vlagatelju pošlje kopijo svojega priporočila.

Potem ko je Agencija sprejela vlogo, ocenjevalni pristojni organ čim prej obvesti vlagatelja o pristojbinah, ki se plačujejo v skladu s členom 80(2), in zavrne vlogo, če vlagatelj pristojbin ne plača v 30 dneh. Vlagatelja o tem ustrezno obvesti.

3. V 180 dneh po prejemu priporočila ocenjevalnega pristojnega organa Agencija pripravi mnenje o podaljšanju dovoljenja Unije in ga predloži Komisiji.

4. Ob prejemu mnenja Agencije Komisija sprejme bodisi izvedbeno uredbo o podaljšanju dovoljenja Unije bodisi izvedbeni sklep o zavrnitvi podaljšanja dovoljenja Unije. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 82(3).

Komisija obnovi dovoljenje Unije, če so pogoji iz člena 19 še vedno izpolnjeni.

5. Kadar se zaradi razlogov, na katere imetnik dovoljenja Unije ne more vplivati, odločitev o podaljšanju dovoljenja Unije ne sprejme pred njegovim iztekom veljavnosti, Komisija z izvedbenimi akti odobri podaljšanje dovoljenja Unije za obdobje, ki je potrebno za dokončanje ocenjevanja. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s posvetovalnim postopkom iz člena 82(2).

POGLAVJE IX

RAZVELJAVITEV, PREGLED IN SPREMEMBA DOVOLJENJ*Člen 47***Obveznost sporočanja nepričakovanih ali neželenih učinkov**

1. Ko imetnik dovoljenja izve za informacije v zvezi z dovoljenim biocidnim proizvodom ali v njem vsebovano aktivno oziroma aktivnimi snovmi, ki lahko vplivajo na dovoljenje, o tem nemudoma obvesti pristojni organ, ki je izdal nacionalno dovoljenje, in Agenciji ali, v primeru dovoljenja Unije, Komisiji in Agenciji. Zlasti se sporoči naslednje:

- (a) novi podatki ali informacije o neželenih učinkih aktivne snovi ali biocidnega proizvoda na ljudi, zlasti ranljive skupine, živali ali okolje;
- (b) kakršni koli podatki, ki kažejo na možnost aktivne snovi, da razvije odpornost;
- (c) novi podatki ali informacije, ki kažejo, da biocidni proizvod ni dovolj učinkovit.

2. Pristojni organ, ki je izdal nacionalno dovoljenje, ali, v primeru dovoljenja Unije, Agencija preveri, ali je treba dovoljenje v skladu s členom 48 spremeniti ali preklicati.

▼B

3. Pristojni organ, ki je izdal nacionalno dovoljenje, ali, v primeru dovoljenja Unije, Agencija, nemudoma uradno obvesti pristojne organe drugih držav članic in, kadar je to primerno, Komisijo o vseh takšnih podatkih ali informacijah, ki jih prejme.

Pristojni organi držav članic, ki so izdali nacionalno dovoljenje za enak biocidni proizvod po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj, preverijo, ali je treba dovoljenje v skladu s členom 48 spremeniti ali preklicati.

*Člen 48***Preklic ali sprememba dovoljenja**

1. Brez poseganja v člen 23 pristojni organ države članice ali, v primeru dovoljenja Unije, Komisija kadar koli prekliče ali spremeni dovoljenje, ki ga je izdala, kadar meni, da:

- (a) niso izpolnjeni pogoji iz člena 19 ali, kjer je to pomembno, člena 25;
- (b) je bilo dovoljenje izdano na podlagi napačnih ali zavajajočih informacij ali
- (c) imetnik dovoljenja ni izpolnil obveznosti iz dovoljenja ali te uredbe.

2. Kadar namerava pristojni organ ali, v primeru dovoljenja Unije, Komisija preklicati ali spremeniti dovoljenje, o tem obvesti imetnika dovoljenja in mu da možnost, da v določenem roku predloži pripombe ali dodatne informacije. Ocenjevalni pristojni organ ali, v primeru dovoljenja Unije, Komisija te pripombe ustrezno upošteva pri končni odločitvi.

3. Kadar pristojni organ ali, v primeru dovoljenja Unije, Komisija v skladu z odstavkom 1 prekliče ali spremeni dovoljenje, o tem nemudoma uradno obvesti imetnika dovoljenja, pristojne organe drugih držav članic in po potrebi Komisijo.

Pristojni organi, ki so izdali dovoljenja po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj za biocidne proizvode, za katere je bilo dovoljenje preklicano ali spremenjeno, v 120 dneh od uradnega obvestila prekličejo ali spremenijo dovoljenja in ustrezno uradno obvestijo Komisijo.

Če se pristojni organi določenih držav članic med seboj ne strinjajo glede nacionalnih dovoljenj, za katere velja medsebojno priznanje, se smiselno uporabljajo postopki iz členov 35 in 36.

*Člen 49***Preklic dovoljenja na zahtevo imetnika dovoljenja**

Pristojni organ, ki je izdal nacionalno dovoljenje, ali, v primeru dovoljenja Unije, Komisija na podlagi utemeljene zahteve imetnika dovoljenja prekliče dovoljenje. Če takšna zahteva zadeva dovoljenje Unije, se vloži pri Agenciji.

*Člen 50***Sprememba dovoljenja na zahtevo imetnika dovoljenja**

1. Določila in pogoje za dovoljenje spremeni le pristojni organ, ki je odobril zadevni biocidni proizvod, ali, v primeru dovoljenja Unije, Komisija.

▼B

2. Imetnik dovoljenja, ki želi spremeniti informacije, predložene v zvezi s prvotno vlogo za izdajo dovoljenja za proizvod, vloži vlogo pri pristojnih organih ustreznih držav članic, ki so odobrile zadevni biocidni proizvod, ali, v primeru dovoljenja Unije, pri Agenciji. Ti pristojni organi odločijo ali, v primeru dovoljenja Unije, Agencija preuči in Komisija odloči, ali so pogoji iz člena 19 ali, kjer je pomembno, člena 25 še vedno izpolnjeni in ali je treba spremeniti določila in pogoje za izdajo dovoljenja.

Ob vložitvi vloge se plačajo tudi pristojbine, ki se plačujejo v skladu s členom 80(1) in (2).

3. Sprememba obstoječega dovoljenja spada v eno od naslednjih kategorij sprememb:

- (a) upravna sprememba;
- (b) manjša sprememba ali
- (c) večja sprememba.

*Člen 51***Podrobna pravila**

Za zagotovitev usklajenega pristopa pri preklicu in spremembi dovoljenj Komisija z izvedbenimi akti določi podrobna pravila za uporabo členov 47 do 50. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 82(3).

Pravila iz prvega odstavka tega člena temeljijo med drugim na naslednjih načelih:

- (a) za upravne spremembe se uporablja poenostavljeni postopek priglasitve;
- (b) za manjše spremembe se določi krajše obdobje ocenjevanja;
- (c) v primeru večjih sprememb je obdobje ocenjevanja sorazmerno z obsegom predlagane spremembe.

▼M3*Člen 52***Prehodno obdobje**

Kadar pristojni organ ali v primeru biocidnega proizvoda, odobrenega na ravni Unije, Komisija prekliče ali spremeni dovoljenje ali odloči, da ga ne bo obnovila, ne glede na člen 89 odobri prehodno obdobje za dostopnost na trgu in uporabo obstoječih zalog, razen v primerih, kadar bi nadaljnja dostopnost na trgu ali uporaba biocidnega proizvoda pomenila nesprejemljivo tveganje za zdravje človeka, zdravje živali ali okolje.

Prehodno obdobje ne sme biti daljše od 180 dni za dostopnost na trgu in dodatnih največ 180 dni za uporabo obstoječih zalog zadevnega biocidnega proizvoda.

▼B

POGLAVJE X
VZPOREDNO TRGOVANJE

Člen 53

Vzporedno trgovanje

▼M3

1. Z odstopanjem od člena 17 pristojni organ države članice (v nadaljnjem besedilu: država članica vnosa) na zahtevo vlagatelja izda dovoljenje za vzporedno trgovanje z biocidnim proizvodom, za katerega je bilo izdano dovoljenje v drugi državi članici (v nadaljnjem besedilu: država članica porekla), zaradi dostopnosti na trgu in uporabe v državi članici vnosa, če v skladu z odstavkom 3 ugotovi, da je biocidni proizvod identičen biocidnemu proizvodu, ki je že dovoljen v državi članici vnosa (v nadaljnjem besedilu: referenčni proizvod).

▼B

Vlagatelj, ki namerava dati biocidni proizvod na trg v državi članici vnosa, vloži vlogo za dovoljenje za vzporedno trgovanje pri pristojnemu organu države članice vnosa.

Vlogi se priložijo informacije iz odstavka 4 in vse druge informacije, ki so potrebne, da se dokaže, da je biocidni proizvod identičen referenčnemu proizvodu, določenemu v odstavku 3.

2. Če pristojni organ države članice vnosa ugotovi, da je biocidni proizvod identičen referenčnemu proizvodu, izda dovoljenje za vzporedno trgovanje v 60 dneh po prejemu pristojbin, ki se plačujejo v skladu s členom 80(2). Pristojni organ države članice vnosa lahko od pristojnega organa države članice porekla zahteva dodatne informacije, ki so potrebne za ugotovitev, ali je proizvod identičen referenčnemu proizvodu. Pristojni organ države članice porekla zagotovi zahtevane informacije v 30 dneh po prejemu zahteve.

3. Biocidni proizvod se šteje za identičnega referenčnemu proizvodu le, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

- (a) proizvedla ju je ista družba, povezano podjetje ali pa sta bila proizvedena po licenci v skladu z enakim proizvodnim postopkom;
- (b) identična sta po specifikaciji in vsebini, kar zadeva aktivne snovi, ter po vrsti formulacije;
- (c) sta enaka glede na vsebnost neaktivnih snovi in
- (d) sta enaka ali enakovredna glede velikosti, materiala ali oblike embalaže v smislu možnega neželenega vpliva na varnost proizvoda, kar zadeva zdravje človeka, zdravje živali ali okolje.

4. Vloga za dovoljenje za vzporedno trgovanje vsebuje naslednje informacije in točke:

- (a) ime in številko dovoljenja za biocidni proizvod v državi članici porekla;
- (b) naziv in naslov pristojnega organa države članice porekla;
- (c) ime in naslov imetnika dovoljenja v državi članici porekla;

▼B

- (d) izvirno oznako in navodila za uporabo, ki se priložijo biocidnemu proizvodu za prodajo v državi članici porekla, če pristojni organ države članice vnosa meni, da so potrebni za preučitev;
- (e) ime in naslov vlagatelja;
- (f) ime, ki se podeli biocidnemu proizvodu za prodajo v državi članici vnosa;
- (g) osnutek oznake za biociden proizvod, ki je namenjen dostopnosti na trgu v državi članici vnosa, v uradnem jeziku ali jezikih države članice vnosa, razen če slednja določi drugače;
- (h) vzorec biocidnega proizvoda, ki je namenjen za vnos, če pristojni organ države članice vnosa meni, da je to potrebno;
- (i) ime in številko dovoljenja za referenčni proizvod v državi članici vnosa.

Pristojni organ države članice vnosa lahko zahteva prevod zadevnih delov izvirnih navodil za uporabo iz točke (d).

5. Dovoljenje za vzporedno trgovanje določa iste pogoje za dostopnost na trgu in uporabo kot dovoljenje za referenčni proizvod.

6. Dovoljenje za vzporedno trgovanje velja v obdobju veljavnosti dovoljenja za referenčni proizvod v državi članici vnosa.

Če imetnik dovoljenja za referenčni proizvod zaprosi za preklic dovoljenja v skladu s členom 49 in so zahteve iz člena 19 še vedno izpolnjene, veljavnost dovoljenja za vzporedno trgovanje poteče na dan, ko bi običajno potekla veljavnost dovoljenja za referenčni proizvod.

7. Brez poseganja v posebne določbe iz tega člena veljajo členi 47 do 50 in poglavje XV smiselno za biocidne proizvode, ki so dostopni na trgu na podlagi dovoljenja za vzporedno trgovanje.

8. Pristojni organ države članice vnosa lahko umakne dovoljenje za vzporedno trgovanje, če se dovoljenje za vneseni biocidni proizvod v državi članici porekla umakne zaradi razlogov varnosti ali učinkovitosti.

POGLAVJE XI

TEHNIČNA EKVIVALENCA

*Člen 54***Ocenjevanje tehnične ekvivalence****▼M3**

1. Kadar je treba ugotoviti tehnično ekvivalenco aktivnih snovi, oseba, ki jo želi ugotoviti (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj), vloži vlogo pri Agenciji.

▼B

2. Vlagatelj predloži vse podatke, ki jih Agencija zahteva za ocenitev tehnične ekvivalence.

▼M3

3. Agencija vlagatelja obvesti o pristojbinah, ki se plačujejo v skladu s členom 80(1), in vlogo zavrne, če jih vlagatelj ne plača v 30 dneh. O tem ustrezno obvesti vlagatelja.

▼B

4. Agencija po tem, ko je vlagatelju dala možnost predložitve pripomb, v 90 dneh po prejetju vloge iz odstavka 1 sprejme sklep in o njem obvesti države članice in vlagatelja.

5. Kadar so po mnenju Agencije potrebne dodatne informacije za izvedbo ocene tehnične ekvivalence, Agencija pozove vlagatelja, naj predloži takšne informacije v roku, ki ga določi Agencija. Agencija vlogo zavrne, če vlagatelj v določenem roku ni predložil dodatnih informacij. Obdobje 90 dni iz odstavka 4 se prekine od dneva izdaje zahtevka do prejema informacij. Prekinitev ne presega 180 dni, razen če je to upravičeno zaradi narave zahtevanih podatkov ali izrednih okoliščin.

6. Agencija se lahko po potrebi posvetuje s pristojnim organom države članice, ki je bil ocenjevalni pristojni organ za ocenjevanje aktivne snovi.

7. V skladu s členom 77 se lahko proti sklepom Agencije na podlagi odstavkov 3, 4 in 5 tega člena vloži pritožba.

8. Agencija pripravi tehnična navodila zaradi lažje uporabe tega člena.

POGLAVJE XII**ODSTOPANJA***Člen 55***Odstopanje od zahtev**

1. Z odstopanjem od členov 17 in 19 lahko pristojni organ dovoli za obdobje, ki ni daljše od 180 dni, dostopnost na trgu ali uporabo biocidnega proizvoda, ki ne izpolnjuje pogojev za dovoljenje iz te uredbe, in sicer za omejeno in nadzorovano uporabo pod nadzorom pristojnega organa, če je takšen ukrep potreben zaradi nevarnosti za javno zdravje, zdravje živali ali okolje, ki je ni mogoče obvladati z drugimi sredstvi.

Pristojni organ iz prvega pododstavka nemudoma obvesti druge pristojne organe in Komisijo o svojem ukrepu in razlogih zanj. Pristojni organ nemudoma obvesti druge pristojne organe in Komisijo o preklicu takšnega ukrepa.

Na podlagi prejema utemeljene zahteve pristojnega organa Komisija z izvedbenimi akti nemudoma odloči, ali in pod kakšnimi pogoji je mogoče ukrep, ki ga je sprejel ta pristojni organ, podaljšati za obdobje, ki ni daljše od 550 dni. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 82(3).

▼B

2. Z odstopanjem od točke (a) člena 19(1) lahko pristojni organi in Komisija do odobritve aktivne snovi za obdobje, ki ni daljše od treh let, izdajo dovoljenje za biocidni proizvod, ki vsebuje novo aktivno snov.

Takšno začasno dovoljenje se lahko izda le, če ocenjevalni pristojni organ po oceni dokumentacije v skladu s členom 8 predloži priporočilo za odobritev nove aktivne snovi in pristojni organi, ki so prejeli vlogo za začasno dovoljenje, ali, v primeru začasnega dovoljenja Unije, Agencija meni, da se od biocidnega proizvoda ob upoštevanju dejavnikov iz člena 19(2) pričakuje skladnost s točkami (b), (c) in (d) člena 19(1).

Če Komisija odloči, da nove aktivne snovi ne odobri, pristojni organi, ki so izdali začasno dovoljenje, ali Komisija to dovoljenje prekličejo.

Če Komisija po preteku treh let še ni sprejela odločitve o odobritvi nove aktivne snovi, lahko pristojni organi, ki so izdali začasno dovoljenje, ali Komisija podaljšajo začasno dovoljenje za obdobje, ki ni daljše od enega leta, pod pogojem, da obstajajo tehni razlogi za predpostavko, da bo aktivna snov ustrezala pogojem iz člena 4(1) ali, kadar je ustrezno, pogojem iz člena 5(2). Pristojni organi, ki podaljšajo začasno dovoljenje, o tem obvestijo druge pristojne organe in Komisijo.

3. Z odstopanjem od točke (a) člena 19(1) lahko Komisija z izvedbenimi akti dovoli državi članici, da izda dovoljenje za biocidni proizvod, ki vsebuje neodobreno aktivno snov, če je ta aktivna snov bistvena za zaščito kulturne dediščine in da ni na voljo ustreznih nadomestnih možnosti. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s posvetovalnim postopkom iz člena 82(2). Država članica, ki želi zaprositi za takšno odstopanje, pri Komisiji vloži vlogo in navede ustrezno utemeljitev.

*Člen 56***Raziskave in razvoj****▼M3**

1. Z odstopanjem od člena 17 se lahko poskus ali preskus, namenjen za znanstvene ali v proizvod in proces usmerjene raziskave ali razvoj, ki vključuje biocidni proizvod, za katerega ni bilo izdano dovoljenje, ali neodobreno aktivno snov, ki je namenjena izključno za uporabo v biocidnem proizvodu (v nadaljnjem besedilu: poskus ali preskus), izvede le pod pogoji, določenimi v tem členu.

▼B

Osebe, ki izvajajo poskus ali preskus, sestavijo in hranijo pisno evidenco, ki vsebuje podroben opis biocidnega proizvoda ali aktivne snovi, podatke o označevanju, dobavljene količine ter imena in naslove prejemnikov biocidnega proizvoda ali aktivne snovi, ter zberejo dokumentacijo, ki vsebuje vse razpoložljive podatke o možnih učinkih na zdravje človeka ali živali ali vplivu na okolje. Te podatke na zahtevo dajo na voljo pristojnemu organu.

▼B

2. Katera koli oseba, ki namerava izvesti poskus ali preskus, ki lahko vključuje ali ima za posledico sproščanje biocidnega proizvoda v okolje, o tem najprej obvesti pristojni organ države članice, v kateri bo poskus ali preskus izveden. To obvestilo vključuje opis biocidnega proizvoda ali aktivne snovi, podatke o označevanju in dobavljene količine ter vse razpoložljive podatke o možnih učinkih na zdravje človeka ali živali ali vplivu na okolje. Zadevna oseba da na razpolago kakršne koli druge informacije, ki jih zahtevajo pristojni organi.

Če pristojni organ v 45 dneh po prejemu obvestila iz prvega pododstavka ne predloži mnenja, se priglašeni poskus ali preskus lahko izvede.

3. Če bi poskusi ali preskusi lahko imeli takojšnje ali zapoznele škodljive učinke na zdravje ljudi, zlasti ranljivih skupin, ali živali ali kakršen koli nesprejemljiv neželen vpliv na ljudi, živali ali okolje, jih lahko ustrezni pristojni organ zadevne države članice prepove ali pa dovoli pod pogoji, za katere meni, da so potrebni za preprečitev teh posledic. Pristojni organ o svoji odločitvi nemudoma obvesti Komisijo in druge pristojne organe.

4. Na Komisijo se prenesejo pooblastila za sprejetje delegiranih aktov v skladu s členom 83, ki določijo podrobna pravila za dopolnitev tega člena.

*Člen 57***Izjema od obveznosti registracije v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006**

Poleg aktivnih snovi iz člena 15(2) Uredbe (ES) št. 1907/2006 se za aktivne snovi, proizvedene ali uvožene za uporabo v biocidnih proizvodih, za katere je dovoljeno, da se v skladu s členom 27, členom 55 ali členom 56 dajo na trg, šteje, da so registrirane in da je njihova registracija končana za proizvodnjo ali uvoz za uporabo v biocidnem proizvodu ter so s tem izpolnjene zahteve iz poglavij 1 in 5 naslova II Uredbe (ES) št. 1907/2006.

POGLAVJE XIII

TRETIRANI IZDELKI*Člen 58***Dajanje tretiranih izdelkov na trg**

1. Ta člen se uporablja izključno za tretirane izdelke, ki niso biocidni proizvodi. Ne uporablja se za tretirane izdelke, ki so bili tretirani izključno zaradi zaplinjevanja ali razkužitve prostorov ali posod, uporabljenih za hrambo ali prevoz, ter ki naj ne bi vsebovali ostankov po takšnem tretiranju.

▼B

2. Tretirani izdelek se ne daje na trg, razen če so vse aktivne snovi v biocidnem proizvodu, ki se uporabi za tretiranje izdelka ali ga tretirani izdelek vsebuje, vključene v seznam, sestavljen v skladu s členom 9(2), za ustrezno vrsto proizvoda in uporabo, ali pa v Prilogo I ter so izpolnjeni vsi pogoji ali omejitve iz Priloge I.

▼M3

3. Oseba, ki je odgovorna za dajanje tretiranega izdelka na trg, zagotovi, da so v oznaki navedene informacije, našteje v drugem pododstavku, pri čemer:

▼B

— v primeru tretiranega izdelka, ki vsebuje biocidni proizvod, proizvajalec tega tretiranega izdelka poda navedbo glede biocidnih lastnosti tega izdelka, ali

— v zvezi z zadevno aktivno oziroma aktivnimi snovmi, ob upoštevanju možnosti stika z ljudmi ali sproščanja v okolje, to zahtevajo pogoji, povezani z odobritvijo te aktivne oziroma aktivnih snovi.

V oznaki iz prvega pododstavka so navedene naslednje informacije:

- (a) izjava, da tretirani izdelek vsebuje biocidne proizvode;
- (b) biocidna lastnost tretiranega izdelka, če je utemeljena;
- (c) brez poseganja v člen 24 Uredbe (ES) št. 1272/2008 imena vseh aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi;
- (d) imena vseh nanomaterialov, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi, ki jim sledi beseda „nano“ v oklepaju;
- (e) vsa zadevna navodila za uporabo, vključno z vsemi previdnostnimi ukrepi, ki jih je treba sprejeti zaradi biocidnih proizvodov, s katerimi je bil tretirani izdelek tretiran ali jih tretirani izdelek vsebuje.

Ta odstavek se ne uporablja, če v sektorski zakonodaji že obstajajo vsaj enakovredne zahteve za označevanje za biocidne proizvode v tretiranih izdelkih, da se izpolnijo zahteve po informacijah v zvezi z zadevnimi aktivnimi snovmi.

4. Ne glede na zahteve za označevanje iz odstavka 3 oseba, pristojna za dajanje na trg določenega tretiranega izdelka, na tem izdelku navede vsa zadevna navodila za uporabo, vključno z vsemi potrebnimi previdnostnimi ukrepi za zaščito ljudi, živali in okolja.

5. Ne glede na zahteve za označevanje iz odstavka 3 dobavitelj tretiranega izdelka potrošniku na njegovo zahtevo v 45 dneh brezplačno zagotovi informacije o biocidni obravnavi tretiranega izdelka.

▼B

6. Oznaka mora biti jasno vidna, lahko čitljiva in dovolj obstojna. Kadar je to potrebno zaradi velikosti ali funkcije tretiranega izdelka, se oznaka natisne na embalažo, na navodila za uporabo ali na garancijski list v uradnem jeziku ali jezikih države članice vnosa, razen če ta država članica določi drugače. V primeru tretiranih izdelkov, ki niso proizvedeni serijsko, temveč so zasnovani in proizvedeni na podlagi posebnega naročila, se lahko proizvajalec dogovori o drugih načinih zagotavljanja ustreznih informacij potrošnikom.

7. Komisija lahko, po možnosti v sodelovanju z Agencijo, sprejme izvedbene akte za uporabo odstavka 2 tega člena, vključno z ustreznimi postopki priglasitve, in podrobneje določi zahteve glede označevanja iz odstavkov 3, 4 in 6 tega člena. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 82(3).

8. Če obstajajo pomenljivi znaki, da aktivna snov v biocidnem proizvodu, s katero je bil tretirani izdelek tretiran ali jo tretirani izdelek vsebuje, ne izpolnjuje pogojev iz člena 4(1), člena 5(2) ali člena 25, Komisija v skladu s členom 15(1) ali členom 28(2) pregleda odobritev te aktivne snovi ali njeno vključitev v Prilogo I.

POGLAVJE XIV

VARSTVO PODATKOV IN IZMENJAVA PODATKOV

*Člen 59***Varstvo podatkov, ki jih hranijo pristojni organi ali Agencija**

1. Brez poseganja v člena 62 in 63 pristojni organi ali Agencija podatkov, predloženih za namene Direktive 98/8/ES ali te uredbe, ne uporabljajo v korist poznejšega vlagatelja, razen če:

(a) poznejši vlagatelj predloži izjavo o dostopnosti ali

(b) poteče zadevni rok za varstvo podatkov.

2. Pri predložitvi podatkov pristojnemu organu ali Agenciji za namene te uredbe vlagatelj po potrebi navede ime in kontaktne podatke lastnika vseh predloženih podatkov. Vlagatelj navede tudi, ali je lastnik podatkov oziroma ima izjavo o dostopnosti.

3. Vlagatelj nemudoma obvesti pristojni organ ali Agencijo o kakršni koli spremembi lastništva podatkov.

4. Dostop do podatkov iz odstavka 1 tega člena imajo tudi svetovalni znanstveni odbori, ustanovljeni s Sklepom Komisije 2004/210/ES z dne 3. marca 2004 o ustanovitvi znanstvenih odborov na področju varstva potrošnikov, javnega zdravja in okolja ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ UL L 66, 4.3.2004, str. 45.

▼B*Člen 60***Obdobja varovanja podatkov**

1. Podatki, predloženi za namen Direktive 98/8/ES ali te uredbe, bodo varovani v skladu s pogoji iz tega člena. Obdobje varovanja teh podatkov se začne ob njihovi prvi predložitvi.

Podatki, ki so varovani v skladu s tem členom ali za katere obdobje varovanja poteče v skladu s tem členom, se ponovno ne zavarujejo.

2. Obdobje varovanja podatkov, predloženih zaradi odobritve obstoječe aktivne snovi, se izteče 10 let po prvem dnevu v mesecu po datumu sprejetja odločitve v skladu s členom 9 o odobritvi zadevne aktivne snovi za določeno vrsto proizvoda.

Obdobje varovanja podatkov, predloženih zaradi odobritve nove aktivne snovi, se izteče 15 let po prvem dnevu v mesecu po datumu sprejetja odločitve v skladu s členom 9 o odobritvi zadevne aktivne snovi za določeno vrsto proizvoda.

Obdobje varovanja novih podatkov, predloženih zaradi podaljšanja ali pregleda odobritve aktivne snovi, se izteče 5 let po prvem dnevu v mesecu po datumu sprejetja odločitve v skladu s členom 14(4) o podaljšanju ali pregledu.

▼M3

3. Obdobje varovanja podatkov, predloženih zaradi izdaje dovoljenja za biocidni proizvod, ki vsebuje le obstoječe aktivne snovi, se izteče 10 let po prvem dnevu v mesecu po sprejetju prve odločitve o izdaji dovoljenja za proizvod v skladu s členom 26(3), 30(1), 33(3), 33(4), 34(6), 34(7), 36(4), 37(2), 37(3) ali 44(5).

Obdobje varovanja podatkov, predloženih zaradi izdaje dovoljenja za biocidni proizvod, ki vsebuje novo aktivno snov, se izteče 15 let po prvem dnevu v mesecu po sprejetju prve odločitve o izdaji dovoljenja za proizvod v skladu s členom 26(3), 30(1), 33(3), 33(4), 34(6), 34(7), 36(4), 37(2), 37(3) ali 44(5).

▼B

Obdobje varovanja novih podatkov, predloženih zaradi podaljšanja ali spremembe dovoljenja za biocidni proizvod, se izteče 5 let po prvem dnevu v mesecu po sprejetju odločitve o podaljšanju ali spremembi dovoljenja.

*Člen 61***Izjava o dostopnosti podatkov**

1. Izjava o dostopnosti podatkov vsebuje vsaj naslednje informacije:

- (a) ime in kontaktne podatke lastnika podatkov in upravičenca;
- (b) ime aktivne snovi ali biocidnega proizvoda, za katerega je odobren dostop do podatkov;

▼B

- (c) datum začetka učinkovanja izjave o dostopnosti podatkov;
- (d) seznam predloženih podatkov, katerih citiranje je mogoče z izjavo o dostopnosti podatkov.

2. Preklic izjave o dostopnosti podatkov ne vpliva na veljavnost dovoljenja, izdanega na podlagi zadevne izjave o dostopnosti podatkov.

*Člen 62***Izmenjava podatkov**

1. Da se preprečijo preskusi na živalih, se preskusi na vretenčarjih za namene te uredbe opravijo samo v skrajni sili. Preskusi na vretenčarjih se za namene te uredbe ne ponavljajo.

2. Vsaka oseba, ki namerava izvesti preskuse ali študije (v nadaljnjem besedilu: morebitni vlagatelj),

- (a) v primeru podatkov, ki vključujejo preskuse na vretenčarjih, in
- (b) lahko v primeru podatkov, ki ne vključujejo preskusov na vretenčarjih,

predloži pisno zahtevo Agenciji, da ta določi, ali so bili takšni preskusi ali študije že predloženi Agenciji, ali pristojnemu organu v povezavi s prejšnjo vlogo v skladu s to uredbo ali Direktivo 98/8/ES. Agencija preveri, ali so bili takšni preskusi ali študije že predloženi.

Če so bili takšni preskusi ali študije že predloženi Agenciji ali pristojnemu organu v povezavi s prejšnjo vlogo v skladu s to uredbo ali Direktivo 98/8/ES, Agencija morebitnemu vlagatelju nemudoma sporoči ime in kontaktne podatke predlagatelja podatkov in lastnika podatkov.

Predlagatelj podatkov po potrebi olajšuje stike med morebitnim vlagateljem in lastnikom podatkov.

Kadar so podatki, pridobljeni s temi preskusi ali študijami, še vedno varovani v skladu s členom 60, morebitni vlagatelj:

- (a) v primeru podatkov, ki vključujejo preskuse na vretenčarjih, in
- (b) v primeru podatkov, ki ne vključujejo preskusov na vretenčarjih,

lahko zaprosi lastnika podatkov za vse znanstvene in tehnične podatke, povezane z zadevnimi preskusi in študijami, ter za pravico do sklicevanja na te podatke pri vložitvi vlog v skladu s to uredbo.

*Člen 63***Nadomestilo za izmenjavo podatkov**

1. Kadar je bil zahtevek vložen v skladu s členom 62(2), si morata morebitni vlagatelj in lastnik podatkov prizadevati za dosego dogovora o izmenjavi rezultatov preskusov ali študij, za katere je zaprosil morebitni vlagatelj. Namesto takšnega dogovora se lahko zadeva predloži razsodišču z zavezo, da se odločitev razsodišča sprejme.

▼B

2. Če se doseže tak dogovor, lastnik podatkov morebitnemu vlagatelju da na voljo vse znanstvene in tehnične podatke, povezane z zadevnimi preskusi in študijami, ali mu dovoli, da se sklicuje na preskuse ali študije pri vložitvi vlog v skladu s to uredbo.

3. Če se dogovor v zvezi s podatki, ki vključujejo preskuse na vretenčarjih ali študije o njih, ne doseže, morebitni vlagatelj o tem obvesti Agencijo in lastnika podatkov najprej v enem mesecu po tem, ko Agencija prejme potrdilo o imenu in naslovu predlagatelja podatkov.

Agencija v 60 dneh od prejema obvestila morebitnemu vlagatelju dovoli, da se sklicuje na zahtevane preskuse na vretenčarjih ali študije o njih, pod pogojem, da morebitni vlagatelj dokaže, da je bilo storjeno vse za dosego dogovora, in da je lastniku podatkov plačal delež nastalih stroškov. Če se morebitni vlagatelj in lastnik podatkov ne moreta dogovoriti, nacionalna sodišča odločijo o sorazmernem deležu stroškov, ki jih morebitni vlagatelj plača lastniku podatkov.

Lastnik podatkov ne zavrne sprejema kakršnega koli plačila, ponujenega v skladu z drugim pododstavkom. Kakršen koli sprejem pa ne posega v njegovo pravico, da v skladu z drugim pododstavkom sorazmerni delež stroškov določi nacionalno sodišče.

4. Nadomestilo za izmenjavo podatkov se določi pošteno, pregledno in nediskriminatorno ob upoštevanju smernic, ki jih določi Agencija ⁽¹⁾. Morebitni vlagatelj krije samo del stroškov za informacije, ki jih mora predložiti za namene te uredbe.

5. V skladu s členom 77 se lahko proti sklepom Agencije na podlagi odstavka 3 tega člena vložijo pritožbe.

Člen 64

Uporaba podatkov za naslednje vloge

1. Kadar je ustrezno obdobje varstva podatkov v skladu s členom 60 v zvezi z aktivno snovjo poteklo, lahko pristojni organ prejemnik ali Agencija soglaša, da se poznejši vlagatelj za izdajo dovoljenja sklicuje na podatke, ki jih je predložil prvi vlagatelj, če poznejši vlagatelj dokaže, da je aktivna snov tehnično ekvivalentna aktivni snovi, za katero je obdobje varstva podatkov poteklo, vključno s stopnjo čistote in vrsto pomembnih nečistot.

Kadar je ustrezno obdobje varstva podatkov v skladu s členom 60 v zvezi z biocidnim proizvodom poteklo, lahko pristojni organ prejemnik ali Agencija soglaša, da se poznejši vlagatelj za izdajo dovoljenja sklicuje na podatke, ki jih je predložil prvi vlagatelj, če poznejši vlagatelj dokaže, da je biocidni proizvod enak tistemu, za katerega je že bilo izdano dovoljenje, ali da razlike med njima niso bistvene za oceno tveganja, ter da je aktivna oziroma so aktivne snovi biocidnega proizvoda tehnično ekvivalentne aktivnim snovem biocidnega proizvoda, za katerega je že bilo izdano dovoljenje, vključno s stopnjo čistote in vrsto nečistot.

⁽¹⁾ Smernice o izmenjavi podatkov, določenih v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006.

▼B

V skladu s členom 77 se lahko proti sklepom Agencije na podlagi prvega in drugega pododstavka tega odstavka vloži pritožba.

2. Ne glede na odstavek 1 poznejši vlagatelji pristojnemu organu prejemniku ali Agenciji, kot je primerno, po potrebi predložijo naslednje podatke:

- (a) vse potrebne podatke za določitev biocidnega proizvoda, vključno z njegovo sestavo;
- (b) podatke, potrebne za določitev aktivne snovi in opredelitev tehnične ekvivalence aktivne snovi;
- (c) podatke, ki so potrebni, da se dokaže, da je biocidni proizvod glede tveganja in učinkovitosti primerljiv z biocidnim proizvodom, za katerega je bilo izdano dovoljenje.

POGLAVJE XV

OBVEŠČANJE IN KOMUNIKACIJA*ODDELEK 1**Nadzor in poročanje**Člen 65***Skladnost z zahtevami**

1. Države članice uredijo vse potrebno za nadzor biocidnih proizvodov in tretiranih izdelkov, ki so bili dani na trg, da se ugotovi, ali izpolnjujejo zahteve iz te uredbe. Ustrezno se uporablja Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov ⁽¹⁾.

2. Države članice uredijo vse potrebno za izvajanje uradnega nadzora za zagotavljanje skladnosti s to uredbo.

Zaradi lažjega tozadavnega zagotavljanja proizvajalci biocidnih proizvodov, ki so dani na trg Unije, v zvezi s proizvodnim postopkom v papirni ali elektronski obliki vzdržujejo ustrezno dokumentacijo, pomembno za kakovost in varnost biocidnih proizvodov, ki se dajo na trg, ter shranjujejo vzorce proizvodnih serij. Dokumentacija vsebuje vsaj:

- (a) varnostne liste in specifikacije aktivnih snovi ter drugih sestavin, uporabljenih za proizvodnjo biocidnih proizvodov;
- (b) evidence o različnih izvedenih proizvodnih operacijah;
- (c) rezultate o notranjem nadzoru kakovosti;
- (d) identifikacijo proizvodnih serij.

Komisija lahko sprejme izvedbene akte v skladu s postopkom pregleda iz člena 82(3), če je to potrebno za zagotavljanje enotnega izvajanja tega odstavka.

⁽¹⁾ UL L 218, 13.8.2008, str. 30.

▼B

Ukrepi, sprejeti v skladu s tem odstavkom, ne povzročajo nesorazmerne upravne bremena za gospodarske subjekte in države članice.

3. Države članice od 1. septembra 2015 vsakih pet let Komisiji predložijo poročilo o izvajanju te uredbe na njihovih ozemljih. Poročilo vključuje zlasti:

- (a) informacije o rezultatih uradnega nadzora, izvedenega v skladu z odstavkom 2;
- (b) informacije o vseh zastrupitvah in poklicnih boleznih, če so te na voljo, v zvezi z biocidnimi proizvodi, zlasti pri ranljivih skupinah, ter o posebnih ukrepih, ki so bili sprejeti za zmanjšanje tveganja prihodnjih primerov;
- (c) vse informacije, ki so na voljo o neželenih vplivih na okolje zaradi uporabe biocidnih proizvodov;
- (d) informacije o uporabi nanomaterialov v biocidnih proizvodih in morebitnih tveganjih takšne uporabe.

Poročila se predložijo do 30. junija zadevnega leta in zajemajo obdobje do 31. decembra leta, ki je pred letom njihove predložitve.

Poročila se objavljajo na ustreznem spletnem mestu Komisije.

4. Komisija na podlagi poročil, prejetih v skladu z odstavkom 3, v 12 mesecih po datumu iz drugega pododstavka navedenega odstavka pripravi zbirno poročilo o izvajanju te uredbe, zlasti člena 58. Komisija to poročilo predloži Evropskemu parlamentu in Svetu.

Člen 66

Zaupnost

1. Uredba (ES) št. 1049/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije⁽¹⁾ in pravila upravnega odbora Agencije, sprejeta v skladu s členom 118(3) Uredbe (ES) št. 1907/2006, se uporabljajo za dokumente, ki jih ima Agencija za namene te uredbe.

2. Agencija in pristojni organi zavrnejo dostop do informacij, kadar bi njihovo razkritje ogrozilo zaščito poslovnih interesov ali zasebnost ali varnost zadevnih oseb.

Razkritje naslednjih informacij se običajno šteje, da ogroža zaščito poslovnih interesov ali zasebnost ali varnost zadevnih oseb:

- (a) podrobnosti o celotni sestavi biocidnega proizvoda;
- (b) natančna tonaža aktivne snovi ali biocidnega proizvoda, ki se proizvede ali je dostopna na trgu;

⁽¹⁾ UL L 145, 31.5.2001, str. 43.

▼B

- (c) povezave med proizvajalcem aktivne snovi in osebo, odgovorno za dajanje biocidnega proizvoda na trg, ali povezave med osebo, odgovorno za dajanje biocidnega proizvoda na trg, in distributerji proizvoda;
- (d) imena in naslovi oseb, ki so povezane z izvajanjem preskusov na vretenčarjih.

Vendar kadar je nujno takojšnje ukrepanje za zaščito zdravja človeka, zdravja živali, varnosti ali okolja ali kadar zaradi drugih razlogov prevlada javni interes, Agencija ali pristojni organi razkrijejo informacije iz tega odstavka.

3. Ne glede na odstavek 2 se po izdaji dovoljenja v nobenem primeru ne sme zavrniti dostop do naslednjih informacij:

- (a) ime in naslov imetnika dovoljenja;
- (b) ime in naslov proizvajalca biocidnega proizvoda;
- (c) ime in naslov proizvajalca aktivne snovi;
- (d) vsebnost aktivne oziroma aktivnih snovi v biocidnem proizvodu in ime biocidnega proizvoda;
- (e) fizikalni in kemijski podatki o biocidnem proizvodu;
- (f) kakršne koli metode, s katerimi aktivna snov ali biocidni proizvod postaneta neškodljiva;
- (g) povzetek rezultatov preskusov, ki se zahteva v skladu s členom 20 za določitev učinkovitosti proizvoda ter vplivov na ljudi, živali in okolje, ter, kadar je to primerno, njegove sposobnosti za izboljšanje odpornosti;
- (h) priporočeni postopki in previdnostni ukrepi za zmanjšanje nevarnosti pri ravnanju, prevozu in uporabi, kot tudi za preprečevanje požara ali drugih nevarnosti;
- (i) varnostni listi;
- (j) metode analize iz člena 19(1)(c);
- (k) metode za odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže;
- (l) postopki, ki jih je treba uporabiti, in ukrepi, ki jih je treba sprejeti v primeru izlitja ali iztekanja;
- (m) prva pomoč in zdravstveni nasveti, ki jih je treba nuditi v primeru poškodb ljudi.

▼M3

4. Vsakdo, ki Agenciji ali pristojnemu organu za namene te uredbe predloži informacije v zvezi z aktivno snovjo ali biocidnim proizvodom, lahko zahteva, da se informacije iz člena 67(3) in (4) ne dajo na voljo, vključno z utemeljitvijo razlogov, zaradi katerih bi lahko bilo razkritje informacij škodljivo za poslovne interese te osebe ali interese druge zadevne strani.

▼B*Člen 67***Elektronski dostop javnosti****▼M3**

1. Od dneva, ko Komisija sprejme izvedbeno uredbo o odobritvi aktivne snovi, kot je navedeno v točki (a) člena 9(1), se javnosti omogoči lahko dosegljiv in brezplačen dostop do naslednjih posodobljenih informacij o tej aktivni snovi, ki jih ima Agencija ali Komisija:

▼B

- (a) imena ISO, če je na voljo, in imena po nomenklaturi Mednarodne zveze za čisto in uporabno kemijo (IUPAC);
 - (b) če je to ustrezno, imena, kot je navedeno v Evropskem seznamu obstoječih komercialnih kemičnih snovi;
 - (c) razvrstitve in označitve, vključno s tem, ali aktivna snov izpolnjuje katero od meril iz člena 5(1);
 - (d) fizikalno-kemijskih končnih točk ter podatkov o porazdelitvi in vplivu v okolju ter obnašanju;
 - (e) rezultatov vsake toksikološke in ekotoksikološke študije;
 - (f) sprejemljive ravni izpostavljenosti ali predvidene koncentracije brez učinka, določene v skladu s Prilogo VI;
 - (g) smernic o varni uporabi, ki so določene v skladu s Prilogo II in Prilogo III;
 - (h) analitskih metod iz oddelkov 5.2 in 5.3 naslova 1 ter oddelka 4.2 naslova 2 Priloge II.
2. Od dneva izdaje dovoljenja za biocidni proizvod Agencija javnosti omogoči lahko dosegljiv in brezplačen dostop do naslednjih najnovejših informacij:
- (a) določil in pogojev za izdajo dovoljenja;
 - (b) povzetka značilnosti biocidnega proizvoda in
 - (c) analitskih metod iz oddelkov 5.2 in 5.3 naslova 1 ter oddelka 5.2 naslova 2 Priloge III.

▼M3

3. Od dneva, ko Komisija sprejme izvedbeno uredbo iz točke (a) člena 9(1) o odobritvi aktivne snovi, Agencija javnosti omogoči brezplačen dostop do naslednjih posodobljenih informacij o tej aktivni snovi, razen če pošiljatelj podatkov predloži utemeljitev v skladu s členom 66(4), ki jo pristojni organ ali Agencija sprejme kot veljavno, zakaj bi objava lahko škodovala njegovim poslovnim interesom ali interesom druge zadevne strani:

▼B

- (a) če je to bistveno za razvrščanje in označevanje, stopnja čistote snovi ter identiteta nečistot in/ali dodatkov aktivnih snovi, za katere je znano, da so nevarni;

▼B

- (b) povzetki študij ali okvirni povzetki študij, predloženih v podporo odobritve aktivne snovi;
- (c) informacije iz varnostnega lista, ki niso našteje v odstavku 1 tega člena;
- (d) trgovsko oziroma trgovska imena snovi;
- (e) poročilo o oceni.

4. Agencija od dneva izdaje dovoljenja za biocidni proizvod javnosti omogoči brezplačen dostop do naslednjih najnovejših informacij, razen če pošiljatelj podatkov predloži utemeljitev v skladu s členom 66(4), ki jo pristojni organ ali Agencija sprejme kot veljavno, v kateri utemelji, zakaj bi takšna objava lahko škodovala njegovim poslovnim interesom ali drugi zadevni strani:

- (a) povzetki študij ali okvirni povzetki študij, predloženih v podporo odobritve biocidnega proizvoda, in
- (b) poročilo o oceni.

*Člen 68***Vodenje evidence in poročanje**

1. Imetniki dovoljenja vodijo evidenco o biocidnih proizvodih, ki jih dajejo na trg, vsaj deset let po tem, ko so jih dali na trg, ali deset let po datumu preklica ali poteka dovoljenja, kar je prej. Na zahtevo dajo pristojnemu organu na voljo ustrezne informacije iz te evidence.

2. Za zagotovitev enotne uporabe odstavka 1 tega člena Komisija sprejme izvedbene akte za določitev oblike in vsebine informacij v evidencah. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s posvetovalnim postopkom iz člena 82(2).

*ODDELEK 2***Informacije o biocidnih proizvodih***Člen 69***Razvrščanje, pakiranje in označevanje biocidnih proizvodov**

1. Imetniki dovoljenja zagotovijo, da se biocidni proizvodi razvrstijo, zapakirajo in označijo v skladu z odobrenim povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda, zlasti izjavami o nevarnosti in previdnostnimi izjavami iz točke (i) člena 22(2), in z Direktivo 1999/45/ES ter, kjer je ustrezno, Uredbo (ES) št. 1272/2008.

Poleg tega se proizvode, ki bi se lahko zamenjali za hrano, vključno s pijačo, ali krmo, zapakira tako, da se zmanjša verjetnost zamenjave. Če so dostopni splošni javnosti, vsebujejo komponente za odvrčanje od njihovega uživanja, zlasti pa niso privlačni za otroke.

▼B

2. Imetniki dovoljenja zagotovijo, da je oznaka skladna z odstavkom 1 ter ni zavajajoča glede tveganja, ki ga proizvod predstavlja za zdravje človeka, zdravje živali ali okolje, ali njegove učinkovitosti, in da v nobenem primeru ne vsebuje navedb „biocidni proizvod z manjšim tveganjem“, „nestrupen“, „neškodljiv“, „naraven“, „okolju prijazen“, „živalim prijazen“ ali podobno. Poleg tega je treba na oznaki jasno in neizbrisno navesti:

- (a) opis vsake aktivne snovi posebej in njeno vsebnost v merskih enotah;
- (b) nanomateriale, ki jih proizvod vsebuje, če jih sploh vsebuje, in vsa s tem povezana posebna tveganja, ob vsaki navedbi nanomaterialov pa v oklepaju tudi besedo „nano“;
- (c) številko dovoljenja, ki jo je biocidnemu proizvodu dodelil pristojni organ ali Komisija;
- (d) ime in naslov imetnika dovoljenja;
- (e) vrsto formulacije;
- (f) dovoljene uporabe biocidnega proizvoda;
- (g) za vsako uporabo, določeno v skladu s pogoji iz dovoljenja, navodila za uporabo, pogostost uporabe in razmerje odmerka, izraženo v merskih enotah na smisel in uporabniku razumljiv način;
- (h) podatke o verjetnih neposrednih ali posrednih neželenih stranskih učinkih ter navodila za prvo pomoč;
- (i) če so navodila priložena, se pripiše stavek „Pred uporabo preberite priložena navodila“, po potrebi pa tudi opozorila za ranljive skupine;
- (j) navodila za varno odstranjevanje biocidnega proizvoda in njegove embalaže, vključno s prepovedjo ponovne uporabe embalaže, kadar je to primerno;
- (k) številko ali oznako serije formulacije in rok uporabe v običajnih pogojih skladiščenja;
- (l) kadar je to ustrezno, časovno obdobje, potrebno, da biocidni proizvod doseže učinek, časovni presledek, ki ga je treba upoštevati med posameznimi uporabami biocidnega proizvoda ali med uporabo biocidnega proizvoda in naslednjo uporabo tretiranega izdelka ali ponovnim dostopom ljudi ali živali na območje, na katerem se je uporabljal biocidni proizvod, vključno s podatki o sredstvih in ukrepih za dekontaminacijo ter trajanju potrebnega prezračevanja tretiranih površin; podrobnosti za ustrezno čiščenje opreme; podrobnosti v zvezi s previdnostnimi ukrepi med uporabo in prevozom;
- (m) kadar je to ustrezno, kategorije uporabnikov, na katere je uporaba biocidnega proizvoda omejena;
- (n) kadar je to ustrezno, informacije o kakršni koli posebni nevarnosti za okolje, zlasti v zvezi z zaščito ne ciljnih organizmov in preprečevanjem onesnaženja vode;
- (o) za biocidne proizvode, ki vsebujejo mikroorganizme, zahteve glede označevanja v skladu z Direktivo 2000/54/ES.

▼B

Z odstopanjem od prvega pododstavka se lahko, kadar je to potrebno zaradi velikosti ali funkcije biocidnega proizvoda, informacije iz točk (e), (g), (h), (j), (k), (l) in (n) navedejo na embalaži ali priloženih navodilih, ki so sestavni del embalaže.

3. Države članice lahko zahtevajo:

- (a) predložitev modelov ali osnutkov embalaže, oznak in navodil;
- (b) da se biocidni proizvodi, dostopni na trgu na njihovem ozemlju, označijo v njihovem uradnem jeziku ali jezikih.

*Člen 70***Varnostni listi**

Varnostni listi za aktivne snovi in biocidne proizvode se pripravijo in dajo na voljo v skladu s členom 31 Uredbe (ES) št. 1907/2006, kadar je to ustrezno.

*Člen 71***Register biocidnih proizvodov**

1. Agencija vzpostavi in vzdržuje informacijski sistem, ki se imenuje register biocidnih proizvodov.
2. Register biocidnih proizvodov se uporablja za izmenjavo informacij med pristojnimi organi, Agencijo in Komisijo ter med vlagatelji in pristojnimi organi, Agencijo in Komisijo.
3. Vlagatelji uporabljajo register biocidnih proizvodov za oddajo vlog in podatkov za vse postopke, ki jih zajema ta uredba.
4. Ko vlagatelji vložijo vloge in podatke, Agencija preveri, ali so bili vloženi v pravilnem formatu, in nato o tem nemudoma ustrezno uradno obvesti zadevni pristojni organ.

Če Agencija odloči, da vloga ni bila vložena v pravilnem formatu, jo zavrne in o tem ustrezno obvesti vlagatelja.

5. Ko zadevni pristojni organ validira ali sprejme vlogo, se ta prek registra biocidnih proizvodov da na voljo vsem drugim pristojnim organom in Agenciji.

6. Pristojni organi in Komisija uporabijo register biocidnih proizvodov za registriranje in obveščanje o odločitvah, ki so jih sprejeli v zvezi z izdajo dovoljenj biocidnih proizvodov, ter posodobijo informacije v registru, kadar se takšne odločitve sprejmejo. Pristojni organi v registru biocidnih proizvodov zlasti posodablajo informacije v zvezi z biocidnimi proizvodi, za katere so bila izdana dovoljenja na njihovem ozemlju ali za katere je bilo nacionalno dovoljenje zavrnjeno, spremenjeno, obnovljeno ali preklicano, ali za katere je bilo odobreno, zavrnjeno ali preklicano dovoljenje za vzporedno trgovanje. Komisija zlasti posodablja informacije v zvezi z biocidnimi proizvodi, za katere so bila izdana dovoljenja v Uniji ali za katere je bilo dovoljenje Unije zavrnjeno, spremenjeno, podaljšano ali preklicano.

▼B

Informacije, ki se vnesejo v register biocidnih proizvodov, vključujejo, kjer je primerno:

- (a) določila in pogoje za izdajo dovoljenja;
- (b) povzetek značilnosti biocidnega proizvoda iz člena 22(2);
- (c) poročilo o oceni biocidnega proizvoda.

Informacije iz tega odstavka se prek registra biocidnih proizvodov dajo na voljo tudi vlagatelju.

7. Če register biocidnih proizvodov do 1. septembra 2013 ne bo popolnoma deloval ali bo po tem datumu prenehal delovati, za države članice, pristojne organe, Komisijo in vlagatelje še naprej veljajo vse obveznosti v zvezi z vlogami in obveščanjem iz te uredbe. Da bi bila zagotovljena enotna uporaba tega odstavka, zlasti glede formata, v katerem se predložijo ali izmenjajo informacije, Komisija sprejme potrebne ukrepe v skladu s postopkom pregleda iz člena 82(3). Ti ukrepi so časovno omejeni na obdobje, ki je nujno potrebno za popolno delovanje registra biocidnih proizvodov.

8. Komisija lahko sprejme izvedbene akte, ki določajo podrobna pravila o vrstah informacij, ki se vnesejo v register biocidnih proizvodov. Ti izvedbeni akti se sprejemajo v skladu s posvetovalnim postopkom iz člena 82(2).

9. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 83, ki določajo dodatna pravila za uporabo registra.

Člen 72

Oglaševanje

1. Vsak oglas za biocidne proizvode je skladen z Uredbo (ES) št. 1272/2008, poleg tega pa vključuje tudi stavka: „Biocide uporabljajte varno. Pred uporabo vedno preberite oznako in informacije o proizvodu.“ Stavka sta jasno vidna in berljiva glede na celoten oglas.

2. Oglaševalci lahko v predpisanih stavkih besedo „biocidi“ nadomestijo z jasnim sklicevanjem na vrsto proizvoda, ki se oglašuje.

3. Oglasi za biocidne proizvode ne predstavljajo proizvoda na način, ki je zavajajoč glede tveganja, ki ga proizvod predstavlja za zdravje človeka, zdravje živali ali okolje, ali njegove učinkovitosti. V nobenem primeru oglasi za biocidni proizvod ne smejo vsebovati navedb „biocidni proizvod z manjšim tveganjem“, „nestrupen“, „neškodljiv“, „naraven“, „okolju prijazen“, „živalim prijazen“ ali katero drugo podobno oznako.

Člen 73

Nadzor strupov

Za namene te uredbe se uporablja člen 45 Uredbe (ES) št. 1272/2008.



POGLAVJE XVI

AGENCIJA

Člen 74

Vloga Agencije

1. Agencija opravlja naloge, ki so ji dodeljene s to uredbo.
2. Členi od 78 do 84, 89 in 90 Uredbe (ES) št. 1907/2006 se smiselno uporabljajo, pri čemer se upošteva vloga Agencije glede na to uredbo.

Člen 75

Odbor za biocidne proizvode

1. Znotraj Agencije se ustanovi Odbor za biocidne proizvode.

Odbor za biocidne proizvode je odgovoren za pripravo mnenja Agencije o naslednjih vprašanjih:

- (a) vloge za odobritev ali podaljšanje odobritve aktivnih snovi;
- (b) pregled odobritve aktivnih snovi;
- (c) vloge za vključitev v Prilogo I aktivnih snovi, ki izpolnjujejo pogoje iz člena 28 in pregled vključitve takšnih aktivnih snovi v Prilogo I;
- (d) določitev aktivnih snovi, ki so možne snovi za zamenjavo;
- (e) vloge za dovoljenje Unije za biocidne proizvode ter za podaljšanje, preklic in spremembo dovoljenj Unije, razen v primeru vlog za upravne spremembe;
- (f) znanstvene in tehnične zadeve v zvezi z medsebojnim priznavanjem v skladu s členom 38;
- (g) na zahtevo Komisije ali pristojnih organov držav članic o vseh drugih vprašanjih, ki izhajajo iz izvajanja te uredbe, v zvezi s tehničnimi smernicami ali tveganji za zdravje človeka, zdravje živali ali okolje.

2. Vsaka država članica je upravičena, da imenuje člana Odbora za biocidne proizvode. Države članice lahko imenujejo tudi njegovega namestnika.

Zaradi lažjega opravljanja dela se lahko Odbor po odločitvi upravnega odbora Agencije in v dogovoru s Komisijo razdeli v dva ali več vzporednih odborov. Vsak vzporedni odbor je odgovoren za naloge Odbora za biocidne proizvode, ki so mu dodeljene. Vsaka država članica lahko imenuje po enega člana za vsak vzporedni odbor. Ista oseba je lahko imenovana v več vzporednih odborov.

▼B

3. Člani odbora so imenovani na podlagi svojih izkušenj pri opravljanju nalog iz odstavka 1 in so lahko zaposleni pri pristojnem organu. V pomoč so jim znanstvena in tehnična sredstva, ki so na razpolago državam članicam. V ta namen države članice članom Odbora, ki so jih imenovala, zagotovijo ustrezna znanstvena in tehnična sredstva.

4. Za Odbor za biocidne proizvode se smiselno uporabljajo člen 85, odstavki 4, 5, 8 in 9, ter člena 87 in 88 Uredbe (ES) št. 1907/2006.

*Člen 76***Sekretariat Agencije**

1. Sekretariat Agencije iz točke (g) člena 76(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 opravlja naslednje naloge:

- (a) vzpostavitev in vzdrževanje registra biocidnih proizvodov;
- (b) opravljanje nalog v zvezi s sprejemanjem vlog, ki jih zajema ta uredba;
- (c) ugotavljanje tehnične ekvivalence;
- (d) zagotavljanje tehničnih in znanstvenih smernic ter orodij za uporabo te uredbe s strani Komisije in pristojnih organov držav članic ter zagotavljanje podpore nacionalnim službam za pomoč uporabnikom;
- (e) svetovanje in pomoč vlagateljem, zlasti MSP, ki zaprosijo za odobritev aktivne snovi ali njeno vključitev v Prilogo I te uredbe ali za dovoljenje Unije;
- (f) priprava pojasnil o tej uredbi;
- (g) vzpostavitev in vzdrževanje zbirk podatkov z informacijami o aktivnih snoveh in biocidnih proizvodih;
- (h) na zahtevo Komisije zagotavljanje tehnične in znanstvene podpore za izboljšanje sodelovanja med pristojnimi organi Unije, mednarodnimi organizacijami in tretjimi državami glede znanstvenih in tehničnih vprašanj v zvezi z biocidnimi proizvodi;
- (i) uradno obveščanje o sklepih Agencije;
- (j) specifikacija formatov in paketov programske opreme za predložitve informacij Agenciji;
- (k) zagotavljanje podpore in pomoči državam članicam, da bi preprečili vzporedno oceno vlog v zvezi z enakimi ali podobnimi biocidnimi proizvodi iz člena 29(4);

▼M3

- (l) zagotavljanje podpore in pomoči državam članicam pri nadzoru in izvrševanju.

▼B

2. Sekretariat da na voljo informacije iz člena 67 brezplačno javnosti prek interneta, razen kadar je zahtevk na podlagi člena 66(4) utemeljen. Agencija na zahtevo omogoči dostop do drugih informacij v skladu s členom 66.

▼B*Člen 77***Pritožba****▼M3**

1. Pritožbe proti sklepom Agencije, sprejetim v skladu s členi 7(2), 13(3), 43(2) in 45(3), členom 54(3), (4), in (5) ter členoma 63(3) in 64(1), se vložijo pri Odboru za pritožbe, ustanovljenem v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006.

▼B

Člen 92(1) in (2) ter člena 93 in 94 Uredbe (ES) št. 1907/2006 se uporabljajo za pritožbene postopke, vložene na podlagi te uredbe.

Od osebe, ki vloži pritožbo, se lahko zahteva plačilo pristojbin v skladu s členom 80(1) te uredbe.

2. Pritožba, vložena v skladu z odstavkom 1, ima odložilni učinek.

*Člen 78***Proračun Agencije**

1. Za namene te uredbe prihodke Agencije sestavljajo:

- (a) subvencija Unije, vključena v splošni proračun Evropske unije (oddelek Komisija);
- (b) pristojbine, plačane Agenciji v skladu s to uredbo;
- (c) vse takse, plačane Agenciji za storitve, ki jih opravi na podlagi te uredbe;
- (d) vsi prostovoljni prispevki držav članic.

2. Prihodki in odhodki za dejavnosti, povezane s to uredbo in Uredbo (ES) št. 1907/2006, se v proračunu Agencije obravnavajo ločeno in zanje se sestavi ločeno proračunsko in računovodsko poročilo.

▼M3

Prihodki Agencije iz člena 96(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 se ne uporabljajo za opravljanje nalog na podlagi te uredbe, razen če gre za skupen namen ali začasni prenos, da se zagotovi ustrezno delovanje Agencije. Prihodki Agencije iz odstavka 1 tega člena se ne uporabljajo za opravljanje nalog na podlagi Uredbe (ES) št. 1907/2006, razen za skupen namen ali začasni prenos, da se zagotovi ustrezno delovanje Agencije.

▼B*Člen 79***Formati in programska oprema za predložitev informacij Agenciji**

Agencija določi formate in programske pakete ter jih da na voljo brezplačno na svoji spletni strani. Pristojni organi in vlagatelji uporabljajo te formate in pakete pri predložitvah v skladu s to uredbo.

Tehnična dokumentacija iz člena 6(1) in člena 20 se predloži z uporabo programske opreme IUCLID.

POGLAVJE XVII

KONČNE DOLOČBE*Člen 80***Pristojbine in takse**

1. Komisija na podlagi načel iz odstavka 3 sprejme izvedbeno uredbo, v kateri določi:

- (a) pristojbine, ki se plačujejo Agenciji, vključno z letno pristojbino za proizvode, za katere je izdano dovoljenje Unije v skladu s poglavjem VIII, in pristojbino za vloge za medsebojno priznanje v skladu s poglavjem VII;
- (b) pravila glede pogojev za nižje pristojbine, oprostitev pristojbin in povračilo za člana Odbora za biocidne proizvode, ki opravlja nalogo poročevalca, in
- (c) pogoje plačila.

Ta izvedbena uredba se sprejme v skladu s postopkom pregleda iz člena 82(3). Uporablja se le v zvezi s pristojbinami, ki se plačujejo Agenciji.

Agencija lahko zahteva tudi takse za druge storitve, ki jih zagotavlja.

Pristojbine, ki se plačujejo Agenciji, se določijo na taki ravni, da prihodki, ki izhajajo iz pristojbin, v kombinaciji z drugimi viri prihodkov Agencije na podlagi te uredbe zadostujejo za kritje stroškov opravljenih storitev. Pristojbine, ki se plačujejo, objavi Agencija.

2. Države članice vlagateljem neposredno zaračunajo pristojbine za storitve, ki jih opravljajo v zvezi s postopki iz te uredbe, vključno s storitvami, katere opravljajo pristojni organi držav članic, ki delujejo kot ocenjevalni pristojni organi.

Komisija na podlagi načel iz odstavka 3 izda smernice za usklajenost strukture pristojbin.

Države članice lahko zaračunajo letne pristojbine v zvezi z biocidnimi proizvodi, ki so dostopni na njihovih trgih.

Države članice lahko zahtevajo tudi takse za druge storitve, ki jih zagotavljajo.

Države članice določijo in objavijo zneske pristojbin, ki se plačujejo njihovim pristojnim organom.

▼B

3. Tako v izvedbeni uredbi iz odstavka 1 kot tudi v pravilih držav članic glede pristojbin se upoštevajo naslednja načela:

- (a) pristojbine se določijo na takšni ravni, da z njimi povezani prihodki načeloma zadostujejo za kritje stroškov opravljenih storitev in ne presegajo tistega, kar je potrebno za kritje teh stroškov;
- (b) pristojbina se delno povrne, kadar vlagatelj zahtevanih informacij ne predloži v določenem roku;
- (c) ustrezno se upoštevajo posebne potrebe MSP, vključno z možnostjo razdelitve plačil na več obrokov in faz;
- (d) pri strukturi in znesku pristojbin se upošteva, ali so bile informacije predložene skupaj ali ločeno;
- (e) v ustrezno utemeljenih okoliščinah in kadar to odobri Agencija ali pristojni organ, se lahko plačilo pristojbine v celoti ali delno oprosti in
- (f) roki za plačilo pristojbin se določijo ob upoštevanju rokov postopkov iz te uredbe.

Člen 81

Pristojni organi

1. Države članice imenujejo pristojni organ ali pristojne organe, odgovorne za izvajanje te uredbe.

Države članice zagotovijo, da imajo pristojni organi zadostno število ustrezno usposobljenega in izkušenega osebja, da se obveznosti, določene v tej uredbi, lahko izvedejo učinkovito in uspešno.

2. Pristojni organi svetujejo vlagateljem, zlasti MSP, ter drugim zainteresiranim stranem glede njihovih odgovornosti in obveznosti, ki izhajajo iz te uredbe. V to je vključeno svetovanje glede možnosti prilagoditve zahtev glede podatkov iz členov 6 in 20, utemeljitev, na podlagi katerih se lahko zaprosi za takšno prilagoditev, in glede priprave takšnega predloga. Dopolnjuje se s svetovanjem in pomočjo, ki ju zagotavlja sekretariat Agencije v skladu s členom 76(1)(d).

Pristojni organi lahko svetovanje zagotovijo zlasti z vzpostavitvijo služb za pomoč uporabnikom. Službe za pomoč uporabnikom, ki so že bile ustanovljene na podlagi Uredbe (ES) št. 1907/2006, lahko delujejo kot službe za pomoč uporabnikom na podlagi te uredbe.

3. Države članice do 1. septembra 2013 Komisiji sporočijo imena in naslove imenovanih pristojnih organov in, če obstajajo, služb za pomoč uporabnikom. Države članice brez nepotrebne zamude obvestijo Komisijo o kakršnih koli spremembah imen in naslovov pristojnih organov ali služb za pomoč uporabnikom.

Komisija da javnosti na voljo seznam pristojnih organov in služb za pomoč uporabnikom.



Člen 82

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga stalni odbor za biocidne proizvode (v nadaljnjem besedilu: odbor). Odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 4 Uredbe (EU) št. 182/2011.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.

Kadar odbor ne poda nobenega mnenja, Komisija ne sprejme osnutka izvedbenega akta in se uporabi tretji pododstavek člena 5(4) Uredbe (EU) št. 182/2011.

4. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 8 Uredbe (EU) št. 182/2011.

Člen 83

Izvajanje pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.

2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 3(4), člena 5(3), člena 6(4), člena 21(3), člena 23(5), člena 28(1) in (3), člena 40, člena 56(4), člena 71(9), člena 85 in člena 89(1) se prenese na Komisijo za obdobje petih let od 17. julija 2012. Komisija pripravi poročilo o prenesenem pooblastilu najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljša za enako obdobje, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece prek koncem vsakega obdobja.

3. Pooblastilo iz člena 3(4), člena 5(3), člena 6(4), člena 21(3), člena 23(5), člena 28(1) in (3), člena 40, člena 56(4), člena 71(9), člena 85 in člena 89(1) lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. Z odločitvijo o preklicu preneha veljati prenos pooblastila, naveden v tej odločitvi. Odločitev začne učinkovati dan po njeni objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je v njej določen. Odločitev ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.

4. Takoj ko Komisija sprejme delegirani akt, o tem istočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.

5. Delegirani akt, sprejet v skladu s členom 3(4), členom 5(3), členom 6(4), členom 21(3), členom 23(5), členom 28(1) in (3), členom 40, členom 56(4), členom 71(9), členom 85 in členom 89(1), začne veljati le, če niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje delegiranemu aktu v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če sta pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestila Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

▼B*Člen 84***Postopek v nujnih primerih**

1. Delegirani akti, sprejeti v skladu s tem členom, začnejo veljati nemudoma in se uporabljajo, dokler se jim ne nasprotuje v skladu z odstavkom 2. Uradno obvestilo o delegiranem aktu Evropskemu parlamentu in Svetu navaja razloge za uporabo postopka v nujnih primerih.

2. Evropski parlament ali Svet lahko nasprotuje delegiranemu aktu v skladu s postopkom iz člena 83(5). V tem primeru Komisija nemudoma po prejemu uradnega obvestila o odločitvi Evropskega parlamenta ali Sveta o nasprotovanju aktu ta akt razveljavi.

*Člen 85***Prilagajanje znanstvenemu in tehničnemu napredku**

Da bi omogočili prilagoditev določb te uredbe znanstvenemu in tehničnemu napredku, se na Komisijo prenese pooblastilo, za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 83 v zvezi s prilagoditvijo prilog II, III in IV temu znanstvenemu in tehničnemu napredku.

▼M3*Člen 86***Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES**

Za aktivne snovi, za katere je Komisija sprejela direktive in jih vključila v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES, se šteje, da so bile odobrene v skladu s to uredbo na dan vključitve, in se vključijo na seznam iz člena 9(2). Za odobritev veljajo pogoji iz navedenih direktiv Komisije.

▼B*Člen 87***Kazni**

Države članice sprejmejo predpise o kaznih za kršitve določb te uredbe in uvedejo vse potrebne ukrepe, da bi zagotovile izvajanje teh predpisov. Predvidene kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne. Države članice Komisijo najpozneje 1. septembra 2013 uradno obvestijo o teh predpisih in jo nemudoma uradno obvestijo tudi glede vseh poznejših sprememb, ki vplivajo na te predpise.

*Člen 88***Zaščitna klavzula**

Kadar ima država članica na podlagi novih dokazov utemeljene razloge za domnevo, da biocidni proizvod pomeni resno takojšnje ali dolgoročno tveganje za zdravje ljudi, zlasti ranljivih skupin, ali živali ali za okolje, čeprav je dovoljen v skladu s to uredbo, lahko sprejme ustrezne začasne ukrepe. Države članice nemudoma ustrezno obvestijo Komisijo in druge države članice ter na podlagi novih dokazov navedejo razloge za svojo odločitev.

▼B

Komisija z izvedbenimi akti bodisi dovoli začasne ukrepe za časovno obdobje, opredeljeno v odločitvi, bodisi zahteva, da država članica prekliče začasni ukrep. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 82(3).

*Člen 89***Prehodni ukrepi****▼M1**

1. Komisija nadaljuje izvajanje delovnega programa za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki ga je začela v skladu s členom 16(2) Direktive 98/8/ES, da bi ga izvedla do 31. decembra 2024. V ta namen se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 83 v zvezi z izvedbo delovnega programa in določanjem s tem povezanih pravic in obveznosti pristojnih organov in udeležencev v programu.

▼B

Glede na napredek pri izvajanju delovnega programa se na Komisijo prenese pooblastilo, za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 83 v zvezi s podaljšanjem trajanja delovnega programa za določen čas.

Da bi omogočili nemoten prehod z Direktive 98/8/ES na to uredbo, Komisija v času trajanja delovnega programa sprejme bodisi izvedbene uredbe, s katerimi določi, da je aktivna snov odobrena in pod kakšnimi pogoji, bodisi izvedbene sklepe, ki potrjujejo, da aktivna snov ni odobrena, v primerih, ko pogoji iz člena 4(1) ali, kadar je ustrezno, pogoji iz člena 5(2) niso izpolnjeni ali kadar potrebne informacije in podatki niso bili predloženi v predpisanem roku. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 82(3). V uredbah o odobritvi aktivne snovi se navede datum odobritve. Uporablja se člen 9(2).

▼M3

2. Z odstopanjem od členov 17(1), 19(1) in 20(1) te uredbe in brez poseganja v odstavka 1 in 3 tega člena lahko država članica še naprej uporablja svoj obstoječ sistem ali prakso dostopnosti zadevnega biocidnega proizvoda na trgu ali njegove uporabe, in sicer do tri leta po datumu odobritve zadnjih aktivnih snovi tega biocidnega proizvoda, ki jih je treba odobriti. V skladu s svojimi nacionalnimi predpisi lahko zadevna država članica dovoli, da je na njenem ozemlju na trgu dostopen ali se uporablja samo biocidni proizvod, ki vsebuje le:

(a) obstoječe aktivne snovi, ki:

- (i) so bile ocenjene na podlagi Uredbe Komisije (ES) št. 1451/2007 ⁽¹⁾, vendar še niso odobrene za navedeno vrsto proizvoda, ali

⁽¹⁾ Uredba Komisije (ES) št. 1451/2007 z dne 4. decembra 2007 o drugi fazi desetletnega delovnega programa iz člena 16(2) Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 325, 11.12.2007, str. 3).

▼ **M3**

- (ii) se ocenjujejo na podlagi Uredbe (ES) št. 1451/2007, vendar še niso odobrene za navedeno vrsto proizvoda;

ali

- (b) kombinacijo aktivnih snovi iz točke (a) in aktivnih snovi, ki so bile odobrene v skladu s to uredbo.

Z odstopanjem od prvega pododstavka lahko država članica v primeru odločitve, da se aktivna snov ne odobri, še naprej uporablja svoj obstoječi sistem ali prakso dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu, in sicer do 12 mesecev po datumu odločitve, da se aktivna snov ne odobri, v skladu s tretjim pododstavkom odstavka 1, in lahko še naprej uporablja svoj obstoječi sistem ali prakso uporabe biocidnih proizvodov do 18 mesecev po tej odločitvi.

3. Po odločitvi za odobritev določene aktivne snovi za določeno vrsto proizvoda države članice zagotovijo, da se dovoljenja za biocidne proizvode te vrste, ki vsebujejo navedeno aktivno snov, izdajo, spremenijo ali preklicajo, kar je ustrezno, v skladu s to uredbo v treh letih po datumu odobritve.

V ta namen vlagatelji, ki želijo zaprositi za dovoljenje ali vzporedno medsebojno priznanje biocidnih proizvodov te vrste, ki razen obstoječih aktivnih snovi ne vsebujejo drugih aktivnih snovi, vložijo vlogo za izdajo dovoljenja ali vzporedno medsebojno priznanje najpozneje na dan odobritve aktivne snovi oziroma aktivnih snovi. V primeru, da biocidni proizvodi vsebujejo več kot eno aktivno snov, se vloge vložijo najpozneje na dan odobritve zadnje aktivne snovi za to vrsto proizvoda.

Kadar vloga za izdajo dovoljenja ali vzporedno medsebojno priznanje ni bila vložena v skladu z drugim pododstavkom:

- (a) biocidni proizvod 180 dni po datumu odobritve aktivne oziroma aktivnih snovi ne sme biti več dostopen na trgu, in
- (b) uporaba obstoječih zalog biocidnega proizvoda je še naprej dovoljena največ 365 dni po datumu odobritve aktivne oziroma aktivnih snovi.

4. Kadar se pristojni organ države članice ali po potrebi Komisija odloči, da zavrne vlogo, vloženo v skladu z odstavkom 3, za izdajo dovoljenja za biocidni proizvod, ki je že dostopen na trgu, ali se odloči, da ne izda dovoljenja ali da uvede pogoje za izdajo dovoljenja, zaradi katerih je treba proizvod spremeniti, velja naslednje:

- (a) biocidni proizvod, za katerega dovoljenje ni bilo izdano ali ki ne izpolnjuje pogojev za izdajo dovoljenja, kadar je to potrebno, 180 dni po datumu odločitve organa ni več dostopen na trgu, in
- (b) uporaba obstoječih zalog biocidnega proizvoda je še naprej dovoljena do največ 365 dni po datumu odločitve organa.



Člen 90

Prehodni ukrepi v zvezi z aktivnimi snovmi, ocenjenimi na podlagi Direktive 98/8/ES

1. Agencija je odgovorna za usklajevanje ocenjevanja dokumentacije, predložene po 1. septembru 2012, in olajša ocenjevanje, tako da zagotavlja organizacijsko in tehnično podporo državam članicam in Komisiji.

2. Vloge, ki se vložijo za namene Direktive 98/8/ES in katerih ocenjevanje v državah članicah v skladu s členom 11(2) Direktive 98/8/ES se ne konča do 1. septembra 2013, ocenjujejo pristojni organi v skladu z določbami te uredbe in, kadar je to primerno, Uredbe (ES) št. 1451/2007.

To ocenjevanje se izvede na podlagi informacij v dokumentaciji, predloženi na podlagi Direktive 98/8/ES.

Kadar se v oceni ugotovijo pomisleki zaradi uporabe določb te uredbe, ki niso bili vključeni v Direktivo 98/8/ES, ima vlagatelj možnost, da zagotovi dodatne informacije.

Stori se vse za preprečitev dodatnih preskusov na vretenčarjih in preprečitev zamud pri programu preverjanja, določenem v Uredbi (ES) št. 1451/2007, do katerih lahko pride zaradi te prehodne ureditve.

Ne glede na odstavek 1 je Agencija prav tako odgovorna za usklajevanje ocenjevanja dokumentacije, ki se predloži za namene Direktive 98/8/ES in katere ocenjevanje se ne konča do 1. septembra 2013, ter olajša pripravo ocenjevanja, tako da državam članicam in Komisiji od 1. januarja 2014 zagotavlja organizacijsko in tehnično podporo.

Člen 91

Prehodni ukrepi v zvezi z vlogami za izdajo dovoljenj za biocidne proizvode, vloženi v skladu z Direktivo 98/8/ES

Vloge za izdajo dovoljenj za biocidne proizvode, ki se vložijo za namene Direktive 98/8/ES in katerih ocenjevanje se ne konča do 1. septembra 2013, ocenjujejo pristojni organi v skladu z navedeno direktivo.

Ne glede na prvi odstavek se:

- za biocidni proizvod izda dovoljenje v skladu s členom 19, kadar ocena tveganja aktivne snovi pokaže, da je izpolnjeno eno ali več meril iz člena 5(1),
- za biocidni proizvod izda dovoljenje v skladu s členom 23, kadar ocena tveganja aktivne snovi pokaže, da je izpolnjeno eno ali več meril iz člena 10.

Kadar se v oceni ugotovijo pomisleki zaradi uporabe določb te uredbe, ki niso bili vključeni v Direktivo 98/8/ES, ima vlagatelj možnost, da zagotovi dodatne informacije.

▼B*Člen 92***Prehodni ukrepi v zvezi z biocidnimi proizvodi, dovoljenimi/registriranimi na podlagi Direktive 98/8/ES**

1. Biocidni proizvodi, za katere je bilo izdano dovoljenje ali ki so bili registrirani v skladu s členi 3, 4, 15 ali 17 Direktive 98/8/ES še pred 1. septembrom 2013, so lahko še naprej dostopni na trgu in se uporabljajo, s pridržkom, kjer je to potrebno, kakršnih koli pogojev za dovoljenje ali registracijo iz navedene direktive, do datuma izteka veljavnosti dovoljenja ali registracije ali njegovega preklica.

2. Ne glede na odstavek 1 se ta uredba od 1. septembra 2013 uporablja za biocidne proizvode iz navedenega odstavka.

▼M3

Za biocidne proizvode, za katere je bilo dovoljenje izdano v skladu s členom 3 ali 4 Direktive 98/8/ES, velja, da je bilo dovoljenje zanje izdano v skladu s členom 17 te uredbe.

*Člen 93***Prehodni ukrepi v zvezi z biocidnimi proizvodi, ki niso zajeti v področje uporabe Direktive 98/8/ES**

Z odstopanjem od člena 17(1) lahko država članica še naprej uporablja svoj obstoječi sistem ali prakso dostopnosti na trgu in uporabe biocidnih proizvodov, ki niso zajeti v področju uporabe Direktive 98/8/ES, temveč spadajo v področje uporabe te uredbe, in so sestavljeni samo iz aktivnih snovi, ki so bile dostopne na trgu ali so se uporabljale v biocidnih proizvodih 1. septembra 2013, vsebujejo te snovi ali se uporabljajo za njihovo pridobivanje. Odstopanje velja do enega od naslednjih datumov:

- (a) kadar so vloge za odobritev vseh teh aktivnih snovi, iz katerih je biocidni proizvod sestavljen, jih vsebuje ali se uporablja za njihovo pridobivanje, za zadevne vrste proizvoda vložene do 1. septembra 2016, do rokov iz drugega pododstavka člena 89(2), v členu 89(3) in v členu 89(4), ali
- (b) kadar vloga za katero od aktivnih snovi ni predložena v skladu s točko (a), do 1. septembra 2017.

*Člen 94***Prehodni ukrepi v zvezi s tretiranimi izdelki**

1. Z odstopanjem od člena 58(2) se lahko tretirani izdelek, ki je bil tretiran z biocidnim proizvodom ali namerno vsebuje enega ali več biocidnih proizvodov, ki vsebujejo samo aktivne snovi, ki se 1. septembra 2016 preverjajo za ustrezno vrsto proizvoda v delovnem programu iz člena 89(1), ali za katere je bila do navedenega datuma vložena vloga za odobritev za ustrezno vrsto proizvoda ali, ki vsebujejo samo kombinacijo takih snovi in aktivnih snovi, ki so vključene na seznam, sestavljen v skladu s členom 9(2) za zadevno vrsto proizvoda in uporabo, ali vključene v Prilogo I, daje na trg do enega od naslednjih datumov:

▼ **M3**

- (a) v primeru odločitve, sprejete po 1. septembru 2016, da se zavrne vloga za odobritev ali da se ena od aktivnih snovi ne odobri za zadevno uporabo, do datuma, ki je 180 dni po taki odločitvi;
- (b) v drugih primerih do datuma odobritve za zadevno vrsto proizvoda in uporabo zadnje aktivne snovi, ki jo je treba odobriti in ki jo vsebuje biocidni proizvod.

2. Z nadaljnjim odstopanjem od člena 58(2) se lahko tretirani izdelek, ki je bil tretiran z biocidnim proizvodom ali namerno vsebuje enega ali več biocidnih proizvodov, ki vsebujejo aktivno snov, ki ni navedena v odstavku 1 tega člena, ali aktivne snovi, ki so vključene na seznam, sestavljen v skladu s členom 9(2) za zadevno vrsto proizvoda in uporabo, ali vključene v Prilogo I, daje na trg do 1. marca 2017.

*Člen 95***Prehodni ukrepi v zvezi z dostopom do dokumentacije o aktivni snovi**

1. Agencija da od 1. septembra 2013 javnosti na voljo in redno posodablja seznam vseh aktivnih snovi in vseh snovi, ki se uporabljajo za pridobivanje aktivne snovi, za katere je bila predložena dokumentacija, ki je v skladu s Prilogo II k tej uredbi ali Prilogo IIA ali IVA k Direktivi 98/8/ES in, kadar je primerno, Prilogo IIIA k navedeni direktivi (v nadaljnjem besedilu: popolna dokumentacija o snovi) in ki jo je država članica sprejela ali validirala v postopku, določenem v tej uredbi ali navedeni direktivi (v nadaljnjem besedilu: zadevne snovi). Na seznam so za vsako zadevno snov vključene tudi vse osebe, ki so navedeno dokumentacijo predložile ali predložile Agenciji v skladu z drugim pododstavkom tega odstavka, navedeni pa so tudi njihova vloga, kot je določeno v navedenem pododstavku, in vrste proizvodov, za katere so dokumentacijo predložile, ter datum vključitve snovi na seznam.

Oseba s sedežem v Uniji, ki proizvaja ali uvaža zadevno snov samostojno ali v biocidnih proizvodih (v nadaljnjem besedilu: dobavitelj snovi) ali ki proizvaja biocidni proizvod, ki je sestavljen iz te snovi, jo vsebuje ali se uporablja za njeno pridobivanje, ali omogoča njegovo dostopnost (v nadaljnjem besedilu: dobavitelj proizvoda), lahko Agenciji kadar koli predloži popolno dokumentacijo o snovi za to zadevno snov, izjavo o dostopnosti do popolne dokumentacije o snovi ali napotilo na popolno dokumentacijo o snovi, za katero so potekla vsa obdobja varstva podatkov. Po podaljšanju odobritve aktivne snovi lahko vsak dobavitelj snovi ali dobavitelj proizvoda Agenciji predloži izjavo o dostopnosti vseh podatkov, ki jih je pristojni organ ocenjevalec štel za pomembne za podaljšanje in katerih obdobje varovanja se še ni izteklo (v nadaljnjem besedilu: ustrezni podatki).

Agencija obvesti dobavitelja, ki predloži dokumentacijo, o pristojbinah, ki se plačujejo na podlagi člena 80(1). Če dobavitelja, ki predloži dokumentacijo teh pristojbin ne plača v 30 dneh, vlogo zavrne in o tem ustrezno obvesti dobavitelja, ki je predložil dokumentacijo.

▼M3

Po prejemu pristojbin, ki se plačujejo v skladu s členom 80(1), Agencija preveri, ali je predložitev v skladu z drugim pododstavkom tega odstavka, in o tem ustrezno obvesti dobavitelja, ki je predložil dokumentacijo.

2. Od 1. septembra 2015 biocidni proizvod, ki je sestavljen iz zadevne snovi, vključene na seznam iz odstavka 1, tako snov vsebuje ali se uporablja za njeno pridobivanje, ne sme biti dostopen na trgu, če dobavitelj snovi ali dobavitelj proizvoda ni vključen na seznam iz odstavka 1 za vrste proizvoda oziroma proizvodov, med katere spada ta proizvod.

3. Za namene predložitve v skladu z drugim pododstavkom odstavka 1 tega člena, se člen 63(3) te uredbe uporablja za vse toksikološke, ekotoksikološke študije, za študije o usodi in obnašanju v okolju, ki se nanašajo na snovi, navedene v Prilogi II k Uredbi (ES) št. 1451/2007, vključno s tistimi študijami, ki ne vključujejo preskusov na vretenčarjih.

4. Dobavitelj snovi ali dobavitelj proizvoda, vključen na seznam iz odstavka 1, ki mu je bila za namen tega člena izdana izjava o dostopnosti ali odobrena pravica do sklicevanja na študijo v skladu z odstavkom 3, sme vlagateljem vloge za dovoljenje za biocidni proizvod dovoliti, da se za namene člena 20(1) sklicujejo na navedeno izjavo o dostopnosti ali navedeno študijo.

5. Z odstopanjem od člena 60 vsa obdobja varstva podatkov za kombinacije aktivnih snovi/vrst proizvodov iz Priloge II k Uredbi (ES) št. 1451/2007, za katere pred 1. septembrom 2013 ni bila sprejeta odločitev o vključitvi v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES, potečejo 31. decembra 2025.

6. Odstavki 1 do 5 se ne uporabljajo za snovi s seznama v Prilogi I iz kategorij od 1 do 5 in kategorijo 7 ali za biocidne proizvode, ki vsebujejo le take snovi.

7. Agencija redno posodablja seznam iz odstavka 1 tega člena. Agencija po podaljšanju odobritve aktivne snovi odstrani s seznama vse dobavitelje snovi ali proizvodov, ki v 12 mesecih od podaljšanja niso predložili vseh ustreznih podatkov ali izjave o dostopnosti vseh ustreznih podatkov v skladu z drugim pododstavkom odstavka 1 tega člena ali z vlogo v skladu s členom 13.

▼B*Člen 96***Razveljavitev****▼M3**

Brez poseganja v člene 86, 89 do 93 in 95 te uredbe se Direktiva 98/8/ES razveljavi z učinkom od 1. septembra 2013.

▼B

Sklicevanja na razveljavljeno direktivo se razumejo kot sklicevanja na to uredbo in se razumejo v skladu s korelacijsko tabelo iz Priloge VII.



Člen 97

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. septembra 2013.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.



PRILOGA I

SEZNAM AKTIVNIH SNOVI IZ ČLENA 25(a)

Številka EC	Ime/skupina	Omejitev	Opomba
-------------	-------------	----------	--------

Kategorija 1 – Snovi, ki so v skladu z Uredbo (ES) št. 1333/2008 odobrene kot aditivi za živila

200-018-0	Mlečna kislina	Koncentracija se omeji, tako da ni treba vsakega biocidnega proizvoda razvrstiti v skladu z Direktivo 1999/45/ES ali Uredbo (ES) št. 1272/2008.	E 270
204-823-8	Natrijev acetat	Koncentracija se omeji, tako da ni treba vsakega biocidnega proizvoda razvrstiti v skladu z Direktivo 1999/45/ES ali Uredbo (ES) št. 1272/2008.	E 262
208-534-8	Natrijev benzoat	Koncentracija se omeji, tako da ni treba vsakega biocidnega proizvoda razvrstiti v skladu z Direktivo 1999/45/ES ali Uredbo (ES) št. 1272/2008.	E 211
201-766-0	(+)-Vinska kislina	Koncentracija se omeji, tako da ni treba vsakega biocidnega proizvoda razvrstiti v skladu z Direktivo 1999/45/ES ali Uredbo (ES) št. 1272/2008.	E 334
200-580-7	Ocetna kislina	Koncentracija se omeji, tako da ni treba vsakega biocidnega proizvoda razvrstiti v skladu z Direktivo 1999/45/ES ali Uredbo (ES) št. 1272/2008.	E 260
201-176-3	Propionska kislina	Koncentracija se omeji, tako da ni treba vsakega biocidnega proizvoda razvrstiti v skladu z Direktivo 1999/45/ES ali Uredbo (ES) št. 1272/2008.	E 280

Kategorija 2 – Snovi, vključene v Prilogo IV k Uredbi (ES) št. 1907/2006

200-066-2	Askorbinska kislina		
232-278-6	Laneno olje		

Kategorija 3 – Šibke kisline

Kategorija 4 – Snovi naravnega izvora, ki se uporabljajo tradicionalno

Naravno olje	Olje sivke		CAS 8000-28-0
Naravno olje	Olje poprove mete		CAS 8006-90-4

Kategorija 5 – Feromoni

222-226-0	Okt-1-en-3-ol		
Zmes	Feromon tekstilnih moljev		

▼B

Številka EC	Ime/skupina	Omejitev	Opomba
-------------	-------------	----------	--------

▼M3

Kategorija 6 – Snovi, za katere je država članica validirala dokumentacijo o aktivni snovi v skladu s členom 7(3) te uredbe ali jo sprejela v skladu s členom 11(1) Direktive 98/8/ES

▼B

204-696-9	Ogljikov dioksid	Samo za uporabo v plinskih posodah za takojšnjo uporabo, ki delujejo skupaj s pastjo	
231-783-9	Dušik	Samo za uporabo v omejenih količinah v posodah za takojšnjo uporabo	
Ni na voljo	(9Z,12E)-tetra-deka-9,12-dien-1-il acetat		CAS 30507-70-1

▼C2**▼B**

Kategorija 7 – Drugo

	Bakulovirus		
215-108-5	Bentonit		
203-376-6	Citronelal		
231-753-5	Železov sulfat		



PRILOGA II

ZAHTEVE GLEDE INFORMACIJ O AKTIVNIH SNOVEH

1. V tej prilogi so navedene zahteve glede informacij za pripravo dokumentacije iz točke (a) člena 6(1).
2. Podatki, navedeni v tej prilogi, sestavljajo zbirko osnovnih podatkov (ZOP) in zbirko dodatnih podatkov (ZDP). Podatki, ki spadajo v ZOP, štejejo za osnovne podatke, ki bi morali biti načeloma na voljo za vse aktivne snovi. V nekaterih primerih pa fizikalne ali kemijske lastnosti snovi lahko pomenijo, da je nemogoče ali nepotrebno zagotoviti specifične podatke, ki spadajo v ZOP.

Kar zadeva ZDP, se podatki, ki se navedejo za določeno aktivno snov, določijo z obravnavo vsakega od podatkov iz ZDP, navedenih v tej prilogi, med drugim ob upoštevanju fizikalnih in kemijskih lastnosti snovi, obstoječih podatkov, informacij, ki so del ZOP, in vrst proizvodov, v katerih bo aktivna snov uporabljena, ter vzorcev izpostavljenosti, povezanih s to uporabo.

Posebne določbe za vključitev nekaterih podatkov so v stolpcu 1 tabele v Prilogi II. Uporabljajo se tudi splošni preudarki za prilagoditev zahtev glede informacij, kot so navedeni v Prilogi IV. Zaradi pomembnosti zmanjšanja števila preskusov na vretenčarjih so v stolpcu 3 tabele iz Priloge II navedene posebne določbe o prilagoditvi zahtev glede nekaterih podatkov, za katere bi lahko bili potrebni takšni preskusi na vretenčarjih. Predložene informacije morajo biti v vsakem primeru zadostne, da se opravi ocena tveganja, ki naj bi pokazala, da so merila iz člena 4(1) izpolnjena.

Vlagatelj bi moral pri uporabi te priloge in pripravi dokumentacije iz točke (a) člena 6(1) upoštevati podrobne tehnične smernice, ki so na voljo na spletni strani Agencije.

Vlagatelj se mora pred oddajo posvetovati. Poleg obveznosti iz člena 62(2) se lahko vlagatelj prav tako posvetuje s pristojnim organom, ki bo ocenil dokumentacijo glede na predlagane zahteve glede informacij in zlasti glede preskusov na vretenčarjih, za katere vlagatelj predlaga, da jih bo izvedel.

Če je treba opraviti oceno iz člena 8(2), utegnejo biti potrebne dodatne informacije.

3. Vključi se podroben in popoln opis izvedenih ali navedenih študij in uporabljenih metod. Pomembno je zagotoviti, da so razpoložljivi podatki primerni in zadostne kakovosti za izpolnjevanje zahtev. Prav tako bi bilo treba predložiti dokaz, da je aktivna snov, na kateri so bili opravljeni preskusi, enaka snovi, za katero je bila predložena vloga.
4. Dokumentacija mora biti predložena v formatih, ki jih predpiše Agencija. Poleg tega je treba uporabiti IUCLID za tiste dele dokumentacije, za katere se lahko uporablja IUCLID. Formati in nadaljnja navodila glede zahtevanih podatkov in priprave dokumentacije so na voljo na domači spletni strani Agencije.

▼B

5. Preskusi, predloženi v odobritev aktivne snovi, se izvedejo po metodah iz Uredbe Komisije (ES) št. 440/2008 z dne 30. maja 2008 o določitvi testnih metod v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ⁽¹⁾. Če je metoda neustrezna ali ni opisana, se uporabijo druge metode, ki so znanstveno ustrezne in, kadar je to mogoče, mednarodno priznane, njihova ustreznost pa mora biti utemeljena v vlogi. Kadar se preskusne metode uporabljajo za nanomateriale, se razloži njihova znanstvena ustreznost in, kjer je ustrezno, tehnične prilagoditve, izvedene zaradi posebnih lastnosti teh materialov.
6. Opravljeni preskusi bi morali biti v skladu z ustreznimi zahtevami za varstvo laboratorijskih živali iz Direktive 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2010 o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene ⁽²⁾, ekotoksikološki in toksikološki preskusi pa v skladu z dobro laboratorijsko prakso iz Direktive 2004/10/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. februarja 2004 o usklajevanju zakonov in drugih predpisov o uporabi načel dobre laboratorijske prakse ter preverjanju njihove uporabe pri preskusih kemičnih snovi ⁽³⁾ ali z drugimi mednarodnimi standardi, ki sta jih Komisija ali Agencija priznali kot enakovredne. Preskusi glede fizikalno-kemijskih lastnosti in podatkov o snovi v zvezi z varnostjo bi morali biti opravljeni vsaj v skladu z mednarodnimi standardi.
7. Kadar se preskus opravi, je treba predložiti podroben opis (specifikacijo) uporabljene aktivne snovi in nečistot, ki jih vsebuje. Preskusi bi morali biti opravljeni z aktivno snovjo, kot se proizvaja, glede nekaterih fizikalnih in kemijskih lastnosti (glej navedbe iz stolpca 1 tabele) pa s prečiščeno obliko aktivne snovi.
8. Kadar obstajajo podatki o preskusih, pridobljeni pred 1. septembrom 2013 z metodami, ki niso določene v Uredbi (ES) št. 440/2008, mora pristojni organ zadevne države članice odločiti o primernosti takšnih podatkov za namene te uredbe ter o potrebi po izvedbi novih preskusov v skladu z Uredbo (ES) št. 440/2008, in sicer za vsak posamezen primer posebej, pri čemer se med drugim upošteva tudi potreba po zmanjšanju števila preskusov na vretenčarjih.
9. Novi preskusi na vretenčarjih zaradi izpolnjevanja zahtev iz te priloge glede podatkov se izvedejo kot zadnja razpoložljiva možnost in ko so bili izčrpani vsi ostali viri podatkov. Preskušanju in vivo z jedkimi snovmi pri ravneh koncentracije/odmerka, ki povzročajo jedkost, se je treba izogibati.

NASLOV 1

KEMIJSKE SNOVI**Zbirka osnovnih podatkov in zbirka dodatnih podatkov za aktivne snovi**

Informacije, ki so potrebne za odobritev snovi, so našteje v spodnji tabeli.

⁽¹⁾ UL L 142, 31.5.2008, str. 1.

⁽²⁾ UL L 276, 20.10.2010, str. 33.

⁽³⁾ UL L 50, 20.2.2004, str. 44.

▼B

Prav tako se uporabljajo pogoji, pod katerimi se določen preskus ne zahteva in so določeni v ustreznih preskusnih metodah v Uredbi (ES) št. 440/2008 in se v stolpcu 3 ponovno ne navajajo.

Stolpec 1 Zahtevane informacije:	Stolpec 2 Vsi podatki so del ZOP, razen če so označeni kot ZDP	Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev glede standardnih informacij v zvezi z nekaterimi zahtevami glede informacij, za katere je morda potrebna uporaba preskusov na vretenčarjih
1. VLAGATELJ		
1.1 Ime in naslov		
1.2 Oseba za stike		
1.3 Proizvajalec aktivne snovi (ime, naslov, kraj proizvodnega obrata ali obratov)		
2. OPIS (IDENTITETA) AKTIVNE SNOVI Informacije, navedene v tem oddelku, zadostujejo za identifikacijo aktivne snovi. Če predložitev informacij o eni ali več točkah, ki so navedene v nadaljevanju, tehnično ni mogoča ali če se z znanstvenega vidika zdi, da predložitev informacij o njih ni potrebna, se razlogi za to jasno navedejo.		
2.1 Splošno ime, ki ga je predlagala ali sprejela ISO, in sinonimi (običajno ime, trgovsko ime, kratica)		
2.2 Kemijsko ime (po nomenklaturi IUPAC in CA ali drugo mednarodno kemijsko ime oziroma imena)		
2.3 Razvojna šifra oziroma šifre proizvajalca		
2.4 Ime in številka CAS ter številke EC, INDEX in CIPAC		
2.5 Molekulska in strukturna formula (vključno s sistemom simbolov SMILES, če je na voljo in če je to primerno)		
2.6 Informacije o optični aktivnosti in celotnem opisu možnih izomer (če je to ustrezno in primerno)		
2.7 Molarna masa		
2.8 Proizvodni postopek (opis sinteze) aktivne snovi vključno z informacijami o vhodnih sestavinah in topilih pa tudi o dobaviteljih, specifikacijah in razpoložljivosti na trgu		

▼B

Stolpec 1 Zahtevane informacije:	Stolpec 2 Vsi podatki so del ZOP, razen če so označeni kot ZDP	Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev glede standardnih informacij v zvezi z nekaterimi zahtevami glede informacij, za katere je morda potrebna uporaba preskusov na vretenčarjih
2.9 Čistost aktivne snovi, kot je bila proizvedena (v g/kg, g/l ali % – m/m ali v/v), kakor je ustrezno, vključno z navedbo zgornje in spodnje meje		
2.10 Opis nečistoti in dodatkov, vključno s stranskimi produkti sinteze, optičnimi izomeri, produkti razgradnje (če je snov nestabilna), nezreagiranimi in končnimi skupinami itd. polimerov ter nezreagiranimi vhodnimi sestavinami snovi z neznano ali spremenljivo sestavo		
2.11 Analitski profil vsaj petih reprezentativnih partij (g/kg aktivne snovi) vključno z informacijami o vsebnosti nečistot iz 2.10		
2.12 Izvor naravne aktivne snovi ali predhodne oziroma predhodnih sestavin (prekurzorja(-ev)) aktivne snovi, na primer rastlinski izvleček		
3. FIZIKALNE IN KEMIJSKE LASTNOSTI AKTIVNE SNOVI		
3.1 Videz ⁽¹⁾		
3.1.1 Agregatno stanje (pri 20 °C in 101,3 kPa)		
3.1.2 Fizikalno stanje (npr. viskoznost, kristaliničnost, prah) (pri 20 °C in 101,3 kPa)		
3.1.3 Barva (pri 20 °C in 101,3 kPa)		
3.1.4 Vonj (pri 20 °C in 101,3 kPa)		
3.2 Tališče/ledišče ⁽²⁾		
3.3 Kislost, bazičnost		
3.4 Vrelišče ⁽²⁾		
3.5 Relativna gostota ⁽²⁾		
3.6 Podatki o absorpcijskih spektrih (UV/VIS, IR, NMR) in masna spektrometrija, koeficient molarne ekstinkcije pri ustreznih valovnih dolžinah, kadar je to ustrezno ⁽²⁾		
3.7 Parni tlak ⁽²⁾		

▼B

Stolpec 1 Zahtevane informacije:	Stolpec 2 Vsi podatki so del ZOP, razen če so označeni kot ZDP	Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev glede standardnih informacij v zvezi z nekaterimi zahtevami glede informacij, za katere je morda potrebna uporaba preskusov na vretenčarjih
3.7.1 Za trdne snovi in tekočine je treba vedno navesti konstanto Henryjevega zakona, če jo je mogoče izračunati.		
3.8 Površinska napetost ⁽²⁾		
3.9 Topnost v vodi ⁽²⁾		
3.10 Porazdelitveni koeficient (n-oktanol/voda) in njegova odvisnost od pH ⁽²⁾		
3.11 Toplotna stabilnost, določitev produktov razgradnje ⁽²⁾		
3.12 Reaktivnost na material za embalažo		
3.13 Konstanta disociacije	ZDP	
3.14 Granulometrija		
3.15 Viskoznost	ZDP	
3.16 Topnost v organskih topilih, vključno z učinkom temperature na topnost ⁽²⁾	ZDP	
3.17 Obstočnost v organskih topilih, ki se uporabljajo v biocidnih proizvodih, in določitev pomembnih produktov razgradnje ⁽¹⁾	ZDP	
4. FIZIKALNE NEVARNOSTI IN USTREZNE ZNAČILNOSTI		
4.1 Eksplozivi		
4.2 Vnetljivi plini		
4.3 Vnetljivi aerosoli		
4.4 Oksidativni plini		
4.5 Plini pod tlakom		
4.6 Vnetljive tekočine		
4.7 Vnetljive trdne snovi		
4.8 Samoreaktivne snovi in zmesi		
4.9 Piroforne tekočine		
4.10 Piroforne trdne snovi		
4.11 Samosegrevajoče se snovi in zmesi		



Stolpec 1 Zahtevane informacije:		Stolpec 2 Vsi podatki so del ZOP, razen če so označeni kot ZDP	Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev glede standardnih informacij v zvezi z nekaterimi zahtevami glede informacij, za katere je morda potrebna uporaba preskusov na vretenčarjih
4.12	Snovi in zmesi, ki v stiku z vodo sproščajo vnetljive pline		
4.13	Oksidativne tekočine		
4.14	Oksidativne trdne snovi		
4.15	Organski peroksidi		
4.16	Jedko za kovine		
4.17	Dodatni fizikalni znaki nevarnosti		
4.17.1	Temperatura samovžiga (tekočine in plini)		
4.17.2	Relativna temperatura samovžiga za trdne snovi		
4.17.3	Nevarnost eksplozije prahu		
5.	METODE ZA UGOTAVLJANJE IN DOLOČANJE		
5.1	Analitske metode, vključno z validacijskimi parametri za določanje aktivne snovi, kot je proizvedena, in, kadar je to primerno, za pomembne ostanke, izomere in nečistote aktivne snovi in dodatkov (npr. stabilizatorjev). Za nečistote, ki niso pomembne, to velja le, če jih je ≥ 1 g/kg.		
5.2	Analitske metode za namene spremljanja, vključno z odstotki izkoristka ter mejami količinske opredelitve in določitve aktivne snovi in njenih ostankov v naslednjem, kakor je ustrezno		
5.2.1	Tla		
5.2.2	Zrak		
5.2.3	Voda (površinska, pitna itd.) in usedline		
5.2.4	Telesne tekočine ter tkiva živali in človeka		

▼B

Stolpec 1 Zahtevane informacije:	Stolpec 2 Vsi podatki so del ZOP, razen če so označeni kot ZDP	Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev glede standardnih informacij v zvezi z nekaterimi zahtevami glede informacij, za katere je morda potrebna uporaba preskusov na vretenčarjih
5.3 Analitske metode za namene spremljanja, vključno z odstotki izkoristka ter mejo količinske opredelitve in določitve aktivne snovi in njenih ostankov, v/na živilih rastlinskega in živalskega izvora ali krme in po potrebi drugih proizvodih(ni potrebno, če niti aktivna snov niti izdelki, tretirani z njimi, ne pridejo v stik z živalmi za proizvodnjo živil, živili rastlinskega ali živalskega izvora ali krmo)	ZDP	
6. UČINKOVITOST PROTI CILJNIM ORGANIZMOM		
6.1 Funkcija, na primer fungicid, rodenticid, insekticid, baktericid, in način nadzora, na primer privabljanje, uničenje, zaviranje.		
6.2 Reprezentativni organizem oziroma organizmi, ki jih je treba nadzirati, in proizvodi, organizmi ali predmeti, ki jih je treba zaščititi		
6.3 Učinki na ciljni reprezentativni organizem oziroma organizme		
6.4 Verjetna koncentracija, v kateri bo uporabljena aktivna snov v proizvodih in, kadar je primerno, v tretiranih izdelkih		
6.5 Način delovanja (vključno z zapoznelim delovanjem)		
6.6 Podatki o učinkovitosti, ki utemeljujejo te navedbe o biocidnih proizvodih in, kadar so navedbe na oznaki, o tretiranih izdelkih, vključno z vsemi razpoložljivimi uporabljenimi standardnimi protokoli, laboratorijskimi preskusi ali preskusi na prostem, vključno s standardi učinkovitosti, kadar je primerno		
6.7 Podatki o učinkovitosti		
6.7.1 Informacije o pojavu ali možnem pojavu razvoja odpornosti in ustrezni protiukrepi		



Stolpec 1 Zahtevane informacije:	Stolpec 2 Vsi podatki so del ZOP, razen če so označeni kot ZDP	Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev glede standardnih informacij v zvezi z nekaterimi zahtevami glede informacij, za katere je morda potrebna uporaba preskusov na vretenčarjih
6.7.2 Opažanja o neželenih ali nepredvidenih stranskih učinkih, na primer pri koristnih in drugih neciljnih organizmih		
7. PREDVIDENE UPORABE IN IZPOSTAVLJENOST		
7.1 Predvideno področje oziroma področja uporabe za biocidne proizvode in, kadar je primerno, tretirane izdelke		
7.2 Vrsta oziroma vrste proizvodov		
7.3 Podrobni opis vzorca oziroma vzorcev predvidene uporabe, vključno v tretiranih izdelkih		
7.4 Uporabniki, na primer industrijski, usposobljeni poklicni, poklicni ali širša javnost (nepoklicni)		
7.5 Predvidena teža v tonah, ki se bo letno dajala na trg, in po potrebi za predvidene največje kategorije uporabe		
7.6 Podatki o izpostavljenosti v skladu s Prilogo VI k tej uredbi		
7.6.1 Informacije o izpostavljenosti ljudi, povezani s predvideno uporabo in odstranjevanjem aktivne snovi		
7.6.2 Informacije o izpostavljenosti okolja, povezani s predvideno uporabo in odstranjevanjem aktivne snovi		
7.6.3 Informacije o izpostavljenosti živali za proizvodnjo živil ter živil in krme, povezani s predvideno uporabo aktivne snovi		
7.6.4 Podatki o izpostavljenosti tretiranim izdelkom, vključno s podatki o izpiranju (laboratorijske študije ali podatkovni modeli)		
8. TOKSIKOLOŠKI PROFIL PRI ČLOVEKU IN ŽIVALIH, VKLJUČNO Z OPISOM METABOLIZMA		



Stolpec 1 Zahtevane informacije:	Stolpec 2 Vsi podatki so del ZOP, razen če so označeni kot ZDP	Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev glede standardnih informacij v zvezi z nekaterimi zahtevami glede informacij, za katere je morda potrebna uporaba preskusov na vretenčarjih
8.1 Draženje kože ali jedkost za kožo Ocena te končne točke se izvede v skladu s strategijo zaporednega preskušanja za draženje kože in jedkost, določeno v Dodatku k smernici za preskušanje B.4. Akutna toksičnost: dermalna dražilnost/jedkost (Priloga B.4 k Uredbi (ES) št. 440/2008).		
8.2 Draženje oči Ocena te končne točke se izvede v skladu s strategijo zaporednega preskušanja za draženje oči in jedkost, določeno v dodatku k smernici za preskušanje B.5. Akutna toksičnost: očesna dražilnost/jedkost (Priloga B.5 k Uredbi (ES) št. 440/2008).		
8.3 Preobčutljivost kože Oceno te končne točke sestavljajo naslednji zaporedni koraki: 1. ocena razpoložljivih podatkov iz preskušanj na ljudeh in živalih; 2. preskušanje in vivo. Metoda izbire za preskus in vivo je analiza lokalnih limfnih vozlov pri glodalcih (LLNA), vključno z njeno reducirano obliko, če je to ustrezno. Če se uporabi drug preskus preobčutljivosti kože, je treba to utemeljiti.		Korak 2 ni potreben, če: — razpoložljive informacije kažejo, da mora biti snov razvrščena glede na preobčutljivost v stiku s kožo ali jedkost za kožo, ali — je snov močna kislina (pH < 2,0) ali baza (pH > 11,5).
8.4 Preobčutljivost dihal	ZDP	
8.5 Mutagenost Oceno te končne točke sestavljajo naslednji zaporedni koraki: — ocena razpoložljivih podatkov o genotoksičnosti, pridobljenih in vivo, — izvesti je treba preskus genskih mutacij in vitro na bakterijah, citogenetski preskus in vitro na celicah sesalcev in preskus genskih mutacij in vitro na celicah sesalcev,		

▼B

Stolpec 1 Zahtevane informacije:	Stolpec 2 Vsi podatki so del ZOP, razen če so označeni kot ZDP	Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev glede standardnih informacij v zvezi z nekaterimi zahtevami glede informacij, za katere je morda potrebna uporaba preskusov na vretenčarjih
— če so rezultati katere koli študije genotoksičnosti in vitro pozitivni, je treba upoštevati primerne študije genotoksičnosti in vivo.		
8.5.1 Študija genske mutacije in vitro pri bakterijah		
8.5.2 Študija citogenetičnosti in vitro na celicah sesalcev		
8.5.3 Študija genske mutacije in vitro na celicah sesalcev		
8.6 Študija genotoksičnosti in vivo Oceno te končne točke sestavljajo naslednji zaporedni koraki: — če je rezultat katere koli študije genotoksičnosti in vitro pozitiven in še ni razpoložljivih rezultatov iz študije in vivo, vlagatelj predlaga/izvede ustrezno študijo genotoksičnosti in vivo na somatskih celicah, — če je kateri koli od teh preskusov genskih mutacij in vitro pozitiven, se izvede preskus in vivo za preučitev nepredvidene sinteze DNK. — glede na rezultate, kakovost in pomembnost vseh razpoložljivih podatkov utegne biti potreben še en preskus in vivo na somatskih celicah, — če je na voljo pozitiven rezultat študije in vivo na somatskih celicah, je treba na podlagi vseh razpoložljivih podatkov, vključno s toksikokinetičnimi dokazi, da je snov dosegla preskusni organ, preučiti možnost mutagenosti zarodnih celic. Če jasnih ugotovitev o mutagenosti zarodnih celic ni mogoče pridobiti, se razmisli o dodatnih preiskavah.	ZDP	Študije oziroma študij običajno ni treba izvesti, če: — so rezultati treh preskusov in vitro negativni in če se pri sesalcih ne tvorijo metaboliti, ki vzbujajo zaskrbljenost, ali — se v mikronukleusni študiji in vivo s ponovljenimi odmerki pridobijo ustrezni podatki in je mikronukleusni preskus in vivo primeren preskus, ki se izvede za pridobitev zahtevanih informacij, — je za snov znano, da je rakotvorna iz kategorij 1A ali 1B ali mutagena iz kategorij 1A, 1B ali 2.

▼B

Stolpec 1 Zahtevane informacije:	Stolpec 2 Vsi podatki so del ZOP, razen če so označeni kot ZDP	Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev glede standardnih informacij v zvezi z nekaterimi zahtevami glede informacij, za katere je morda potrebna uporaba preskusov na vretenčarjih
8.7 Akutna toksičnost Za snovi razen plinov se informacije iz 8.7.2 do 8.7.3 zagotovijo za preskušanje pri zaužitju (8.7.1) in vsaj še en način preskušanja: — izbira drugega načina bo odvisna od narave snovi in verjetnega načina izpostavljenosti ljudi, — pline in hlapne tekočine je treba preskušati z vdihavanjem, — če je edini način izpostavljenosti zaužitje, je treba predložiti samo informacije za ta način. Če je bodisi stik s kožo bodisi vdihavanje edini način izpostavljenosti za človeka, se lahko razmisli o oralnem preskusu. Preden se izvede nova študija o akutni dermalni toksičnosti, bi bilo treba izvesti in vitro študijo prodiranja skozi kožo (OECD 428), da bi ocenili verjeten obseg in stopnjo dermalne biološke dostopnosti, — obstajajo lahko izredne okoliščine, v katerih so potrebni vsi načini preskušanja.		Študije oziroma študij običajno ni treba izvesti, če: — je snov razvrščena kot jedka za kožo.
8.7.1 Pri zaužitju Metoda razredov akutne toksičnosti je zaželena metoda za določitev te končne točke.		Študije ni treba izvesti, če: — je snov plin ali lahko hlapna snov.
8.7.2 Pri vdihavanju Preskušanje z vdihavanjem je primerno, če je izpostavljenost ljudi z vdihavanjem verjetna, pri čemer se upošteva: — parni tlak snovi (parni tlak hlapne snovi $> 1 \times 10^{-2}$ Pa pri 20 °C) in/ali — aktivna snov je prah, ki vsebuje veliko (npr. 1 % masnega deleža) delcev z velikostjo MMAD < 50 mikrometrov, ali — aktivna snov je vključena v proizvode v prahu ali pa njen način uporabe povzroča izpostavljenost aerosolom, delcem ali kapljicam, ki jih je mogoče vdihniti (MMAD < 50 mikrometrov).		

▼ **B**

Stolpec 1 Zahtevane informacije:	Stolpec 2 Vsi podatki so del ZOP, razen če so označeni kot ZDP	Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev glede standardnih informacij v zvezi z nekaterimi zahtevami glede informacij, za katere je morda potrebna uporaba preskusov na vretenčarjih
— Metoda razredov akutne toksičnosti je zaželena metoda za določitev te končne točke.		
8.7.3 V stiku s kožo Preskušanje v stiku s kožo je potrebno samo, če: — je vdihavanje snovi malo verjetno ali — je verjeten stik s kožo pri proizvodnji in/ali uporabi in bodisi — fizikalno-kemijske in toksikološke lastnosti kažejo na možnost pomembne absorpcije skozi kožo ali — izidi in vitro študije prodiranja skozi kožo (OECD 428) kažejo na visoko dermalno absorpcijo in biološko dostopnost.		
8.8 Toksikokinetične študije in študije metabolizma pri sesalcih Toksikokinetične študije in študije metabolizma bi morale zagotoviti osnovne podatke o stopnji in obsegu absorpcije, porazdelitvi v tkivih in pomembni metabolni poti, vključno s stopnjo metabolizma, potmi in stopnjami izločanja in pomembnimi metaboliti.		
8.8.1 Nadaljnje toksikokinetične študije in študije metabolizma pri sesalcih Dodatne študije utegnejo biti potrebne na podlagi rezultatov toksikokinetične študije in študije metabolizma, opravljene na podganah. Te nadaljnje študije so potrebne, če: — obstajajo dokazi, da metabolizem pri podganah ni relevanten za izpostavljenost ljudi, — ekstrapolacija z enega načina izpostavljenosti na drugega, z zaužitja na stik s kožo/vdihavanje ni možna. Kadar se šteje pridobitev informacij o dermalni absorpciji za primerno, se ta končna točka oceni s stopenjskim pristopom za oceno dermalne absorpcije.	ZDP	



Stolpec 1 Zahtevane informacije:	Stolpec 2 Vsi podatki so del ZOP, razen če so označeni kot ZDP	Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev glede standardnih informacij v zvezi z nekaterimi zahtevami glede informacij, za katere je morda potrebna uporaba preskusov na vretenčarjih
8.9 Toksičnost pri ponovljenih odmerkih V splošnem je potreben le en način preskušanja in zaužitje je zaželen način. Vendar je lahko v nekaterih primerih potrebno oceniti več kot en način izpostavljenosti. Za oceno varnosti aktivnih snovi, ki lahko končajo v živilih ali krmi, za potrošnike, je treba izvesti toksikološke študije z zaužitjem. Preskušanje v stiku s kožo se izvede, če: — je verjeten stik s kožo pri proizvodnji in/ali uporabi in — je vdihavanje snovi malo verjetno ter — je izpolnjen eden od naslednjih pogojev: (i) se toksičnost opazi pri preskusu akutne dermalne toksičnosti pri nižjih odmerkih kakor pri preskusu oralne toksičnosti ali (ii) informacije ali podatki preskusa kažejo, da je dermalna absorpcija primerljiva ali višja kot oralna absorpcija, ali (iii) je dermalna toksičnost ugotovljena za strukturno sorodne snovi in je na primer opažena pri manjših odmerkih kot pri preskusu oralne toksičnosti ali če je dermalna absorpcija primerljiva ali višja od oralne absorpcije. Preskušanje z vdihavanjem se izvede, če: — je izpostavljenost ljudi prek vdihavanja verjetna, pri čemer se upošteva parni tlak snovi (parni tlak hlapnih snovi in plinov $> 1 \times 10^{-2}$ Pa pri 20 °C), in/ali — obstaja možnost izpostavljenosti aerosolom, delcem ali kapljicam, ki jih je mogoče vdihniti (MMAD < 50 mikrometrov).		Študije toksičnosti pri ponovljenih odmerkih (28 ali 90 dni) ni treba izvesti, če: — snov takoj razpade in je na voljo dovolj podatkov o produktih razpada v zvezi s sistemskimi in lokalnimi učinki in se ne pričakujejo nobeni sinergijski učinki ali — je mogoče izključiti izpostavljenost ljudi v skladu z oddelkom 3 Priloge IV. Da bi zmanjšali preskušanje na vretenčarjih in zlasti potrebo po samostojnih študijah z eno končno točko, potek študij toksičnosti pri ponovljenih odmerkih upošteva možnost raziskovanja več končnih točk v okviru ene študije.

▼B

Stolpec 1 Zahtevane informacije:	Stolpec 2 Vsi podatki so del ZOP, razen če so označeni kot ZDP	Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev glede standardnih informacij v zvezi z nekaterimi zahtevami glede informacij, za katere je morda potrebna uporaba preskusov na vretenčarjih
8.9.1 Študija kratkotrajne toksičnosti pri ponovljenih odmerkih (28 dni), zaželena vrsta so podgane		Študije kratkotrajne toksičnosti (28 dni) ni treba izvesti, če: (i) je na voljo zanesljiva študija subkronične (90 dni) toksičnosti, pod pogojem, da so bili uporabljeni najustrežnejše vrste, odmerek, topilo in način dajanja; (ii) pogostost in trajanje izpostavljenosti ljudi kaže, da je primerna dolgoročnejša študija in je izpolnjen eden od naslednjih pogojev: — drugi razpoložljivi podatki kažejo, da ima snov lahko nevarno lastnost, ki je ni mogoče odkriti v študiji kratkotrajne toksičnosti, ali — ustrezno zasnovane toksičnokinetske študije kažejo akumulacijo snovi ali njenih metabolitov v določenih tkivih ali organih, ki bi lahko ostali neopaženi v kratkoročni študiji toksičnosti vendar so podvrženi k neželenim učinkom po podaljšani izpostavljenosti.
8.9.2 Študija subkronične toksičnosti pri ponovljenih odmerkih (90 dni), zaželena vrsta so podgane		Študije subkronične toksičnosti (90 dni) ni treba izvesti, če: — je na voljo zanesljiva študija kratkotrajne toksičnosti (28 dni), ki kaže hude učinke toksičnosti v skladu z merili za razvrstitev snovi kot H372 in H373 (Uredba (ES) št. 1272/2008), za katero opazovana NOAEL-28 dni, z uporabo ustreznega dejavnika negotovosti, omogoča ekstrapolacijo na NOAEL-90 dni za enak način izpostavljenosti, in — je na voljo zanesljiva študija kronične toksičnosti pod pogojem, da so bile uporabljene ustrezne vrste in načini dajanja, ali — snov ni reaktivna, topna, se ne kopiči v organizmih in je ni mogoče vdihavati ter ne obstajajo dokazi absorpcije in toksičnosti v 28-dnevnem „mejnem preskusu“, zlasti če je tak vzorec povezan z omejeno izpostavljenostjo ljudi.

▼B

Stolpec 1 Zahtevane informacije:	Stolpec 2 Vsi podatki so del ZOP, razen če so označeni kot ZDP	Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev glede standardnih informacij v zvezi z nekaterimi zahtevami glede informacij, za katere je morda potrebna uporaba preskusov na vretenčarjih
8.9.3 Študija dolgoročne toksičnosti pri ponovljenih odmerkih (≥ 12 mesecev)		Študije dolgoročne toksičnosti (≥ 12 mesecev) ni treba izvesti, če: — se dolgoročna izpostavljenost lahko izključi ter v 90-dnevni študiji in pri mejnem odmerku niso bili vidni učinki ali — če se izvede kombinirana študija dolgoročne toksičnosti s ponovljivimi odmerki / študija rakotvornosti (8.11.1).
8.9.4 Nadaljnje študije s ponovljenimi odmerki Nadaljnje študije s ponovljenimi odmerki, vključno s preskušanjem na drugi vrsti (ki ni glodalec), študije, ki trajajo dlje časa, ali študije z drugim načinom preskušanja se izvedejo, če: — za vrste, ki niso glodalci, ni predloženih nobenih drugih informacij o toksičnosti ali — ni mogoče določiti odmerka brez opaznih neželenih učinkov (NOAEL) v 28- ali 90-dnevni študiji, razen če je razlog za nezmožnost določitve ta, da pri mejnem odmerku niso bili opaženi nobeni učinki, ali — gre za snovi s pozitivnimi strukturnimi elementi glede učinkov, za katere so podgane ali miši neprimeren ali neobčutljiv model, ali — toksičnost vzbuja posebno zaskrbljenost (npr. resni/hudi učinki) ali — obstajajo znaki za obstoj učinka, za katerega so razpoložljivi podatki nezadostni za toksikološki opis in/ali opredelitev tveganja. V teh primerih utegne biti primerneje izvesti posebne toksikološke študije, ki so zasnovane za raziskavo teh učinkov (npr. imunotoksičnost, nevrotoksičnost, hormonska aktivnost), ali — obstaja zaskrbljenost glede lokalnih učinkov, za katere ni mogoče opredeliti tveganja z ekstrapolacijo z enega načina izpostavljenosti na drugega, ali	ZDP	

▼ **B**

Stolpec 1 Zahtevane informacije:	Stolpec 2 Vsi podatki so del ZOP, razen če so označeni kot ZDP	Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev glede standardnih informacij v zvezi z nekaterimi zahtevami glede informacij, za katere je morda potrebna uporaba preskusov na vretenčarjih
— obstaja posebna zaskrbljenost v zvezi z izpostavljenostjo (npr. uporaba v biocidnih proizvodih, ki vodi do ravni izpostavljenosti, ki se približajo toksikološko pomembnim ravnam odmerkov) ali — učinki, dokazani pri snoveh, ki so v molekulski strukturi jasno povezane s preučevano snovjo, niso bili odkriti v 28- ali 90-dnevni študiji ali — način preskušanja, uporabljen v začetni študiji toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, ni bil primeren glede pričakovanega načina izpostavljenosti ljudi in ekstrapolacije z enega načina na drugega ni mogoče izvesti.		
8.10 Toksičnost za razmnoževanje Za oceno varnosti aktivnih snovi, ki lahko končajo v živilih ali krmu, za potrošnike, je treba izvesti toksikološke študije z zaužitjem.		Študij ni treba izvesti, če: — je znano, da je snov genotoksično rakotvorna in se izvajajo ustrezni ukrepi za obvladovanje tveganja, vključno z ukrepi v zvezi s toksičnostjo za razmnoževanje, ali — je znano, da je snov mutagen za zarodne celice in se izvajajo ustrezni ukrepi za obvladovanje tveganja, vključno z ukrepi v zvezi s toksičnostjo za razmnoževanje, ali — je snov slabo toksikološko dejavna (pri nobenem razpoložljivem preskusu ni dokaza o toksičnosti, pod pogojem, da je zbirka podatkov dovolj obsežna in informativna), se lahko iz toksikokinetičnih podatkov dokaže, da ustrezni načini izpostavljenosti ne povzročajo nobene sistemske absorpcije (npr. koncentracije v plazmi/krvni pod mejo zaznave z uporabo občutljive metode ter odsotnost snovi in metabolitov snovi v urinu, žolču in izdihanem zraku) in da ni izpostavljenosti ljudi ali ta ni bistvena,



Stolpec 1 Zahtevane informacije:	Stolpec 2 Vsi podatki so del ZOP, razen če so označeni kot ZDP	Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev glede standardnih informacij v zvezi z nekaterimi zahtevami glede informacij, za katere je morda potrebna uporaba preskusov na vretenčarjih
		— če je za snov znano, da ima neželene učinke na plodnost in izpolnjuje kriterije za razvrstitev v skupino toksičnosti za razmnoževanje 1A ali 1B: lahko škoduje plodnosti (H360F), razpoložljivi podatki pa so zadostni, da se opravi groba ocena tveganja, takrat ni potrebno nadaljnje preskušanje za plodnost. Vendar pa je treba upoštevati preskušanje toksičnosti za razvoj, — če je za snov znano, da povzroča toksičnost za razvoj in izpolnjuje merila za razvrstitev v skupino toksičnosti za razmnoževanje 1A ali 1B: lahko škoduje nerojenemu otroku (H360D), razpoložljivi podatki pa so zadostni, da se opravi groba ocena tveganja, takrat ni potrebno nadaljnje preskušanje za razvoj. Vendar je treba upoštevati preskušanje učinkov na plodnost.
8.10.1 Študija toksičnosti za prenatalni razvoj, zaželena vrsta so zajci; zaužitje je zaželen način dajanja Študija se v začetku izvede na eni vrsti.		
8.10.2 Študija dvogeneracijske toksičnosti za razmnoževanje na podganah, zaužitje je zaželen način dajanja Če je uporabljen drug preskus toksičnosti za razmnoževanje, je treba to utemeljiti. Razširjena enogeneracijska študija toksičnosti, sprejeta na ravni OECD, se obravnava kot alternativni pristop k večgeneracijski študiji.		
8.10.3 Nadaljnje študije toksičnosti za prenatalni razvoj. O potrebi po izvedbi dodatnih študij na drugi vrsti ali študij o mehanizmu delovanja bi se bilo treba odločiti na podlagi rezultatov prvega preskusa (8.10.1) in vseh drugih razpoložljivih pomembnih podatkov (zlasti študij glodavcev). Zaželena vrsta so podgane, zaužitje.	ZDP	



Stolpec 1 Zahtevane informacije:	Stolpec 2 Vsi podatki so del ZOP, razen če so označeni kot ZDP	Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev glede standardnih informacij v zvezi z nekaterimi zahtevami glede informacij, za katere je morda potrebna uporaba preskusov na vretenčarjih
8.11 Rakotvornost Glej oddelek 8.11.1 za nove zahteve za študije.		Študije rakotvornosti ni treba izvesti, če: — je snov razvrščena kot mutagena v skupini 1A ali 1B, je privzeta domneva ta, da obstaja verjetnost genotoksičnega mehanizma za rakotvornost. Praviloma se v teh primerih preskus rakotvornosti običajno ne zahteva.
8.11.1 Kombinirana študija rakotvornosti in dolgoročne toksičnosti s ponovljenimi odmerki Opravlja se na podganah, zaužitje je zaželen način dejanja. Če se predlaga drug način, je treba to utemeljiti. Za oceno varnosti aktivnih snovi, ki lahko končajo v živilih ali krmu, za potrošnike, je treba izvesti toksikološke študije z zaužitjem.		
8.11.2 Preskus rakotvornosti na drugi vrsti — Praviloma se druga študija rakotvornosti izvede z uporabo miši kot vrste za preskuse. — Za oceno varnosti aktivnih snovi, ki lahko končajo v živilih ali krmu, za potrošnike, je treba izvesti toksikološke študije z zaužitjem.		
8.12 Relevantni zdravstveni podatki, opažanja in zdravljenje Če podatki niso na voljo, je treba to utemeljiti.		
8.12.1 Podatki o zdravstvenem nadzoru delavcev v proizvodnih obratih		
8.12.2 Neposredno opazovanje, npr. klinični primeri, zastrupitve		
8.12.3 Zdravstvene kartoteke iz industrije in drugih razpoložljivih virov		
8.12.4 Epidemiološke študije na splošnem prebivalstvu		
8.12.5 Diagnoza zastrupitve, vključno s specifičnimi znaki zastrupitve in klinični preskusi		



Stolpec 1 Zahtevane informacije:	Stolpec 2 Vsi podatki so del ZOP, razen če so označeni kot ZDP	Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev glede standardnih informacij v zvezi z nekaterimi zahtevami glede informacij, za katere je morda potrebna uporaba preskusov na vretenčarjih
8.12.6 Ugotovitve o občutljivosti/alergenosti		
8.12.7 Podrobnosti glede zdravljenja ob nesrečah ali zastrupitvi: prva pomoč, protistrupi in medicinsko zdravljenje, če je znano		
8.12.8 Prognoza po zastrupitvi		
8.13 Dodatne študije Dodatni podatki, ki so morda potrebni glede na značilnosti in predvideno uporabo aktivne snovi. Drugi razpoložljivi podatki: razpoložljivi podatki, pridobljeni z novimi metodami in modeli, tudi oceno tveganja toksičnosti pri presnovni poti, študijami in vitro ter študijami „omic“ (genomskimi, proteomskimi, metabolomskimi, itd.), sistemsko biologijo, računalniško toksikologijo, bioinformatiko in rešetanjem visoke zmogljivosti, se vložijo vzporedno.	ZDP	
8.13.1 Fototoksičnost	ZDP	
8.13.2 Nevrotoksičnost, vključno z nevrotoksičnostjo za razvoj — Zaželena vrsta za preskuse so podgane, razen če se utemelji, da je primernejša kakšna druga vrsta. — Za preskuse zapoznele nevrotoksičnosti je zaželena vrsta odrasla kokoš. — Če je ugotovljeno delovanje anti-holinesteraze, bi bilo treba preučiti možnost preskusa odziva na reaktivacijska sredstva. Če je aktivna snov organofosforna spojina ali če obstajajo dokazi, na primer na podlagi znanega mehanizma delovanja ali študij s ponovljenimi odmerki, da ima aktivna snov lahko nevrotoksične lastnosti, so potrebne dodatne informacije ali specifične študije. Za oceno varnosti aktivnih snovi, ki lahko končajo v živilih ali krmu, za potrošnike, je treba izvesti toksikološke študije z zaužitjem.	ZDP	



Stolpec 1 Zahtevane informacije:	Stolpec 2 Vsi podatki so del ZOP, razen če so označeni kot ZDP	Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev glede standardnih informacij v zvezi z nekaterimi zahtevami glede informacij, za katere je morda potrebna uporaba preskusov na vretenčarjih
8.13.3 Endokrine motnje Če na podlagi študij toksičnosti in vitro, študij toksičnosti s ponovljenimi odmerki ali študij toksičnosti za razmnoževanje obstajajo dokazi, da ima lahko aktivna snov lastnosti endokrinih motilcev, so potrebne dodatne informacije ali specifične študije za: — pojasnitev načina/mehanizma delovanja, — predložitev zadostnih dokazov v zvezi s pomembnimi neželenimi učinki. Za oceno varnosti aktivnih snovi, ki lahko končajo v živilih ali krmu, za potrošnike, je treba izvesti toksikološke študije z zaužitjem.	ZDP	
8.13.4 Imunotoksičnost, vključno z imunotoksičnostjo za razvoj Če na podlagi študij preobčutljivosti kože, študij toksičnosti s ponovljenimi odmerki ali študij toksičnosti za razmnoževanje obstajajo dokazi, da ima aktivna snov morda lastnosti imunotoksičnosti, so potrebne dodatne informacije ali specifične študije za: — pojasnitev načina/mehanizma delovanja, — predložitev zadostnih dokazov v zvezi s pomembnimi neželenimi učinki pri človeku. Za oceno varnosti aktivnih snovi, ki lahko končajo v živilih ali krmu, za potrošnike, je treba izvesti toksikološke študije z zaužitjem.	ZDP	
8.13.5 Podatki o mehanizmu delovanja – vse potrebne študije za pojasnitev učinkov, ki so navedeni v študijah toksičnosti	ZDP	
8.14 Študije v zvezi z izpostavljenostjo človeka aktivni snovi	ZDP	
8.15 Toksični učinki na živino in hišne ljubljence	ZDP	
8.16 Študije v zvezi z živilni in krmo, vključno za živali za proizvodnjo živil in njihove proizvode (mleko, jajca in med) Dodatne informacije v zvezi z izpostavljenostjo ljudi aktivni snovi, ki jo vsebujejo biocidni proizvodi.	ZDP	

▼ **B**

Stolpec 1 Zahtevane informacije:	Stolpec 2 Vsi podatki so del ZOP, razen če so označeni kot ZDP	Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev glede standardnih informacij v zvezi z nekaterimi zahtevami glede informacij, za katere je morda potrebna uporaba preskusov na vretenčarjih
8.16.1 Predlagane sprejemljive vrednosti ostankov, tj. mejna vrednost ostankov (MVO) in utemeljitev njihove sprejemljivosti	ZDP	
8.16.2 Obnašanje ostankov aktivne snovi na tretiranih ali kontaminiranih živilih ali krmi, vključno z dinamiko razgradnje Po potrebi bi bilo treba predložiti opredelitve ostankov. Prav tako je pomembno primerjati ostanke, ugotovljene v študijah toksičnosti, z ostanki, ki se tvorijo v živalih za proizvodnjo živil in njihovih proizvodih ter v živilih in krmi.	ZDP	
8.16.3 Celotno materialno ravnotežje aktivne snovi Zadostni podatki o ostankih iz nadzorovanih preskusov na živalih za proizvodnjo živil in njihovih proizvodih ter hrani in krmi, da ostanki, za katere je verjetno, da bodo nastali pri predvideni uporabi, ne bodo ogrozili zdravja človeka ali živali.	ZDP	
8.16.4 Ocena možne ali dejanske izpostavljenosti človeka aktivni snovi in ostankom, s hrano in na druge načine	ZDP	
8.16.5 Če se ostanki aktivne snovi pojavijo v ali na krmi dlje časa ali v primeru ostankov, ugotovljenih v hrani živalskega izvora po uporabi na živalih za proizvodnjo živil ali v njihovi okolici (npr. neposredna uporaba na živalih ali posredna uporaba na objektih za živali in v njihovi okolici), so potrebne študije krme in metabolizma pri živini, da bi lahko ocenili ostanke v živilih živalskega izvora.	ZDP	
8.16.6 Učinki industrijske predelave in/ali domačega pripravka na vrsto in količino ostankov aktivne snovi	ZDP	



Stolpec 1 Zahtevane informacije:	Stolpec 2 Vsi podatki so del ZOP, razen če so označeni kot ZDP	Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev glede standardnih informacij v zvezi z nekaterimi zahtevami glede informacij, za katere je morda potrebna uporaba preskusov na vretenčarjih
8.16.7 Vse druge razpoložljive informacije, ki so pomembne Lahko je primerno vključiti informacije o prehajanju v živila, zlasti pri obdelavi materialov, ki so v stiku z živilom.	ZDP	
8.16.8 Povzetek in ocena podatkov, predloženih v okviru 8.16.1 do 8.16.8 Pomembno je preveriti, ali so metaboliti, ugotovljeni v živilih (živalskega ali rastlinskega izvora), enaki kot metaboliti, kot so bili preskušani v študijah toksičnosti. Sicer vrednosti za oceno tveganja (npr. dopustni dnevni vnos) niso veljavne za ugotovljene ostanke.	ZDP	
8.17 Če se bo aktivna snov uporabljala v herbicidnih proizvodih, vključno s proizvodi proti algam, so potrebni preskusi za oceno toksičnih učinkov metabolitov v tretiranih rastlinah, če se ti razlikujejo od metabolitov, ugotovljenih pri živalih.	ZDP	
8.18 Povzetek toksikoloških študij pri sesalcih Zagotoviti je treba splošno oceno in ugotovitev v zvezi z vsemi toksikološkimi podatki in drugimi informacijami o aktivnih snoveh, vključno z NOAEL.		
9. EKOTOKSIKOLOŠKE ŠTUDIJE		
9.1 Toksičnost za vodne organizme		
9.1.1 Preskušanje kratkotrajne toksičnosti na ribah: Kadar so potrebni podatki o kratkotrajni toksičnosti za ribe, bi bilo treba uporabiti pristop praga (stopnjska strategija).		Študije ni treba izvesti, če: — je na razpolago ustrezna študija dolgoročne toksičnosti za vodno okolje na ribah.
9.1.2 Preskušanje kratkotrajne toksičnosti na vodnih nevretenčarjih		
9.1.2.1 <i>Daphnia magna</i>		
9.1.2.2 Druge vrste	ZDP	

▼B

Stolpec 1 Zahtevane informacije:	Stolpec 2 Vsi podatki so del ZOP, razen če so označeni kot ZDP	Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev glede standardnih informacij v zvezi z nekaterimi zahtevami glede informacij, za katere je morda potrebna uporaba preskusov na vretenčarjih
9.1.3 Študija zaviranja rasti na algah		
9.1.3.1 Učinki na stopnjo rasti zelenih alg		
9.1.3.2 Učinki na stopnjo rasti cianobakterij ali diatomej		
9.1.4 Biokoncentracija		Eksperimentalnega določanja ni treba izvesti, če:
9.1.4.1 Metode ocenjevanja		— je na podlagi fizikalno-kemijskih lastnosti (npr. $\log K_{ow} < 3$) ali
9.1.4.2 Eksperimentalno določanje		drugih dokazov mogoče pokazati, da obstaja majhna možnost biokon- centracije snovi.
9.1.5 Zaviranje dejavnosti mikroorgan- izmov Študija se lahko nadomesti s preskusom zaviranja nitrifikacije, če razpoložljivi podatki kažejo, da je snov verjetno zaviralec rasti ali funk- cije mikroorganizmov, zlasti nitrifika- cijskih bakterij.		
9.1.6 Nadaljnje študije toksičnosti na vodnih organizmih Če rezultati ekotoksikoloških študij, študij o usodi in obnašanju in/ali predvideni uporabi aktivne snovi pokažejo, da obstaja tveganje za vodno okolje ali če se pričakuje dolgoročna izpostavljenost, se izvede eden ali več preskusov, opisanih v tem oddelku.	ZDP	
9.1.6.1 Preskušanje dolgoročne toksičnosti na ribah (a) Preskus toksičnosti za ribe v zgodnji fazi življenja (FELS) (b) Preskus kratkotrajne toksičnosti na zarodkih rib in ribji zalegi (c) Preskus rasti mladih rib (d) Preskus v celotnem življenjskem krogu rib	ZDP	
9.1.6.2 Preskušanje dolgoročne toksičnosti na nevretenčarjih (a) Študija rasti in razmnoževanja vodne bolhe (<i>Daphnia</i>) (b) Razmnoževanje in rast drugih vrst (npr. <i>Mysid</i>) (c) Razvoj in pojav drugih vrst (npr. <i>Chironomus</i>)	ZDP	

▼B

Stolpec 1 Zahtevane informacije:		Stolpec 2 Vsi podatki so del ZOP, razen če so označeni kot ZDP	Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev glede standardnih informacij v zvezi z nekaterimi zahtevami glede informacij, za katere je morda potrebna uporaba preskusov na vretenčarjih
9.1.7	Bioakumulacija v ustreznih vodnih vrstah	ZDP	
9.1.8	Učinki na druge specifične neciljne organizme (floro in favno), za katere se predvideva, da so ogroženi	ZDP	
9.1.9	Študije na organizmih, živečih v usedlinah	ZDP	
9.1.10	Učinki na vodne makrofite	ZDP	
9.2	Toksičnost za organizme v zemlji, začetni preskusi	ZDP	
9.2.1	Učinki na mikroorganizme v zemlji		
9.2.2	Učinki na deževnike ali druge neciljne nevretenčarje, ki živijo v zemlji		
9.2.3	Akutna toksičnost za rastline		
9.3	Preskusi v zemlji, dolgoročni	ZDP	
9.3.1	Študija razmnoževanja deževnikov ali drugih neciljnih nevretenčarjev, ki živijo v zemlji		
9.4	Učinki na ptice	ZDP	Za končno točko 9.4.3 študije ni treba izvesti, če: — krmna študija toksičnosti pokaže, da je LC ₅₀ nad 2 000 mg/kg.
9.4.1	Akutna oralna toksičnost		
9.4.2	Kratkotrajna toksičnost – osemdnevna krmna študija na vsaj eni vrsti (razen piščancev, rac in gosi)		
9.4.3	Učinki na razmnoževanje		
9.5	Učinki na členonožce	ZDP	
9.5.1	Učinki na čebele		
9.5.2	Drugi neciljni kopenski členonožci, npr. plenilci		
9.6	Biokoncentracija, na kopnem	ZDP	
9.7	Bioakumulacija, na kopnem	ZDP	
9.8	Učinki na druge neciljne nevodne organizme	ZDP	
9.9	Učinki na sesalce	ZDP	Podatki so pridobljeni iz toksikološke ocene za sesalce. Najbolj občutljiva pomembna dolgoročna toksikološka končna točka (NOAEL) za sesalce, izražena kot mg preskusna spojina/kg bw/dnevno se sporoči.
9.9.1	Akutna oralna toksičnost		
9.9.2	Kratkotrajna toksičnost		
9.9.3	Dolgoročna toksičnost		

▼B

Stolpec 1 Zahtevane informacije:	Stolpec 2 Vsi podatki so del ZOP, razen če so označeni kot ZDP	Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev glede standardnih informacij v zvezi z nekaterimi zahtevami glede informacij, za katere je morda potrebna uporaba preskusov na vretenčarjih
9.9.4 Učinki na razmnoževanje		
9.10 Določitev endokrine dejavnosti	ZDP	
10. USODA IN OBNAŠANJE V OKOLJU		
10.1 Usoda in obnašanje v vodi in usedlinah		
10.1.1 Razgradnja, začetne študije Če opravljena ocena kaže, da je treba nadalje raziskati razgradnjo snovi in njene produkte razgradnje ali da ima aktivna snov v splošnem majhno ali nično abiotično razgradnjo, so potrebni preskusi, opisani v oddelkih 10.1.3 in 10.3.2 in, kadar je ustrezno, v 10.4. Izbira ustreznega preskusa oziroma preskusov je odvisna od rezultatov začetne opravljene ocene.		
10.1.1.1 Abiotičen		
(a) Hidroliza v odvisnosti od pH vrednosti in določitev produktov razgradnje — Določitev produktov razgradnje je potrebna, kadar je prisotnost produktov razgradnje ob katerem koli vzorčenju $\geq 10\%$. (b) Fototransformacija v vodi, vključno z določitvijo produktov transformacije		
10.1.1.2 Biotičen		
(a) Hitra biorazgradljivost		
(b) Inherentna biorazgradljivost (če je primerno)		
10.1.2 Adsorpcija/desorpcija		
10.1.3 Hitrost in pot razgradnje, vključno z določitvijo metabolitov in produktov razgradnje		
10.1.3.1 Biološko čiščenje odplak		
(a) Aerobna biorazgradljivost	ZDP	
(b) Anaerobna biorazgradljivost	ZDP	
(c) Simulacijski preskus za aerobno čiščenje odplak	ZDP	

▼B

Stolpec 1 Zahtevane informacije:	Stolpec 2 Vsi podatki so del ZOP, razen če so označeni kot ZDP	Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev glede standardnih informacij v zvezi z nekaterimi zahtevami glede informacij, za katere je morda potrebna uporaba preskusov na vretenčarjih
10.1.3.2 Biorazgradnja v sladki vodi		
(a) Študija aerobne razgradnje v vodi	ZDP	
(b) Preskus razgradnje v vodi/used- linah	ZDP	
10.1.3.3 Biorazgradnja v morski vodi	ZDP	
10.1.3.4 Biorazgradnja pri shranjevanju gnojila	ZDP	
10.1.4 Adsorpcija in desorpcija v vodi/ sistemi vodnih usedlin ter po potrebi adsorpcija in desorpcija metabolitov in razgradnih produktov	ZDP	
10.1.5 Terenska študija o kopičenju v used- linah	ZDP	
10.1.6 Anorganske snovi: informacije o usodi in obnašanju v vodi	ZDP	
10.2 Usoda in obnašanje v tleh	ZDP	
10.2.1 Laboratorijska študija o hitrosti in poti razgradnje, vključno z določitvijo procesov, ki pri tem sodelujejo, in določitev vseh metabolitov in razgradnih produktov v eni vrsti tal (razen če je pot odvisna od vrednosti pH) v ustreznih razmerah. Laboratorijske študije o hitrosti razgradnje v treh dodatnih vrstah tal.	ZDP	
10.2.2 Terenske študije, dve vrsti tal	ZDP	
10.2.3 Študije kopičenja v tleh	ZDP	
10.2.4 Adsorpcija in desorpcija v vsaj treh vrstah tal ter po potrebi adsorpcija in desorpcija metabolitov in razgradnih produktov	ZDP	
10.2.5 Nadaljnje študije o sorpciji		
10.2.6 Mobilnost v vsaj treh vrstah tal in po potrebi mobilnost metabolitov in razgradnih produktov	ZDP	
10.2.6.1 Študija izpiranja v koloni		

▼B

Stolpec 1 Zahtevane informacije:	Stolpec 2 Vsi podatki so del ZOP, razen če so označeni kot ZDP	Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev glede standardnih informacij v zvezi z nekaterimi zahtevami glede informacij, za katere je morda potrebna uporaba preskusov na vretenčarjih
10.2.6.2 Lizimetrične študije		
10.2.6.3 Terenske študije izpiranja		
10.2.7 Količina in vrsta vezanih ostankov Priporočljivo je, da se določitev vezanih ostankov in njihovih značil- nosti poveže s študijo simulacije v tleh.	ZDP	
10.2.8 Druge študije razgradnje v tleh	ZDP	
10.2.9 Anorganske snovi: informacije o usodi in obnašanju v tleh		
10.3 Usoda in obnašanje v zraku		
10.3.1 Fototransformacija v zraku (metoda ocenjevanja) Določitev produktov transformacije.		
10.3.2 Usoda in obnašanje v zraku, nadaljnje študije	ZDP	
10.4 Dodatne študije o usodi in obnašanju v okolju	ZDP	
10.5 Opredelitev ostankov	ZDP	
10.5.1 Opredelitev ostankov za oceno tveganja		
10.5.2 Opredelitev ostankov za spremljanje		
10.6 Podatki o spremljanju	ZDP	
10.6.1 V študije razgradnje v tleh, vodi in used- linah mora biti vključena določitev vseh produktov razgradnje (> 10 %)		
11. UKREPI, POTREBNI ZA ZAŠČITO LJUDI, ŽIVALI IN OKOLJA		
11.1 Priporočene metode in previdnostni ukrepi v zvezi z ravnanjem, uporabo, shranjevanjem, prevozom ali ob požaru		
11.2 Ob požaru: vrsta reakcijskih produk- tov, plinov, ki nastanejo pri zgore- vanju itd.		
11.3 Nujni ukrepi ob nesrečah		

▼B

Stolpec 1 Zahtevane informacije:	Stolpec 2 Vsi podatki so del ZOP, razen če so označeni kot ZDP	Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev glede standardnih informacij v zvezi z nekaterimi zahtevami glede informacij, za katere je morda potrebna uporaba preskusov na vretenčarjih
11.4 Možnost uničenja ali dekontaminacije po izpustu v: (a) zrak; (b) vodo, vključno s pitno vodo; (c) tla.		
11.5 Postopki za industrijo ali poklicne uporabnike pri ravnanju z odpadki pri aktivni snovi		
11.6 Možnost ponovne uporabe ali recikli- ranja		
11.7 Možnost nevtralizacije učinkov		
11.8 Pogoji za nadzorovan izpust, vključno z lastnostmi izlužnin pri odstranje- vanju		
11.9 Pogoji za nadzorovan sežig		
11.10 Določitev vseh snovi, ki spadajo na seznam I ali seznam II v Prilogi k Direktivi Sveta 80/68/EGS z dne 17. decembra 1979 o varstvu podzemne vode pred onesnaževanjem z določenimi nevarnimi snovmi ⁽³⁾ , v prilogah I in II k Direktivi 2006/118/ ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o varstvu podzemne vode pred onesnaževanjem in poslabšanjem ⁽⁴⁾ , v Prilogi I k Direktivi 2008/105/ES Evropskega parlamentar in Sveta z dne 16. decembra 2008 o okoljskih stan- dardih kakovosti na področju vodne politike ⁽⁵⁾ , v delu B Priloge I k Dire- ktivi 98/83/ES ali v prilogah VIII in X k Direktivi 2000/60/ES.		
12. RAZVRŠČANJE, OZNAČEVANJE IN PAKIRANJE		
12.1 Navedi razvrstitev in označevanje, če že obstajata.		



Stolpec 1 Zahtevane informacije:	Stolpec 2 Vsi podatki so del ZOP, razen če so označeni kot ZDP	Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev glede standardnih informacij v zvezi z nekaterimi zahtevami glede informacij, za katere je morda potrebna uporaba preskusov na vretenčarjih
12.2 Razvrščanje glede na nevarne lastnosti snovi, ki izhaja iz uporabe Uredbe (ES) št. 1272/2008 Poleg tega naj bodo za vsak vnos navedeni razlogi, zaradi katerih končna točka ni bila razvrščena.		
12.2.1 Razvrščanje glede na nevarnosti		
12.2.2 Piktogram nevarnosti		
12.2.3 Opozorilna beseda		
12.2.4 Stavki o nevarnosti		
12.2.5 Previdnostni stavki, vključno s preprečevanjem, odzivom, shranjevanjem in odstranjevanjem		
12.3 Po potrebi posebne mejne koncentracije, ki izhajajo iz uporabe Uredbe (ES) št. 1272/2008		
13. POVZETEK IN OCENA Povzeti in oceniti ključne informacije, pridobljene iz končnih točk v vsakem od pododdelkov (2–12) ter pripraviti osnutek ocene tveganja.		

(¹) Zagotoviti bi bilo treba informacije za prečiščeno aktivno snov, za katero veljajo navedene specifikacije, ali za aktivno snov, kot je bila proizvedena, če so te različne.

(²) Informacije se predložijo za prečiščeno aktivno snov, za katero veljajo navedene specifikacije.

(³) UL L 20, 26.1.1980, str. 43.

(⁴) UL L 372, 27.12.2006, str. 19.

(⁵) UL L 348, 24.12.2008, str. 84.



NASLOV 2
MIKROORGANIZMI

Zbirka osnovnih podatkov in zbirka dodatnih podatkov za aktivne snovi

Informacije, ki so potrebne za odobritev snovi, so našteje v spodnji tabeli.

Prav tako se uporabljajo pogoji, pod katerimi se določen preskus ne zahteva in so določeni v ustreznih preskusnih metodah v Uredbi (ES) št. 440/2008 in se v stolpcu 3 ponovno ne navajajo.

Stolpec 1 Zahtevane informacije:	Stolpec 2 Vsi podatki so del ZOP, razen če so označeni kot ZDP	Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev glede standardnih informacij v zvezi z nekaterimi zahtevami glede informacij, za katere je morda potrebna uporaba preskusov na vretenčarjih
1. VLAGATELJ		
1.1 Ime in naslov		
1.2 Oseba za stike		
1.3 Proizvajalec (ime, naslov in kraj proizvodnega obrata)		
2. OPIS MIKROORGANIZMA		
2.1 Splošno ime mikroorganizma (vključno z drugimi in prej veljavnimi imeni)		
2.2 Taksonomska oznaka in sev		
2.3 Zbirka in referenčna številka kulture, če je ta shranjena		
2.4 Metode, postopki in merila za ugotavljanje prisotnosti in opis mikroorganizma		
2.5 Opis aktivne sestavine na tehnični stopnji		
2.6 Proizvodni postopek in nadzor kako- vosti		
2.7 Vsebina mikroorganizma		
2.8 Identiteta in vsebnost nečistot, doda- tkov, kontaminantnih mikroorgan- izmov		
2.9 Analitske lastnosti partij		
3. BIOLOŠKE LASTNOSTI MIKRO- ORGANIZMA		
3.1 Splošne informacije o mikroorgan- izmu		

▼B

Stolpec 1 Zahtevane informacije:	Stolpec 2 Vsi podatki so del ZOP, razen če so označeni kot ZDP	Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev glede standardnih informacij v zvezi z nekaterimi zahtevami glede informacij, za katere je morda potrebna uporaba preskusov na vretenčarjih
3.1.1 Zgodovinsko ozadje		
3.1.2 Uporabe v preteklosti		
3.1.3 Izvor, naravna prisotnost in geografska razširjenost		
3.2 Razvojne faze / življenjski cikel mikroorganizma		
3.3 Razmerja z znanimi rastlinskimi, živalskimi ali človeškimi patogeni		
3.4 Genska stabilnost in dejavniki, ki vplivajo nanjo		
3.5 Informacije o tvorjenju metabolitov (zlasti toksinov)		
3.6 Proizvodnja ter odpornost na antibio- tike in druga antimikrobiološka sred- stva		
3.7 Stabilnost pri okoljskih dejavnikih		
3.8 Nadaljnje informacije o mikroorgan- izmu		
4. METODE ZA UGOTAVLJANJE IN DOLOČANJE		
4.1 Analitične metode za analizo mikroor- ganizma, kakor se proizvaja		
4.2 Metode, namenjene spremljanju, za določitev in količinsko opredeljevanje ostankov (živih ali neživih)		
5. UČINKOVITOST PROTI CILJ- NEMU ORGANIZMU		
5.1 Uporaba in način nadzora, na primer privabljanje, uničenje, zaviranje		
5.2 Kužnost, širjenje in sposobnost kolo- niziranja		
5.3 Reprezentativni organizem oziroma organizmi, ki jih je treba nadzirati, in proizvodi, organizmi ali predmeti, ki jih je treba zaščititi		
5.4 Učinki na ciljni reprezentativni orga- nizem oziroma organizme Učinki na materiale, snovi in proiz- vode		



Stolpec 1 Zahtevane informacije:		Stolpec 2 Vsi podatki so del ZOP, razen če so označeni kot ZDP	Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev glede standardnih informacij v zvezi z nekaterimi zahtevami glede informacij, za katere je morda potrebna uporaba preskusov na vretenčarjih
5.5	Koncentracija, pri kateri bo mikroorganizem verjetno uporabljen		
5.6	Način delovanja (vključno z zapoznelim delovanjem)		
5.7	Podatki o učinkovitosti		
5.8	Druge znane omejitve glede učinkovitosti		
5.8.1	Informacije o pojavu ali možnem pojavu razvoja odpornosti ciljnega organizma oziroma organizmov in ustrezni protiukrepi		
5.8.2	Opažanja o nezaželenih ali nenačrtovanih stranskih učinkih.		
5.8.3	Razpon specifičnih gostiteljev in učinki na vrste, ki niso ciljni organizmi		
5.9	Postopki preprečevanja izgube virulence izvorne kulture mikroorganizma		
6.	PREDVIDENE UPORABE IN IZPOSTAVLJENOST		
6.1	Predvideno področje uporabe oziroma uporab		
6.2	Vrsta oziroma vrste proizvodov		
6.3	Podrobni opis vzorca oziroma vzorcev uporabe		
6.4	Skupina uporabnikov, za katere bi mikroorganizmi morali biti odobreni		
6.5	Podatki o izpostavljenosti, ki ustrezno uporabljajo metodologije, opisane v oddelku 5 Priloge I k Uredbi (ES) št. 1907/2006		
6.5.1	Informacije o izpostavljenosti ljudi, povezani s predvideno uporabo in odstranjevanjem aktivne snovi		
6.5.2	Informacije o izpostavljenosti okolja, povezani s predvideno uporabo in odstranjevanjem aktivne snovi		
6.5.3	Informacije o izpostavljenosti živali za proizvodnjo živil ter živil in krme, povezani s predvideno uporabo aktivne snovi		

▼B

Stolpec 1 Zahtevane informacije:	Stolpec 2 Vsi podatki so del ZOP, razen če so označeni kot ZDP	Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev glede standardnih informacij v zvezi z nekaterimi zahtevami glede informacij, za katere je morda potrebna uporaba preskusov na vretenčarjih
7. UČINEK NA ZDRAVJE ČLOVEKA IN ŽIVALI		Zahteve glede informacij v tem oddelku se lahko po potrebi prilagodijo v skladu s specifikacijami iz naslova 1 te priloge.
7.1 Osnovne informacije		
7.1.1 Zdravstveni podatki		
7.1.2 Zdravstveni nadzor delavcev v proiz- vodnih obratih		
7.1.3 Ugotovitve o občutljivosti/alergenosti		
7.1.4 Neposredna opažanja, npr. klinični primeri Patogenost in infektivnost za ljudi in druge sesalce pri imunosupresiji		
7.2 Osnovne študije		
7.2.1 Preobčutljivost		
7.2.2 Akutna toksičnost, patogenost in kužnost		
7.2.2.1 Akutna oralna toksičnost, patogenost in kužnost		
7.2.2.2 Akutna toksičnost pri vdihavanju, patogenost in kužnost	ZDP	
7.2.2.3 Enkratni intraperitonealni/subkutani odmerek	ZDP	
7.2.3 Preskušanje genotoksičnosti in vitro		
7.2.4 Študija o celičnih kulturah		
7.2.5 Informacije o kratkoročni toksičnosti in patogenosti	ZDP	
7.2.5.1 Učinki na zdravje po ponovljeni izpo- stavljenosti vdihavanju	ZDP	
7.2.6 Predlagano ravnanje: ukrepi prve pomoči, zdravljenje		
7.3 Posebne študije o toksičnosti, patoge- nosti in kužnosti	ZDP	
7.4 Genotoksičnost – študije in vivo na somatskih celicah	ZDP	
7.5 Genotoksičnost – študije in vivo na zarodnih celicah	ZDP	

▼B

Stolpec 1 Zahtevane informacije:		Stolpec 2 Vsi podatki so del ZOP, razen če so označeni kot ZDP	Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev glede standardnih informacij v zvezi z nekaterimi zahtevami glede informacij, za katere je morda potrebna uporaba preskusov na vretenčarjih
7.6	Povzetek toksičnosti, patogenosti in kužnosti pri sesalcih in splošna ocena		
7.7	Ostanki v ali na tretiranih izdelkih, hrani in krmi	ZDP	
7.7.1	Obstojnost in verjetnost razmnože- vanja v ali na tretiranih izdelkih, krmi ali živilih	ZDP	
7.7.2	Nadaljnje zahtevane informacije	ZDP	
7.7.2.1	Neživi ostanki	ZDP	
7.7.2.2	Živi ostanki	ZDP	
7.8	Povzetek in ocena ostankov v ali na tretiranih izdelkih, hrani in krmi	ZDP	
8.	UČINKI NA NECILJNE ORGAN- IZME		Zahteve glede informacij v tem oddelku se lahko po potrebi prilagodijo v skladu s specifikacijami iz naslova 1 te priloge.
8.1	Učinki na vodne organizme		
8.1.1	Učinki na ribe		
8.1.2	Učinki na sladkovodne nevretenčarje		
8.1.3	Učinki na rast alg		
8.1.4	Učinki na rastline, razen alg	ZDP	
8.2	Učinki na deževnike		
8.3	Učinki na mikroorganizme v tleh		
8.4	Učinki na ptice		
8.5	Učinki na čebele		
8.6	Učinki na členonožce, razen čebel		
8.7	Nadaljnje študije	ZDP	
8.7.1	Zemeljske rastline	ZDP	
8.7.2	Sesalci	ZDP	



Stolpec 1 Zahtevane informacije:		Stolpec 2 Vsi podatki so del ZOP, razen če so označeni kot ZDP	Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev glede standardnih informacij v zvezi z nekaterimi zahtevami glede informacij, za katere je morda potrebna uporaba preskusov na vretenčarjih
8.7.3	Druge zadevne vrste in procesi	ZDP	
8.8	Povzetek in ocena učinkov na neciljne organizme		
9.	USODA IN OBNAŠANJE V OKOLJU		
9.1	Obstojnost in razmnoževanje		
9.1.1	Tla		
9.1.2	Voda		
9.1.3	Zrak		
9.1.4	Mobilnost		
9.1.5	Povzetek in ocena usode in obnašanja v okolju		
10.	UKREPI, POTREBNI ZA ZAŠČITO LJUDI, ŽIVALI IN OKOLJA		
10.1	Priporočene metode in previdnostni ukrepi v zvezi z ravnanjem, shranjevanjem, prevozom ali ob požaru		
10.2	Nujni ukrepi ob nesrečah		
10.3	Postopki uničenja ali dekontaminacije		
10.4	Postopki za ravnanje z odpadki		
10.5	Načrt spremljanja, ki se uporabi za aktivne mikroorganizme, vključno z ravnanjem, shranjevanjem, prevozom in uporabo		
11.	RAZVRŠČANJE, OZNAČEVANJE IN PAKIRANJE MIKROORGANIZMA		
11.1	Ustrezna rizična skupina iz člena 2 Direktive 2000/54/ES		
12.	POVZETEK IN OCENA Povzeti in oceniti ključne informacije, pridobljene iz končnih točk v vsakem od pododdelkov (2–12), ter pripraviti osnutek ocene tveganja.		



PRILOGA III

ZAHTEV GLEDE INFORMACIJ O BIOCIDNIH PROIZVODIH

1. V tej prilogi so določene zahteve po informacijah, ki se vključijo v dokumentacijo za biocidni proizvod, priloženo vlogi za odobritev aktivne snovi v skladu s točko (b) člena 6(1), in v dokumentacijo, ki se priloži vlogi za izdajo dovoljenja za biocidni proizvod v skladu s točko (a) člena 20(1).
2. Podatki, navedeni v tej prilogi, sestavljajo zbirko osnovnih podatkov (ZOP) in zbirko dodatnih podatkov (ZDP). Podatki, ki spadajo v ZOP, štejejo za osnovne podatke, ki bi morali biti načeloma na voljo za vse biocidne proizvode.

Kar zadeva ZDP, se podatki, ki se navedejo za določen biocidni proizvod, določijo z obravnavo vsakega od podatkov iz ZDP, navedenih v tej prilogi, med drugim, ob upoštevanju fizikalnih in kemijskih lastnosti proizvoda, obstoječih podatkov, informacij, ki so del ZOP, in vrst proizvodov, ter vzorcev izpostavljenosti, povezanih s to uporabo.

Posebne določbe za vključitev nekaterih podatkov so v stolpcu 1 tabele v Prilogi III. Uporabljajo se tudi splošni preudarki za prilagoditev zahtev glede informacij, kot so navedeni v Prilogi IV k tej uredbi. Zaradi pomembnosti zmanjšanja števila preskusov na vretenčarjih so v stolpcu 3 tabele navedene posebne določbe o prilagoditvi zahtev glede nekaterih podatkov, za katere bi lahko bili potrebni takšni preskusi na vretenčarjih.

Nekatere zahteve glede informacij, določene v tej prilogi, je mogoče izpolniti na podlagi dostopnih informacij o lastnostih aktivne oziroma aktivnih snovi v proizvodu in lastnostih neaktivne oziroma neaktivnih snovi v proizvodu. Vlagatelji za neaktivne snovi po potrebi uporabijo informacije, pridobljene v okviru naslova IV Uredbe (ES) št. 1907/2006, in informacije, ki jih da na razpolago Agencija v skladu s točko (e) člena 77(2) navedene uredbe.

Ustrezne metode izračunavanja, ki se uporabljajo za razvrstitev zmesi, kot so določene v Uredbi (ES) št. 1272/2008, se po potrebi uporabijo pri oceni nevarnosti biocidnega proizvoda. Take metode izračunavanja se ne uporabijo, če so v zvezi z določeno nevarnostjo pričakovani sinergijski in nasprotni učinki med različnimi snovmi v proizvodu.

Podrobne tehnične smernice o uporabi te priloge in pripravi dokumentacije so na voljo na spletišču Agencije.

Vlagatelj se mora pred oddajo posvetovati. Poleg obveznosti iz člena 62(2) se lahko vlagatelj prav tako posvetuje s pristojnim organom, ki bo ocenil dokumentacijo glede predlaganih zahtev glede informacij in zlasti glede preskusov na vretenčarjih, za katere vlagatelj predlaga, da jih bo izvedel.

Če je treba opraviti oceno iz člena 29(3) ali člena 44(2), utegnejo biti potrebne dodatne informacije.

Predloženi podatki morajo biti v vsakem primeru zadostni, da se opravi ocena tveganja, ki naj bi pokazala, da so merila iz člena 19(1)(b) izpolnjena.

▼B

3. Vključi se podroben in popoln opis izvedenih študij ter uporabljenih postopkov. Pomembno je zagotoviti, da so razpoložljivi podatki primerni in zadostne kakovosti za izpolnjevanje zahtev.
4. Dokumentacija se predloži v formatih, ki jih predpiše Agencija. Poleg tega se uporabi IUCLID za tiste dele dokumentacije, za katere se lahko uporablja IUCLID. Formati in nadaljnja navodila glede zahtevanih podatkov in priprave dokumentacije so na voljo na domači spletni strani Agencije.
5. Preskusi, predloženi za izdajo dovoljenja, se izvedejo po metodah iz Uredbe (ES) št. 440/2008. Vendar se, če je metoda neustrezna ali ni opisana, uporabijo druge metode, ki so znanstveno ustrezne, kjer je to mogoče, mednarodno priznane, njihova ustreznost pa mora biti utemeljena v vlogi. Če se preskusne metode uporabljajo za nanometariale, se zagotovi obrazložitev znanstvene ustreznosti za nanomateriale in, kjer je primerno, pojasnilo o tehničnih prirojitvah/prilagoditvah, ki so bile potrebne zaradi posebnih lastnosti teh materialov.
6. Opravljeni preskusi bi morali biti v skladu z ustreznimi zahtevami za varstvo laboratorijskih živali iz Direktive 2010/63/EU ter v primeru ekotoksikoloških in toksikoloških preskusov v skladu z dobro laboratorijsko prakso iz Direktive 2004/10/ES ali z drugimi mednarodnimi standardi, ki sta jih Komisija ali Agencija priznali kot enakovredne. Preskusi v zvezi s fizikalno-kemijskimi lastnostmi in podatki o snovi v zvezi z varnostjo bi morali biti opravljeni vsaj v skladu z mednarodnimi standardi.
7. Kadar se preskus opravi, je treba predložiti podroben kvantitativen in kvalitativen opis (specifikacijo) proizvoda, uporabljenega v vsakem od preskusov, in nečistot, ki jih vsebuje.
8. Kadar obstajajo podatki o preskusih, pridobljeni pred 17. julijem 2012 z metodami, ki niso določene v Uredbi (ES) št. 440/2008, mora pristojni organ države članice odločiti o primernosti takšnih podatkov za namene te uredbe ter o potrebi po izvedbi novih preskusov v skladu z Uredbo (ES) št. 440/2008, in sicer za vsak posamezen primer posebej, pri čemer mora med drugim upoštevati tudi potrebo po izogibanju nepotrebnim preskusom.
9. Novi preskusi na vretenčarjih zaradi izpolnjevanja zahtev iz te priloge glede podatkov se izvedejo kot zadnja razpoložljiva možnost, ko so bili izčrpani vsi ostali viri podatkov. Preskušanju in vivo z jedkimi snovmi pri ravneh koncentracije/odmerka, ki povzročajo korozijo, se je treba izogibati.



NASLOV 1
KEMIČNI PROIZVODI

Zbirka osnovnih podatkov in zbirka dodatnih podatkov za kemične proizvode

Informacije, ki so potrebne za dovoljenje za biocidni proizvod, so našteje v spodnji tabeli.

Za vsako zahtevano informacijo v tej prilogi se uporabljajo tudi določbe iz stolpcev 1 in 3 Priloge II za isto zahtevano informacijo.

Stolpec 1 Zahtevane informacije:	Stolpec 2 Vsi podatki so del ZOP, razen če so označeni kot ZDP	Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev glede standardnih informacij v zvezi z nekaterimi zahtevami glede informacij, za katere je morda potrebna uporaba preskusov na vretenčarjih
1. VLAGATELJ		
1.1 Ime in naslov itd.		
1.2 Oseba za stike		
1.3 Proizvajalec in formulator biocidnega proizvoda in aktivne oziroma aktivnih snovi (imena, naslovi, vključno s krajem proizvodnega obrata(-ov))		
2. OPIS BIOCIDNEGA PROIZVODA		
2.1 Trgovsko ime ali predlagano trgovsko ime		
2.2 Po potrebi proizvajalčeva razvojna koda in številka proizvoda		
2.3 Celotna kvantitativna (v g/kg, g/l ali % – m/m (v/v)) sestava biocidnega proizvoda, tj. navedba vseh aktivnih snovi in neaktivnih snovi v formulaciji (snov ali zmes v skladu s členom 3 Uredbe (ES) št. 1907/2006), ki so namerno dodani biocidnemu proizvodu (formulaciji), ter podrobne kvantitativne in kvalitativne informacije o sestavi vsebovane aktivne oziroma aktivnih snovi. Za neaktivne snovi v formulaciji je treba predložiti varnostne liste v skladu s členom 31 Uredbe (ES) št. 1907/2006. Poleg tega se navedejo vse pomembne informacije o posameznih sestavinah in njihovi funkciji, pri reakcijskih zmesih pa tudi končna sestava biocidnega proizvoda.		
2.4 Vrsta formulacije in narava biocidnega proizvoda, na primer koncentrat za emulzijo, močljiv prašek, raztopina		

▼B

Stolpec 1 Zahtevane informacije:	Stolpec 2 Vsi podatki so del ZOP, razen če so označeni kot ZDP	Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev glede standardnih informacij v zvezi z nekaterimi zahtevami glede informacij, za katere je morda potrebna uporaba preskusov na vretenčarjih
-------------------------------------	--	---

▼M2

2.5 Če biocidni proizvod vsebuje aktivno snov, ki je bila proizvedena na mestih, v skladu s postopki ali iz vhodnih sestavin, ki so drugačne od tistih za aktivno snov, ocenjeno za namen odobritve v skladu s členom 9 te uredbe, je treba zagotoviti dokaz, da je pristojni organ, imenovan v skladu s členom 26 Direktive 98/8/ES, ugotovil tehnično ekvivalenco v skladu s členom 54 te uredbe ali z oceno, katere priprava se je začela pred 1. septembrom 2013

▼B

3. FIZIKALNE, KEMIJSKE IN TEHNIČNE LASTNOSTI

3.1 Videz (pri 20 °C in 101,3 kPa)

3.1.1 Fizikalno stanje (pri 20 °C in 101,3 kPa)

3.1.2 Barva (pri 20 °C in 101,3 kPa)

3.1.3 Vonj (pri 20 °C in 101,3 kPa)

3.2 Kislost/bazičnost

Preskus se uporabi, kadar je vrednost pH biocidnega proizvoda ali njegove disperzije v vodi (1 %) zunaj območja pH 4–10

3.3 Relativna gostota (tekočine) in nasipna gostota (trdne snovi)

3.4 Obstočnost pri shranjevanju, obstojnost in rok uporabnosti

3.4.1 Preskusi obstojnosti pri shranjevanju

3.4.1.1 Hitri preskus obstojnosti pri shranjevanju

3.4.1.2 Preskus dolgoročne obstojnosti pri shranjevanju pri temperaturi prostora

3.4.1.3 Preskus obstojnosti pri nizki temperaturi (tekočine)

3.4.2 Učinki na vsebnost aktivne snovi in tehnične značilnosti biocidnega proizvoda

▼B

Stolpec 1 Zahtevane informacije:	Stolpec 2 Vsi podatki so del ZOP, razen če so označeni kot ZDP	Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev glede standardnih informacij v zvezi z nekaterimi zahtevami glede informacij, za katere je morda potrebna uporaba preskusov na vretenčarjih
3.4.2.1 Svetloba		
3.4.2.2 Temperatura in vlažnost		
3.4.2.3 Reaktivnost na material za embalažo		
3.5 Tehnične značilnosti biocidnega proizvoda		
3.5.1 Močljivost		
3.5.2 Sposobnost tvorjenja suspenzije, spontanost in obstojnost disperzije		
3.5.3 Mokra sejalna analiza in suhi sejalni preskus		
3.5.4 Sposobnost emulgiranja, ponovnega emulgiranja, obstojnost emulzije		
3.5.5 Čas razpadanja		
3.5.6 Razporeditev delcev po velikosti, vsebnost prahu/drobnih delcev, drobljivost in krušljivost		
3.5.7 Penjenje		
3.5.8 Sipkost, pretočnost, prašljivost		
3.5.9 Hitrost gorenja – generatorji dima		
3.5.10 Popolnost zgorevanja – generatorji dima		
3.5.11 Sestava dima – generatorji dima		
3.5.12 Vzorec razprševanja – aerosoli		
3.5.13 Druge tehnične značilnosti		
3.6 Fizikalna in kemijska združljivost z drugimi proizvodi, vključno z drugimi biocidnimi proizvodi, za kombinacijo katerih bo izdano dovoljenje za uporabo		
3.6.1 Fizikalna združljivost		
3.6.2 Kemijska združljivost		
3.7 Stopnja raztopljenosti in stabilnost raztopine		
3.8 Površinska napetost		



Stolpec 1 Zahtevane informacije:		Stolpec 2 Vsi podatki so del ZOP, razen če so označeni kot ZDP	Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev glede standardnih informacij v zvezi z nekaterimi zahtevami glede informacij, za katere je morda potrebna uporaba preskusov na vretenčarjih
3.9	Viskoznost		
4.	FIZIKALNE NEVARNOSTI IN ZADEVNE ZNAČILNOSTI		
4.1	Eksplozivi		
4.2	Vnetljivi plini		
4.3	Vnetljivi aerosoli		
4.4	Oksidativni plini		
4.5	Plini pod tlakom		
4.6	Vnetljive tekočine		
4.7	Vnetljive trdne snovi		
4.8	Samoreaktivne snovi in zmesi		
4.9	Piroforne tekočine		
4.10	Piroforne trdne snovi		
4.11	Samosegrevajoče se snovi in zmesi		
4.12	Snovi in zmesi, ki v stiku z vodo sproščajo vnetljive pline		
4.13	Oksidativne tekočine		
4.14	Oksidativne trdne snovi		
4.15	Organski peroksidi		
4.16	Jedko za kovine		
4.17	Dodatni fizikalni znaki nevarnosti		
4.17.1	Temperatura samovžiga proizvodov (tekočine in plini)		
4.17.2	Relativna temperatura samovžiga za trdne snovi		
4.17.3	Nevarnost eksplozije prahu		
5.	METODE ZA UGOTAVLJANJE IN DOLOČANJE		
5.1	Analitska metoda, vključno z valida- cijskimi parametri, za določanje koncentracije aktivne oziroma aktivnih snovi, ostankov, pomembnih nečistot in ►C1 skrb vzbujajočih ◄ snovi v biocidnem proizvodu		

▼B

Stolpec 1 Zahtevane informacije:	Stolpec 2 Vsi podatki so del ZOP, razen če so označeni kot ZDP	Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev glede standardnih informacij v zvezi z nekaterimi zahtevami glede informacij, za katere je morda potrebna uporaba preskusov na vretenčarjih
5.2 Če niso zajete v oddelkih 5.2 in 5.3 Priloge II, analitske metode za namene spremljanja, vključno z odstotki izkoristka in mejo določitve pomembnih sestavin biocidnega proizvoda in/ali njegovih ostankov v (kakor je ustrezno):	ZDP	
5.2.1 Tleh	ZDP	
5.2.2 Zraku	ZDP	
5.2.3 Vodi (vključno s pitno vodo) in usedlinah	ZDP	
5.2.4 Telesnih tekočinah ter tkivih živali in človeka	ZDP	
5.3 Analitske metode za namene spremljanja, vključno z odstotki izkoristka ter mejo količinske opredelitve in določitve aktivne snovi in njenih ostankov v/na živilih rastlinskega in živalskega izvora ali krme in po potrebi drugih proizvodih (ni potrebno, če niti aktivna snov niti material, tretiran z njimi, ne pridejo v stik z živalmi za proizvodnjo živil, živili rastlinskega in živalskega izvora ali krmo)	ZDP	
6. UČINKOVITOST PROTI CILJNIM ORGANIZMOM		
6.1 Uporaba, na primer fungicid, rodenticid, insekticid, baktericid Način nadziranja, na primer privabljanje, uničenje, zaviranje		
6.2 Reprezentativni oziroma reprezentativni organizmi, ki jih je treba nadzirati, in proizvodi, organizmi ali predmeti, ki jih je treba zaščititi		
6.3 Učinki na reprezentativne ciljne organizme		
6.4 Verjetna koncentracija, v kateri bo aktivna snov uporabljena		
6.5 Način delovanja (vključno z zapoznelim delovanjem)		

▼B

Stolpec 1 Zahtevane informacije:	Stolpec 2 Vsi podatki so del ZOP, razen če so označeni kot ZDP	Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev glede standardnih informacij v zvezi z nekaterimi zahtevami glede informacij, za katere je morda potrebna uporaba preskusov na vretenčarjih
6.6 Predlagano besedilo oznake proizvoda in, kadar so navedbe na oznaki, tretiranih izdelkov		
6.7 Podatki o učinkovitosti, ki utemeljujejo te navedbe, vključno z vsemi razpoložljivimi uporabljenimi standardnimi protokoli, laboratorijskimi preskusi ali preskusi na prostem, vključno s standardi učinkovitosti, kadar je primerno		
6.8 Podatki o učinkovitosti 6.8.1 Informacije o pojavu ali možnem pojavu razvoja odpornosti in ustrezni protiukrepi 6.8.2 Opažanja o neželenih ali nepredvidenih stranskih učinkih, na primer na koristne in druge neciljne organizme		
6.9 Povzetek in ocena		
7. PREDVIDENE UPORABE IN IZPOSTAVLJENOST		
7.1 Predvideno področje oziroma področja uporabe za biocidne proizvode in, kadar je primerno, tretirane izdelke		
7.2 Vrsta proizvoda		
7.3 Podroben opis vzorca oziroma vzorcev predvidene uporabe biocidnih proizvodov in, kadar je primerno, tretiranih izdelkov		
7.4 Uporabnik, na primer industrijski, usposobljeni poklicni, poklicni ali širša javnost (nepoklicni)		
7.5 Predvidena teža v tonah, ki se bo letno dajala na trg, in po potrebi za različne kategorije uporabe		
7.6 Metoda uporabe in opis te metode		



Stolpec 1 Zahtevane informacije:	Stolpec 2 Vsi podatki so del ZOP, razen če so označeni kot ZDP	Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev glede standardnih informacij v zvezi z nekaterimi zahtevami glede informacij, za katere je morda potrebna uporaba preskusov na vretenčarjih
7.7 Odmerek in po potrebi končna koncentracija biocidnega proizvoda in aktivne snovi v tretiranem izdelku ali sistemu, v katerem bo proizvod uporabljen, na primer v vodi za hlajenje, površinski vodi, vodi za ogrevanje		
7.8 Število in pogostnost uporabe, po potrebi pa tudi podrobne informacije o zemljepisni legi ali podnebnih nihanjih, vključno s potrebno karenco, časom, potrebnim za izločanje iz organizma, delovno karenco ali drugimi previdnostnimi ukrepi za zaščito zdravja človeka, zdravja živali in okolja		
7.9 Predlagana navodila za uporabo		
7.10 Podatki o izpostavljenosti v skladu s Prilogo VI k tej uredbi		
7.10.1 Informacije o izpostavljenosti ljudi, povezani s proizvodnjo in formulacijo, predlagano/pričakovano uporabo in odstranjevanjem		
7.10.2 Informacije o izpostavljenosti okolja, povezani s proizvodnjo in formulacijo, predlagano/pričakovano uporabo in odstranjevanjem		
7.10.3 Podatki o izpostavljenosti tretiranim izdelkom, vključno s podatki o izpiranju (laboratorijske študije ali podatkovni modeli)		
7.10.4 Informacije o drugih proizvodih, skupaj s katerimi se bo proizvod verjetno uporabljal, zlasti navedba aktivnih snovi v teh proizvodih, če je to pomembno, in verjetnost morebitnega medsebojnega delovanja		
8. TOKSIKOLOŠKI PROFIL PRI ČLOVEKU IN ŽIVALIH		



Stolpec 1 Zahtevane informacije:	Stolpec 2 Vsi podatki so del ZOP, razen če so označeni kot ZDP	Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev glede standardnih informacij v zvezi z nekaterimi zahtevami glede informacij, za katere je morda potrebna uporaba preskusov na vretenčarjih
8.1 Jedkost za kožo ali draženje kože Ocena te končne točke se izvede v skladu s strategijo zaporednega preskušanja za draženje kože in jedkost, določeno v Dodatku k smernici za preskušanje B.4. Akutna toksičnost: dermalna dražilnost/jedkost (Priloga B.4 k Uredbi (ES) št. 440/2008).		Preskusa proizvoda/zmesi ni treba izvesti, če: — so na voljo veljavni podatki o vsaki od sestavin v zmesi, ki so zadostni, da je možna razvrstitev zmesi v skladu s pravili iz Direktive 1999/45/ES in Uredbo (ES) št. 1272/2008 (CLP), sinergijski učinki med katero koli od sestavin pa niso pričakovani.
8.2 Draženje oči ⁽¹⁾ Ocena te končne točke se izvede v skladu s strategijo zaporednega preskušanja za draženje oči in jedkost, določeno v dodatku k smernici za preskušanje B.5. Akutna toksičnost: očesna dražilnost/jedkost (Priloga B.5 k Uredbi (ES) št. 440/2008).		Preskusa proizvoda/zmesi ni treba izvesti, če: — so na voljo veljavni podatki o vsaki od sestavin zmesi, ki omogočajo razvrstitev zmesi v skladu s pravili iz Direktive 1999/45/ES in Uredbo (ES) št. 1272/2008 (CLP), sinergijski učinki med katero koli od sestavin pa niso pričakovani.
8.3 Preobčutljivost kože Oceno te končne točke sestavljajo naslednji zaporedni koraki: 1. ocena razpoložljivih podatkov iz preskušanj na ljudeh in živalih; 2. preskušanje in vivo Metoda izbire za preskus in vivo je analiza lokalnih limfnih vozlov pri glodalcih (LLNA), vključno z njeno reducirano obliko, če je to ustrezno. Če se uporabi drug preskus preobčutljivosti kože, je treba to utemeljiti.		Preskusa proizvoda/zmesi ni treba izvesti, če: — so na voljo veljavni podatki o vsaki od sestavin zmesi, ki omogočajo razvrstitev zmesi v skladu s pravili iz Direktive 1999/45/ES in Uredbo (ES) št. 1272/2008 (CLP), sinergijski učinki med katero koli od sestavin pa niso pričakovani, — razpoložljive informacije kažejo, da bi moral biti proizvod razvrščen glede preobčutljivosti kože ali jedkosti za kožo, ali — je snov močna kislina (pH < 2,0) ali baza (pH > 11,5).
8.4 Preobčutljivost dihal	ZDP	Preskusa proizvoda/zmesi ni treba izvesti, če: — so na voljo veljavni podatki o vsaki od sestavin zmesi, ki omogočajo razvrstitev zmesi v skladu s pravili iz Direktive 1999/45/ES in Uredbo (ES) št. 1272/2008 (CLP), sinergijski učinki med katero koli od sestavin pa niso pričakovani.

▼B

Stolpec 1 Zahtevane informacije:	Stolpec 2 Vsi podatki so del ZOP, razen če so označeni kot ZDP	Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev glede standardnih informacij v zvezi z nekaterimi zahtevami glede informacij, za katere je morda potrebna uporaba preskusov na vretenčarjih
8.5 Akutna toksičnost — Privzeti pristop je razvrstitev na podlagi stopenjskega pristopa za razvrstitev zmesi za akutno strupenost iz Uredbe (ES) št. 1272/2008.		Preskusa proizvoda/zmesi ni treba izvesti, če: — so na voljo veljavni podatki o vsaki od sestavin zmesi, ki omogočajo razvrstitev zmesi v skladu s pravili iz Direktive 1999/45/ES in Uredbo (ES) št. 1272/2008 (CLP), sinergijski učinki med katero koli od sestavin pa niso pričakovani.
8.5.1 Pri zaužitju		
8.5.2 Pri vdihavanju		
8.5.3 V stiku s kožo		
8.5.4 Pri biocidnih proizvodih, za katere je predvidena izdaja dovoljenja za uporabo z drugimi biocidnimi proizvodi, se ocenijo tveganja za zdravje človeka, zdravje živali ter okolje, ki izvirajo iz uporabe teh kombinacij proizvodov. Kot alternativa študijam akutne toksičnosti se lahko uporabijo izračuni. V nekaterih primerih, na primer kadar ni na voljo veljavnih podatkov takšne vrste, kot je določeno v stolpcu 3, bo morda treba z uporabo kombinacij teh proizvodov izvesti omejeno število študij akutne toksičnosti.		Preskusa zmesi proizvodov ni treba izvesti, če: — so na voljo veljavni podatki o vsaki od sestavin zmesi, ki omogočajo razvrstitev zmesi v skladu s pravili iz Direktive 1999/45/ES in Uredbo (ES) št. 1272/2008 (CLP), sinergijski učinki med katero koli od sestavin pa niso pričakovani.
8.6 Podatki o dermalni absorpcijiInformacije o dermalni absorpciji pri izpostavljenosti biocidnemu proizvodu. Ta končna točka se oceni s stopenjskim pristopom.		
8.7 Razpoložljivi toksikološki podatki v zvezi z naslednjim: — neaktivna oziroma neaktivne snovi (tj. ►C1 skrb vzbujajoča ◄ snov oziroma snovi) ali — zmes, katere del oziroma deli so ►C1 skrb vzbujajoča ◄ snov. Če podatki za neaktivno oziroma neaktivne snovi ne zadostujejo in jih ni mogoče povzeti z navzkrižnim branjem ali drugimi sprejetimi pristopi, ki ne temeljijo na preskušanju, se izvede ciljni preskus oziroma preskusi toksičnosti iz Priloge II za snov oziroma snovi v ►C1 skrb vzbujajoči ◄ snovi oziroma snoveh ali za zmes, katere del je ►C1 skrb vzbujajoča ◄ snov.		Preskusa proizvoda/zmesi ni treba izvesti, če: — so na voljo veljavni podatki o vsaki od sestavin zmesi, ki omogočajo razvrstitev zmesi v skladu s pravili iz Direktive 1999/45/ES in Uredbo (ES) št. 1272/2008 (CLP).

▼B

Stolpec 1 Zahtevane informacije:	Stolpec 2 Vsi podatki so del ZOP, razen če so označeni kot ZDP	Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev glede standardnih informacij v zvezi z nekaterimi zahtevami glede informacij, za katere je morda potrebna uporaba preskusov na vretenčarjih
8.8 Študije hrane in krme	ZDP	
8.8.1 Če ostanejo ostanki biocidnega proizvoda v ali na krmi dalj časa, so potrebne študije krme in študije metabolizma pri živini, da bi lahko ocenili ostanke v hrani živalskega izvora.	ZDP	
8.9 Učinki industrijske predelave in/ali domačega pripravka na vrsto in količino ostankov biocidnega proizvoda	ZDP	
8.10 Drugi preskus oziroma preskusi v zvezi z izpostavljenostjo človeka Za biocidni proizvod se zahteva ustrezeni preskus oziroma preskusi in primer z utemeljitvijo. Poleg tega bi lahko bile potrebne študije ostankov za nekatere biocide, ki se uporabljajo neposredno na živini (vključno s konji) ali v njihovi okolici.	ZDP	
9. EKOTOKSIKOLOŠKE ŠTUDIJE		
9.1 Na voljo mora biti dovolj informacij glede ekotoksičnosti biocidnega proizvoda, da omogočajo odločitev o razvrstitvi proizvoda. — Kadar so na voljo veljavni podatki o vsaki od sestavin zmesi, sinergijski učinki med katero koli od sestavin pa niso pričakovani, je mogoče zmes razvrstiti v skladu s pravili iz Direktive 1999/45/ES, Uredbo (ES) št. 1907/2006 (REACH) in Uredbo (ES) št. 1272/2008 (CLP). — Kadar veljavnih podatkov o sestavinah ni na voljo ali kadar je mogoče pričakovati sinergijske učinke, je morda treba opraviti preskuse sestavin in/ali samega biocidnega proizvoda.		
9.2 Nadaljnje ekotoksikološke študije Kadar podatki o aktivni snovi ne morejo dati zadostnih informacij in kadar obstajajo znaki tveganja zaradi posebnih lastnosti biocidnega proizvoda, so lahko potrebne nadaljnje študije, izbrane med končnimi točkami iz oddelka 9 Priloge II, za pomembne sestavine biocidnega proizvoda ali sam biocidni proizvod.		



Stolpec 1 Zahtevane informacije:	Stolpec 2 Vsi podatki so del ZOP, razen če so označeni kot ZDP	Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev glede standardnih informacij v zvezi z nekaterimi zahtevami glede informacij, za katere je morda potrebna uporaba preskusov na vretenčarjih
9.3 Učinki na druge specifične neciljne organizme (floro in favno), za katere se predvideva, da so ogroženi	ZDP	Podatki za oceno tveganj v zvezi z divjimi sesalci se pridobijo iz ocene toksičnosti za sesalce.
9.4 Če je biocidni proizvod v obliki vabe ali zrn, so lahko potrebne naslednje študije:		
9.4.1 Nadzorovani preskusi za oceno tveganja za neciljne organizme v razmerah na prostem		
9.4.2 Študije o tem, ali in kako ogroženi neciljni organizmi zaužijejo biocidni proizvod		
9.5 Drugotni ekološki vpliv, npr. ob tretiranju velikega dela specifičnega habitata	ZDP	
10. USODA IN OBNAŠANJE V OKOLJU Spodnje zahteve za preskuse se uporabljajo le za pomembne sestavine biocidnega proizvoda.		
10.1 Predvidene poti vstopa v okolje na podlagi predvidene uporabe		
10.2 Nadaljnje študije usode in obnašanja v okolju Lahko so potrebne nadaljnje študije, izbrane med končnimi točkami iz oddelka 10 Priloge II, za pomembne sestavine biocidnega proizvoda ali sam biocidni proizvod. Pri proizvodih, ki se uporabljajo na prostem in prihajajo v neposreden stik s tlemi, vodo ali površinami, lahko sestavine vplivajo na usodo in obnašanje (in ekotoksičnost) aktivne snovi. Potrebni so podatki, razen če je znanstveno utemeljeno, da podatki, navedeni za aktivno snov in druge ►C1 skrb vzbujajoče ◄ snovi, zajemajo usodo sestavin v proizvodu.	ZDP	
10.3 Izpiranje	ZDP	
10.4 Preskusi glede širjenja in razpada v:	ZDP	



Stolpec 1 Zahtevane informacije:	Stolpec 2 Vsi podatki so del ZOP, razen če so označeni kot ZDP	Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev glede standardnih informacij v zvezi z nekaterimi zahtevami glede informacij, za katere je morda potrebna uporaba preskusov na vretenčarjih
10.4.1 Tleh	ZDP	
10.4.2 Vodi in usedline	ZDP	
10.4.3 Zraku	ZDP	
10.5 Če se biocidni proizvod razpršuje v bližini površinskih voda, se lahko zahteva študija o zanašanju, da se oceni tveganje za vodne organizme in rastline v razmerah na prostem.	ZDP	
10.6 Če se biocidni proizvod razpršuje na prostem ali če obstaja možnost nastajanja velike količine prahu, se lahko zahtevajo podatki o zanašanju, da se oceni tveganje za čebele in neciljne členonožce v razmerah na prostem.	ZDP	
11. UKREPI, KI JIH JE TREBA SPREJETI ZA ZAŠČITO LJUDI, ŽIVALI IN OKOLJA		
11.1 Priporočene metode in previdnostni ukrepi v zvezi z ravnanjem, uporabo, shranjevanjem, odstranjevanjem, prevozom ali ob požaru		
11.2 Opis produktov zgorevanja v primeru požara		
11.3 Podrobnosti glede zdravljenja ob nesrečah, na primer prva pomoč, protistrupi, medicinsko zdravljenje, če je na voljo; nujni ukrepi za zaščito okolja		
11.4 Možnost uničenja ali dekontaminacije po izpustu v:		
11.4.1 Zrak		
11.4.2 Vodo, vključno s pitno vodo		
11.4.3 Tla		
11.5 Postopki za ravnanje z odpadnimi biocidnimi proizvodi in njihovo embalažo, ki veljajo za industrijsko uporabo, uporabo s strani usposobljenih strokovnjakov, poklicne ali nepoklicne uporabnike (npr. možnosti recikliranja, nevtralizacije, pogoji za nadzorovan izpust in sežig)		

▼B

Stolpec 1 Zahtevane informacije:	Stolpec 2 Vsi podatki so del ZOP, razen če so označeni kot ZDP	Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev glede standardnih informacij v zvezi z nekaterimi zahtevami glede informacij, za katere je morda potrebna uporaba preskusov na vretenčarjih
11.6 Postopki za čiščenje opreme za nanašanje, kjer je to potrebno		
11.7 Navesti repelente ali ukrepe za nadzorovanje stopnje toksičnosti, vključene v proizvod, za preprečevanje delovanja proizvoda na nečilne organizme		
12. RAZVRŠČANJE, OZNAČEVANJE IN PAKIRANJE V skladu s točko (b) člena 20(1) je treba skupaj z vlogo predložiti utemeljitev izjave o nevarnosti in previdnostnih izjav v skladu z določbami Direktive 1999/45/ES in Uredbe (ES) št. 1272/2008. Predložijo se vzorčne oznake, navodila za uporabo in varnostni list.		
12.1 Razvrščanje glede na nevarnosti		
12.2 Piktogram nevarnosti		
12.3 Opozorilna beseda		
12.4 Stavki o nevarnosti		
12.5 Previdnostni stavki, vključno s preprečevanjem, odzivom, shranjevanjem in odstranjevanjem		
12.6 Po potrebi se navedejo predlogi za varnostne liste		
12.7 Embalaža (vrsta, material, velikost itd.), združljivost proizvoda s predlaganimi materiali za embalažo		
13. OCENA IN POVZETEK Povzeti in oceniti ključne informacije, pridobljene iz končnih točk v vsakem od pododdelkov (2–12), ter pripraviti osnutek ocene tveganja.		

(¹) Preskus draženja oči ni potreben, kadar je dokazano, da ima biocidni proizvod možne jedke lastnosti.



NASLOV 2
MIKROORGANIZMI

Zbirka osnovnih podatkov in zbirka dodatnih podatkov

Informacije, ki so potrebne za dovoljenje za biocidni proizvod, so našteje v spodnji tabeli.

Za vsako zahtevano informacijo v tej prilogi se uporabljajo tudi navedbe iz stolpcev 1 in 3 Priloge II za isto zahtevano informacijo.

Stolpec 1 Zahtevane informacije:	Stolpec 2 Vsi podatki so del ZOP, razen če so označeni kot ZDP	Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev glede standardnih informacij v zvezi z nekaterimi zahtevami glede informacij, za katere je morda potrebna uporaba preskusov na vretenčarjih
1. VLAGATELJ		
1.1 Ime in naslov		
1.2 Oseba za stike		
1.3 Proizvajalec in formulator biocidnega proizvoda in mikroorganizma oziroma mikroorganizmov (imena, naslovi, vključno s krajem proizvodnega obrata(-ov))		
2. OPIS BIOCIDNIH PROIZVODOV		
2.1 Trgovsko ime ali predlagano trgovsko ime		
2.2 Po potrebi proizvajalčeva razvojna koda in številka biocidnega proizvoda		
2.3 Podrobne kvantitativne (v g/kg, g/l ali % m/m (v/v)) in kvalitativne informacije o zgradbi, sestavi in funkciji biocidnega proizvoda, tj. mikroorganizma, aktivne oziroma aktivnih snovi in neaktivnih snovi proizvoda ter vseh drugih pomembnih sestavin. Navedejo se tudi vse pomembne informacije o posameznih sestavinah in končna sestava biocidnega proizvoda.		
2.4 Vrsta formulacije in narava biocidnega proizvoda		
2.5 Če biocidni proizvod vsebuje aktivno snov, ki je bila proizvedena na mestih, v skladu s postopki ali iz vhodnih sestavin, ki so drugačne od tistih za aktivno snov, ocenjeno za namen odobritve v skladu s členom 9 te uredbe, je treba zagotoviti dokaz, da je pristojni organ, imenovan v skladu s členom 26 Direktive 98/8/ES, ugotovil tehnično ekvivalenco v skladu s členom 54 te uredbe ali z oceno, katere priprava se je začela pred 1. septembrom 2013		





Stolpec 1 Zahtevane informacije:	Stolpec 2 Vsi podatki so del ZOP, razen če so označeni kot ZDP	Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev glede standardnih informacij v zvezi z nekaterimi zahtevami glede informacij, za katere je morda potrebna uporaba preskusov na vretenčarjih
3. BIOLOŠKE, FIZIKALNE, KEMIJSKE IN TEHNIČNE LASTNOSTI BIOCIDNEGA PROIZVODA		
3.1 Biološke lastnosti mikroorganizma v biocidnem proizvodu		
3.2 Videz (pri 20 °C in 101,3 kPa)		
3.2.1 Barva (pri 20 °C in 101,3 kPa)		
3.2.2 Vonj (pri 20 °C in 101,3 kPa)		
3.3 Kislost, bazičnost in vrednost pH		
3.4 Relativna gostota		
3.5 Obstočnost pri shranjevanju, obstojnost in rok uporabnosti		
3.5.1 Učinki svetlobe		
3.5.2 Učinki temperature in vlažnosti		
3.5.3 Reaktivnost na embalažo		
3.5.4 Drugi dejavniki, ki vplivajo na stabilnost		
3.6 Tehnične značilnosti biocidnega proizvoda		
3.6.1 Močljivost		
3.6.2 Sposobnost tvorjenja suspenzije in obstojnost suspenzije		
3.6.3 Mokra sejalna analiza in suhi sejalni preskus		
3.6.4 Sposobnost emulgiranja, ponovnega emulgiranja, obstojnost emulzije		
3.6.5 Razporeditev delcev po velikosti, vsebnost prahu/drobnih delcev, drobljivost in krušljivost		
3.6.6 Penjenje		
3.6.7 Sipkost, pretočnost, prašljivost		
3.6.8 Hitrost gorenja – generatorji dima		



Stolpec 1 Zahtevane informacije:		Stolpec 2 Vsi podatki so del ZOP, razen če so označeni kot ZDP	Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev glede standardnih informacij v zvezi z nekaterimi zahtevami glede informacij, za katere je morda potrebna uporaba preskusov na vretenčarjih
3.6.9	Popolnost zgorevanja – generatorji dima		
3.6.10	Sestava dima – generatorji dima		
3.6.11	Vzorci razprševanja – aerosoli		
3.6.12	Druge tehnične značilnosti		
3.7	Fizikalna, kemijska in biološka združljivost z drugimi proizvodi, vključno z biocidnimi proizvodi, s katerimi se proizvod uporablja po izdaji dovoljenja ali registracije		
3.7.1	Fizikalna združljivost		
3.7.2	Kemijska združljivost		
3.7.3	Biološka združljivost		
3.8	Površinska napetost		
3.9	Viskoznost		
4.	FIZIKALNE NEVARNOSTI IN USTREZNE ZNAČILNOSTI		
4.1	Eksplozivi		
4.2	Vnetljivi plini		
4.3	Vnetljivi aerosoli		
4.4	Oksidativni plini		
4.5	Plini pod tlakom		
4.6	Vnetljive tekočine		
4.7	Vnetljive trdne snovi		
4.8	Oksidativne tekočine		
4.9	Oksidativne trdne snovi		
4.10	Organski peroksidi		
4.11	Jedko za kovine		
4.12	Drugi fizikalni znaki nevarnosti		
4.12.1	Temperatura samovžiga proizvodov (tekočine in plini)		
4.12.2	Relativna temperatura samovžiga za trdne snovi		

▼B

Stolpec 1 Zahtevane informacije:	Stolpec 2 Vsi podatki so del ZOP, razen če so označeni kot ZDP	Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev glede standardnih informacij v zvezi z nekaterimi zahtevami glede informacij, za katere je morda potrebna uporaba preskusov na vretenčarjih
4.12.3 Nevarnost eksplozije prahu		
5. METODE ZA UGOTAVLJANJE IN DOLOČANJE		
5.1 Analitska metoda za določanje koncentracije mikroorganizma oziroma mikroorganizmov in ►C1 skrb vzbujajočih ◄ snovi v biocidnem proizvodu		
5.2 Analitske metode za namene spremljanja, vključno z odstotki izkoristka ter mejo količinske opredelitve in določitve aktivne snovi in njenih ostankov, v/na živilih rastlinskega in živalskega izvora ali krme in po potrebi drugih proizvodih (ni potrebno, če niti aktivna snov niti izdelek, tretiran z njimi, ne pridejo v stik z živalmi za proizvodnjo živil, živili rastlinskega in živalskega izvora ali krmo)	ZDP	
6. UČINKOVITOST PROTI CILJ-NEMU ORGANIZMU		
6.1 Uporaba in način nadziranja		
6.2 Reprezentativni škodljivi organizem oziroma organizmi, ki jih je treba nadzirati, in proizvodi, organizmi ali predmeti, ki jih je treba zaščititi		
6.3 Učinki na reprezentativne ciljne organizme		
6.4 Verjetna koncentracija, v kateri bo uporabljena aktivna snov		
6.5 Način delovanja		
6.6 Predlagano besedilo na oznaki proizvoda		
6.7 Podatki o učinkovitosti, ki utemeljujejo te navedbe, vključno z vsemi razpoložljivimi uporabljenimi standardnimi protokoli, laboratorijskimi preskusi ali preskusi na prostem, vključno s standardi učinkovitosti, kadar je primerno		
6.8 Druge znane omejitve glede učinkovitosti, vključno z odpornostjo		

▼B

Stolpec 1 Zahtevane informacije:	Stolpec 2 Vsi podatki so del ZOP, razen če so označeni kot ZDP	Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev glede standardnih informacij v zvezi z nekaterimi zahtevami glede informacij, za katere je morda potrebna uporaba preskusov na vretenčarjih
6.8.1 Informacije o pojavu ali možnem pojavu razvoja odpornosti in ustrezni protiukrepi		
6.8.2 Opažanja o nezaželenih ali nenačrto- vanih stranskih učinkih		
7. PREDVIDENE UPORABE IN IZPO- STAVLJENOST		
7.1 Predvideno področje uporabe		
7.2 Vrsta proizvoda		
7.3 Podroben opis predvidene uporabe		
7.4 Uporabnik, na primer industrijski, usposobljeni poklicni, poklicni ali širša javnost (nepoklicni)		
7.5 Metoda uporabe in opis te metode		
7.6 Odmerek in po potrebi končna koncentracija biocidnega proizvoda ali mikroorganizma in aktivne snovi v tretiranem izdelku ali sistemu, v katerem bo proizvod uporabljen (npr. v napravi za uporabo ali vabi)		
7.7 Število in časovni razpored uporabe in trajanje varstva. Podrobne informacije o zemljepisni legi ali podnebnih nihanjih, vključno z delovno karenco za ponovni dostop, potrebno karenco ali drugimi previd- nostnimi ukrepi za zaščito zdravja človeka, zdravja živali in okolja		
7.8 Predlagana navodila za uporabo		
7.9 Podatki o izpostavljenosti		
7.9.1 Informacije o izpostavljenosti ljudi, povezani s predlagano/pričakovano uporabo in odstranjevanjem		
7.9.2 Informacije o izpostavljenosti okolja, povezani s predlagano/pričakovano uporabo in odstranjevanjem		



Stolpec 1 Zahtevane informacije:	Stolpec 2 Vsi podatki so del ZOP, razen če so označeni kot ZDP	Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev glede standardnih informacij v zvezi z nekaterimi zahtevami glede informacij, za katere je morda potrebna uporaba preskusov na vretenčarjih
8. TOKSIKOLOŠKI PROFIL PRI ČLOVEKU IN ŽIVALIH		Preskusa proizvoda/zmesi ni treba izvesti, če: — so na voljo veljavni podatki o vsaki od sestavin zmesi, ki omogočajo razvrstitev zmesi v skladu s pravili iz Direktive 1999/45/ES, Uredbo (ES) št. 1907/2006 (REACH) in Uredbo (ES) št. 1272/2008 (CLP), sinergijski učinki med katero koli od sestavin pa niso pričakovani.
8.1 Jedkost za kožo ali draženje kože		
8.2 Draženje oči		
8.3 Preobčutljivost kože		
8.4 Preobčutljivost dihal	ZDP	
8.5 Akutna toksičnost — Privzeti pristop je razvrstitev na podlagi stopenjskega pristopa za razvrstitev zmesi za akutno strupe- nost iz Uredbe (ES) št. 1272/2008.		
8.5.1 Oralna		
8.5.2 Z vdihavanjem		
8.5.3 Dermalna		
8.5.4 Dodatne študije akutne toksičnosti		
8.6 Po potrebi podatki o dermalni absorp- ciji		
8.7 Razpoložljivi toksikološki podatki v zvezi z naslednjim: — neaktivna oziroma neaktivne snovi v formulaciji (tj. ►C1 skrb vzbujajoča ◄ oziroma nevarne snovi) ali — zmes, katere del je oziroma so ►C1 skrb vzbujajoče ◄ snovi. Če podatki za neaktivno oziroma neaktivne snovi ne zadostujejo in jih ni mogoče povzeti z navz- križnim branjem ali drugimi sprejetimi pristopi, ki ne teme- ljijo na preskušanje, se izvede ciljni preskus oziroma preskusi iz Priloge II za ►C1 skrb vzbujajočo ◄ snov oziroma snovi ali zmes, katere del je ►C1 skrb vzbujajoča ◄ snov oziroma snovi.		Preskusa proizvoda/zmesi ni treba izvesti, če: — so na voljo veljavni podatki o vsaki od sestavin zmesi, ki omogočajo razvrstitev zmesi v skladu s pravili iz Direktive 1999/45/ES, Uredbo (ES) št. 1907/2006 (REACH) in Uredbo (ES) št. 1272/2008 (CLP), sinergijski učinki med katero koli od sestavin pa niso pričakovani.



Stolpec 1 Zahtevane informacije:	Stolpec 2 Vsi podatki so del ZOP, razen če so označeni kot ZDP	Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev glede standardnih informacij v zvezi z nekaterimi zahtevami glede informacij, za katere je morda potrebna uporaba preskusov na vretenčarjih
8.8 Dopolnilne študije za kombinacije biocidnih proizvodov Pri biocidnih proizvodih, za katere je predvidena izdaja dovoljenja za uporabo z drugimi biocidnimi proizvodi, se ocenijo tveganja za ljudi, živali in okolje, ki izvirajo iz uporabe teh kombinacij proizvodov. Kot alternativa študijam akutne toksičnosti se lahko uporabijo izračuni. V nekaterih primerih, na primer kadar ni na voljo veljavnih podatkov takšne vrste, kot je določeno v stolpcu 3, bo morda treba z uporabo kombinacij teh proizvodov izvesti omejeno število študij akutne toksičnosti.		Preskusa zmesi proizvodov ni treba izvesti, če: — so na voljo veljavni podatki o vsaki od sestavin zmesi, ki omogočajo razvrstitev zmesi v skladu s pravili iz Direktive 1999/45/ES, Uredbo (ES) št. 1907/2006 (REACH) in Uredbo (ES) št. 1272/2008 (CLP), sinergijski učinki med katero koli od sestavin pa niso pričakovani.
8.9 Ostanki v ali na tretiranih izdelkih, hrani in krmi	ZDP	
9. EKOTOKSIKOLOŠKE ŠTUDIJE		
9.1 Na voljo mora biti dovolj informacij glede ekotoksičnosti biocidnega proizvoda, da omogočajo odločitev o razvrstitvi proizvoda. — Kadar so na voljo veljavni podatki o vsaki od sestavin zmesi, sinergijski učinki med katero koli od sestavin pa niso pričakovani, je mogoče zmes razvrstiti v skladu s pravili iz Direktive 1999/45/ES, Uredbo (ES) št. 1907/2006 (REACH) in Uredbo (ES) št. 1272/2008 (CLP). — Kadar veljavnih podatkov o sestavinah ni na voljo ali kadar je mogoče pričakovati sinergijske učinke, je morda treba opraviti preskuse sestavin in/ali samega biocidnega proizvoda.		
9.2 Nadaljnje ekotoksikološke študije Kadar podatki o aktivni snovi ne morejo dati zadostnih informacij in kadar obstajajo znaki tveganja zaradi posebnih lastnosti biocidnega proizvoda, so lahko potrebne nadaljnje študije, izbrane med končnimi točkami iz oddelka 8 Priloge II, Mikroorganizmi, za pomembne sestavine biocidnega proizvoda ali sam biocidni proizvod.		

▼ **B**

Stolpec 1 Zahtevane informacije:		Stolpec 2 Vsi podatki so del ZOP, razen če so označeni kot ZDP	Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev glede standardnih informacij v zvezi z nekaterimi zahtevami glede informacij, za katere je morda potrebna uporaba preskusov na vretenčarjih
9.3	Učinki na druge specifične neciljne organizme (floro in favno), ki naj bi bili ogroženi	ZDP	Podatki za oceno tveganj v zvezi z divjimi sesalci se pridobijo iz ocene toksičnosti za sesalce.
9.4	Če je biocidni proizvod v obliki vabe ali zrnč:	ZDP	
9.4.1	Nadzorovani preskusi za oceno tveganja za neciljne organizme v razmerah na prostem		
9.4.2	Študije o tem, ali in kako ogroženi neciljni organizmi zaužijejo biocidni proizvod		
9.5	Drugotni ekološki vpliv, npr. ob tretiranju velikega dela specifičnega habitata	ZDP	
10.	USODA IN OBNAŠANJE V OKOLJU		
10.1	Predvidene poti vstopa v okolje na podlagi predvidene uporabe		
10.2	Nadaljnje študije usode in obnašanja v okolju Po potrebi je morda treba za proizvod navesti vse informacije, ki se zahtevajo v oddelku 9 Priloge II, Mikroorganizmi. Pri proizvodih, ki se uporabljajo na prostem in prihajajo v neposreden stik s tlemi, vodo ali površinami, lahko sestavine vplivajo na usodo in obnašanje (in ekotoksičnost) aktivne snovi. Potrebni so podatki, razen če je znanstveno utemeljeno, da podatki, navedeni za aktivno snov in druge ► C1 skrb vzbujaajoče ◀ snovi, zajemajo usodo sestavin v proizvodu.	ZDP	
10.3	Izpiranje	ZDP	
10.4	Če se biocidni proizvod razpršuje na prostem ali če obstaja možnost nastajanja velike količine prahu, se lahko zahtevajo podatki o zanašanju, da se oceni tveganje za čebele v razmerah na prostem.	ZDP	



Stolpec 1 Zahtevane informacije:	Stolpec 2 Vsi podatki so del ZOP, razen če so označeni kot ZDP	Stolpec 3 Posebna pravila za prilagoditev glede standardnih informacij v zvezi z nekaterimi zahtevami glede informacij, za katere je morda potrebna uporaba preskusov na vretenčarjih
11. UKREPI, KI JIH JE TREBA SPREJETI ZA ZAŠČITO LJUDI, ŽIVALI IN OKOLJA		
11.1 Priporočene metode in varnostni ukrepi za: upravljanje, skladiščenje, prevoz ali požar		
11.2 Ukrepi v primeru nesreče		
11.3 Postopki za uničenje ali dekontaminacijo biocidnega proizvoda in njegove embalaže		
11.3.1 Nadzorovani sežig		
11.3.2 Drugo		
11.4 Embalaža in skladnost biocidnega proizvoda s predlaganimi materiali za pakiranje		
11.5 Postopki za čiščenje opreme za nanašanje, kjer je to potrebno		
11.6 Načrt spremljanja, ki se uporabi za aktivne mikroorganizme in drug mikroorganizem oziroma mikroorganizme, ki jih vsebuje biocidni proizvod, vključno s shranjevanjem, upravljanjem, prevozom in uporabo		
12. RAZVRŠČANJE, OZNAČEVANJE IN PAKIRANJE Predložijo se vzorčne oznake, navodila za uporabo in varnostni list.		
12.1 Opozorilo, da mora biocidni proizvod nositi znak za biološko nevarnost iz Priloge II k Direktivi 2000/54/ES		
12.2 Previdnostni stavki, vključno s preprečevanjem, odzivom, shranjevanjem in odstranjevanjem		
12.3 Po potrebi bi se morali podati predlogi za varnostne liste		
12.4 Embalaža (vrsta, material, velikost itd.), vključno z združljivostjo proizvoda s predlaganimi materiali za embalažo		
13. POVZETEK IN OCENA Povzeti in oceniti ključne informacije, pridobljene iz končnih točk v vsakem od pododdelkov (2–12), ter pripraviti osnutek ocene tveganja.		



PRILOGA IV

SPLOŠNA PRAVILA ZA PRILAGODITEV ZAHTEV GLEDE PODATKOV

V tej prilogi so navedena pravila, ki jih je treba upoštevati, ko vlagatelj predlaga prilagoditev zahtev glede podatkov, določenih v prilogah II in III, v skladu s členom 6(2) in (3) ali členom 21(1) in (2), brez poseganja v posebna pravila iz Priloge III o uporabi metod izračunavanja za razvrščanje zmesi, da bi preprečili preskuse na vretenčarjih.

Razloge za tako prilagoditev zahtev glede podatkov je treba jasno navesti pod ustreznim naslovom dokumentacije, in sicer s sklicevanjem na posebno pravilo oziroma pravila iz te priloge.

1. PRESKUSI SE Z ZNANSTVENEGA VIDIKA NE ZDIJO POTREBNI

1.1 Uporaba obstoječih podatkov

1.1.1 Podatki o fizikalno-kemijskih lastnostih iz poskusov, ki niso izvedeni v skladu z dobro laboratorijsko prakso (DLP) ali ustreznimi preskusnimi metodami.

Podatki se upoštevajo kot enakovredni podatkom, pridobljenim z ustreznimi poskusnimi metodami, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

1. primernost podatkov za namen razvrščanja in označevanja ter ocene tveganja;
2. zagotovljena je zadostna primerna in zanesljiva dokumentacija za oceno enakovrednosti študije in
3. podatki so veljavni za končno točko, ki se preiskuje, študija pa je opravljena na sprejemljivi ravni zagotovitve kakovosti.

1.1.2 Podatki o človekovem zdravju in okoljskih lastnostih iz poskusov, ki niso izvedeni v skladu z dobro laboratorijsko prakso (DLP) ali ustreznimi poskusnimi metodami.

Podatki se upoštevajo kot enakovredni podatkom, pridobljenim z ustreznimi poskusnimi metodami, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

1. primernost podatkov za namen razvrščanja in označevanja ter ocene tveganja;
2. primerna in zanesljiva zajetost ključnih parametrov/končnih točk, predvidenih za raziskavo v ustrezni preskusni metodi;
3. trajanje izpostavljenosti, ki je primerljivo z ustreznimi preskusnimi metodami ali je od njih daljše, če je trajanje izpostavljenosti relevanten parameter;
4. zagotovljena je primerna in zanesljiva dokumentacija študije in
5. študija se izvede z uporabo sistema zagotovitve kakovosti.

1.1.3 Zgodovinski podatki o ljudeh

Kot splošno pravilo in v skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1272/2008 se preskusi na ljudeh za namene te uredbe ne izvajajo. Upoštevajo pa se obstoječi zgodovinski podatki o ljudeh, kot so epidemiološke študije na izpostavljenih populacijah, podatki o nezgodni ali poklicni izpostavljenosti, študije biološkega monitoringa, klinične študije in študije na prostovoljcih, izvedene v skladu z mednarodno sprejetimi etičnimi standardi.

▼B

Podatki, pridobljeni v okviru raziskav, opravljenih na ljudeh, se ne smejo uporabiti za znižanje mej varnosti, ki so posledica preskusov ali študij na živalih.

Vrednost podatkov o posebnem učinku na človekovo zdravje je med drugim odvisna od vrste analize, zajetih parametrov, obsega in specifičnosti odziva ter posledično od predvidljivosti učinkov. Merila za oceno primernosti podatkov vključujejo:

1. pravilno izbiro in opredelitev izpostavljenih in nadzornih skupin;
2. primerno opredelitev izpostavljenosti;
3. zadostno trajanje spremljanja pojavnosti bolezni;
4. veljavno metodo za opazovanje učinka;
5. pravilno obravnavanje pristranskosti in zavajajočih dejavnikov in
6. sprejemljivo statistično zanesljivost za utemeljitev sklepa.

Vedno se zagotovi primerna in zanesljiva dokumentacija.

1.2 Zanesljivost dokazov

Iz več neodvisnih virov podatkov je mogoče dovolj zanesljivo domnevati/sklepati, da ima snov določene nevarne lastnosti ali pa teh nima, informacije le iz vsakega posameznega vira pa štejejo kot nezadostne za podporo temu mnenju. Na podlagi dokazov iz uporabe pozitivnih rezultatov novih preskusnih metod, ki še niso vključene med zadevne preskusne metode, ali mednarodne poskusne metode, ki jo kot enakovredno priznava Komisija, je mogoče dovolj zanesljivo sklepati, da ima snov določeno nevarno lastnost. Vendar če je novo preskusno metodo Komisija odobrila, a ta še ni bila objavljena, se lahko njeni rezultati upoštevajo, tudi če je na njihovi podlagi mogoče sklepati, da snov nima določene nevarne lastnosti.

Kadar upoštevanje vseh razpoložljivih podatkov pomeni dovolj zanesljiv dokaz za prisotnost ali odsotnost določene nevarne lastnosti:

- se za to lastnost ne izvedejo nadaljnji preskusi na vretenčarjih,
- se lahko opustijo nadaljnji preskusi, ki ne vključujejo vretenčarjev.

Vedno se zagotovi primerna in zanesljiva dokumentacija.

1.3 Kvalitativno in kvantitativno razmerje med strukturo in aktivnostjo ((Q)SAR)

Rezultati, pridobljeni iz veljavnih kvalitativnih ali kvantitativnih modelov razmerja med strukturo in aktivnostjo ((Q)SAR), lahko kažejo na prisotnost določene nevarne lastnosti, a ne na njeno odsotnost. Rezultati iz (Q)SAR se lahko uporabijo namesto preskusov, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

- rezultati so izpeljani iz modela (Q)SAR, katerega znanstvena veljavnost je bila ugotovljena,
- za snov velja področje uporabe modela (Q)SAR,
- rezultati so primerni za razvrščanje in označevanje ter oceno tveganja in
- zagotovljena je primerna in zanesljiva dokumentacija uporabljenih metod.

▼B

Agencija v sodelovanju s Komisijo, državami članicami in interesnimi skupinami oblikuje in zagotavlja navodila za uporabo (Q)SAR.

1.4 Metode in vitro

Rezultati, pridobljeni iz ustreznih metod in vitro, lahko kažejo na prisotnost določene nevarne lastnosti ali so lahko pomembni za razumevanje mehanizmov, ki so lahko pomembni za oceno. Pri tem „ustrezen“ pomeni dovolj dobro razvit v skladu z mednarodno dogovorjenimi merili za razvoj preskusov.

Če so taki preskusi in vitro pozitivni, je treba nevarno lastnost potrditi s primernimi preskusi in vivo. Vendar ta potrditev ni potrebna, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

1. rezultati izhajajo iz metode in vitro, katere znanstvena veljavnost je bila ugotovljena z validacijsko študijo v skladu z mednarodno dogovorjenimi načeli validacije;
2. rezultati so primerni za razvrščanje in označevanje ter oceno tveganja in
3. zagotovljena je primerna in zanesljiva dokumentacija uporabljenih metode.

Te izjeme ne veljajo v primeru negativnih rezultatov. Lahko se zahteva potrditveni preskus za vsak primer posebej.

1.5 Združevanje snovi v skupine in pristop navzkrižnega branja

Snovi, katerih fizikalno-kemijske, toksikološke ali ekotoksikološke lastnosti so podobne ali sledijo urejenemu vzorcu kot rezultat strukturne podobnosti, se lahko upoštevajo kot skupina ali „kategorija“ snovi. Uporaba koncepta skupine zahteva, da je mogoče fizikalno-kemijske lastnosti, učinke na zdravje človeka in živali ter vplive na okolje ali usodo v okolju napovedati iz podatkov za referenčno snov oziroma snovi znotraj skupine z interpolacijo na druge snovi v skupini (pristop navzkrižnega branja). Tako se je mogoče izogniti preskušanju vsake snovi za vsako končno točko.

Podobnosti lahko temeljijo na:

1. skupni funkcionalni skupini, ki kaže na prisotnost nevarnih lastnosti;
2. skupnih predhodnih sestavinah in/ali verjetnosti skupnih produktov razgradnje preko fizikalnih in bioloških procesov, ki so rezultat strukturno podobnih kemikalij in kažejo na prisotnost nevarnih lastnosti, ali
3. stalnem vzorcu spreminjanja učinkovitosti lastnosti znotraj kategorije.

Če se uporablja koncept skupine, se snovi razvrščajo in označujejo na tej podlagi.

Rezultati morajo vedno:

- biti primerni za namen razvrščanja in označevanja ter ocene tveganja,
- primerno in zanesljivo zajemati ključne parametre, obravnavane z ustrezno preskusno metodo, in
- zajemati trajanje izpostavljenosti, ki je primerljivo z ustrezno preskusno metodo ali je od nje daljše, če je trajanje izpostavljenosti primeren parameter.

V vseh primerih je treba predložiti primerno in zanesljivo dokumentacijo uporabljenih metode.

▼B

Agencija v sodelovanju s Komisijo, državami članicami in zainteresiranimi stranmi oblikuje in zagotavlja smernice glede tehnično in znanstveno utemeljene metodologije za združevanje snovi v skupine.

2. PRESKUSI TEHNIČNO NISO IZVEDLJIVI

Preskusi za določeno končno točko se lahko opustijo, če študije zaradi lastnosti snovi tehnično ni mogoče izvesti: kadar npr. ni mogoče uporabiti zelo hlapljivih, visoko reaktivnih ali nestabilnih snovi, kadar lahko mešanje snovi z vodo povzroči požar ali eksplozijo ali kadar označevanje radioaktivnosti snovi, ki se zahtevajo v določenih študijah, ni mogoče. Vedno se upoštevajo smernice, ki so navedene v zadevnih preskusnih metodah, zlasti o tehničnih omejitvah določene metode.

3. PRESKUŠANJE NA PODLAGI IZPOSTAVLJENOSTI, PRILAGOJENO PROIZVODU

3.1 Preskusi v skladu z nekaterimi končnimi točkami v oddelkih 8 in 9 prilog II in III se ne glede na člen 6(2) lahko opustijo na podlagi podatkov o izpostavljenosti, kadar so na voljo podatki o izpostavljenosti v skladu s prilogama II ali III.

V tem primeru se izpolnijo naslednji pogoji:

- Izdela se ocena izpostavljenosti, ki zajema predvsem primarno in sekundarno izpostavljenost v realno najslabšem možnem primeru za vse predvidene uporabe biocidnega proizvoda, ki vsebuje aktivno snov, za katero velja odobritev, ali biocidnega proizvoda, za katerega se skuša pridobiti dovoljenje.
- Če se na poznejši stopnji postopka izdaje dovoljenja za proizvod uvede nov scenarij izpostavljenosti, se predložijo dodatni podatki za oceno, ali je odstop od zahtev glede podatkov še vedno upravičen.
- Jasno in pregledno se razloži, zakaj rezultat ocene izpostavljenosti upravičuje odstop od zahtev glede podatkov.

Vendar ni mogoče opustiti preskusov glede učinkov, ki nimajo mejnih vrednosti. Zato so določeni osnovni podatki vedno obvezni, npr. preskušanje genotoksičnosti.

Agencija v sodelovanju s Komisijo, državami članicami in interesnimi skupinami po potrebi oblikuje in zagotavlja nadaljnje smernice o merilih, opredeljenih v skladu s členom 6(4) in členom 21(3).

3.2 Vedno se zagotovita primerna utemeljitev in dokumentacija. Za utemeljitev se uporablja ocena izpostavljenosti v skladu z ustreznimi tehničnimi navodili, kadar so na voljo.

▼B*PRILOGA V***VRSTE BIOCIDNIH PROIZVODOV IN NJIHOVI OPISI, KOT JE
NAVEDENO V ČLENU 2(1)****GLAVNA SKUPINA 1: razkužila**

Te vrste proizvodov ne obsegajo čistilnih sredstev, ki nimajo biocidnega učinka, kar velja tudi za tekočino za pomivanje, pralni prašek in podobne proizvode.

Vrsta proizvodov 1: človekova osebna higiena

Proizvodi v tej skupini so biocidni proizvodi, ki se uporabljajo za človekovo osebno higieno bodisi z nanosom na kožo ali lasišče bodisi s stikom z njima, in sicer predvsem zaradi razkuževanja kože ali lasišča.

Vrsta proizvodov 2: razkužila in algicidi, ki niso namenjeni neposredni uporabi na ljudeh ali živalih

Proizvodi, ki se uporabljajo za razkuževanje površin, materialov, opreme in pohištva ter se ne uporabljajo v neposrednem stiku s hrano ali krmo.

Uporabljajo se med drugim v plavalnih bazenih, akvarijih, kopalni in drugih vodah, klimatskih napravah ter na stenah in tleh zasebnih, javnih in industrijskih površin, pa tudi na drugih območjih za poklicne dejavnosti.

Proizvodi, ki se uporabljajo za razkuževanje zraka, vode, ki ni namenjena uživanju za ljudi in živali, kemičnih stranišč, odpadnih voda, bolnišničnih odpadkov in prsti.

Proizvodi, ki se uporabljajo kot algicidi v plavalnih bazenih, akvarijih in drugih vodah ter za sanacijo gradbenega materiala.

Proizvodi, ki se uporabljajo tako, da se z njimi prepojijo tekstil, higienski papir, maske, barvila in drugi izdelki ali materiali, da bi proizvedeni tretirani izdelki delovali razkužilno.

Vrsta proizvodov 3: veterinarska higiena

Proizvodi, ki se uporabljajo za veterinarsko higienske namene, kot so razkužila, razkužilna mila, proizvodi za higieno ust ali telesa ali z antimikrobiološkim učinkom.

Proizvodi, ki se uporabljajo za razkuževanje materialov in površin, povezanih z nastanitvijo ali prevozom živali.

Vrsta proizvodov 4: za območja s hrano in krmo

Proizvodi, ki se uporabljajo za razkuževanje opreme, posod, posod za hrano, orodja, površin ali cevovodov, ki so povezani s proizvodnjo, prevozom, skladiščenjem ali uživanjem hrane ali krme (vključno s pitno vodo) za ljudi in živali.

▼M3

Proizvodi, ki se uporabljajo za vključitev v materiale, ki lahko pridejo v stik s hrano.

▼B

Vrsta proizvodov 5: pitna voda

Proizvodi, ki se uporabljajo za razkuževanje pitne vode za ljudi in živali.

GLAVNA SKUPINA 2: sredstva za konzerviranje

Če ni drugače navedeno, vključujejo te vrste proizvodov samo proizvode, ki preprečujejo razvoj mikrobov in alg.

Vrsta proizvodov 6: sredstva za konzerviranje proizvodov med shranjevanjem

Proizvodi, ki se uporabljajo za konzerviranje izdelkov razen hrane, krme, kozmetičnih proizvodov, zdravil ali medicinskih pripomočkov in delujejo tako, da preprečujejo kvarjenje izdelka zaradi delovanja mikrobov in s tem zagotavljajo njegov veljavni rok uporabnosti.

▼B

Proizvodi, ki se uporabljajo kot konzervansi za shranjevanje ali uporabo roden-ticidnih, insekticidnih ali drugih vab.

Vrsta proizvodov 7: sredstva za zaščito (ohranitev) prevlek

Proizvodi, ki se uporabljajo za ohranjanje zaščitnih prevlek ali premazov in delujejo tako, da preprečujejo kvarjenje izdelka zaradi delovanja mikrobov ali rasti alg, da bi zaščitili prvotne lastnosti površine materiala ali predmetov, kot so barve, plastika, tesnilna sredstva, stenska veziva, veziva, papirni izdelki in umetniška dela.

Vrsta proizvodov 8: sredstva za zaščito lesa

Proizvodi, ki se uporabljajo za zaščito lesa ne glede na stopnjo predelave, vključno z lesom na žagi, ali preprečujejo razvoj organizmov, ki uničujejo ali kvarijo les, vključno z žuželkami.

Med te izdelke spadajo preventivna sredstva in sredstva za sanacijo.

Vrsta proizvodov 9: proizvodi za zaščito vlaken, usnja, gume in polimeriziranih materialov

Proizvodi, ki se uporabljajo za zaščito vlaknastih ali polimeriziranih materialov, na primer izdelkov iz usnja, gume ali papirja ali tekstilnih izdelkov s preprečevanjem kvarjenja zaradi mikrobov.

Ta vrsta proizvodov vključuje biocidne proizvode, ki preprečujejo naselitev mikroorganizmov na površini materialov in zato ovirajo ali preprečujejo nastanek neprijetnega vonja in/ali prinašajo druge vrste koristi.

Vrsta proizvodov 10: sredstva za zaščito gradbenega materiala

Proizvodi, ki se uporabljajo za zaščito zidarskih proizvodov, sestavljenih materialov ali drugega gradbenega materiala razen lesa in preprečujejo mikrobovo delovanje in naseljevanje alg.

Vrsta proizvodov 11: proizvodi za zaščito sistemov hladilnih tekočin in predelovalnih sistemov

Proizvodi, ki se uporabljajo za konzerviranje vode ali drugih tekočin za rabo v hladilnih in predelovalnih sistemih, in sicer s preprečevanjem razvoja škodljivih organizmov, kot so mikrobi, alge in školjke.

Proizvodi, ki se uporabljajo za razkuževanje pitne vode ali vode v plavalnih bazenih, niso vključeni v to vrsto proizvodov.

Vrsta proizvodov 12: slimicidi

Proizvodi, ki se uporabljajo za preprečevanje ali nadzor nastajanja sluzi na materialih, opremi ali konstrukcijah, ki se uporabljajo v industrijskih postopkih, na primer pri lesni ali papirni kaši, pri poroznih peščenih slojih pri pridobivanju naftnih derivatov.

Vrsta proizvodov 13: sredstva za zaščito tekočin, ki se uporabljajo pri rezanju ali obdelavi materialov

Proizvodi, ki preprečujejo kvarjenje tekočin, ki se uporabljajo pri rezanju ali obdelavi kovin, stekla ali drugih materialov, zaradi delovanja mikrobov.

GLAVNA SKUPINA 3: nadzor škodljivcev

Vrsta proizvodov 14: rodenticidi

Proizvodi, ki se uporabljajo za nadzor miši, podgan ali drugih glodavcev, vendar ne z njihovim odganjanjem ali privabljanjem.

Vrsta proizvodov 15: avicidi

Proizvodi, ki se uporabljajo za nadzor ptic, vendar ne z njihovim odganjanjem ali privabljanjem.

▼B

Vrsta proizvodov 16: moluskicidi, vermiciidi in proizvodi za nadzor drugih nevretenčarjev

Proizvodi, ki se uporabljajo za nadzor mehkužcev, črvov in nevretenčarjev ter niso vključeni v druge vrste proizvodov, vendar ne z njihovim odganjanjem ali privabljanjem.

Vrsta proizvodov 17: piskicidi

Proizvodi, ki se uporabljajo za nadzor rib, vendar ne z njihovim odganjanjem ali privabljanjem.

Vrsta proizvodov 18: insekticidi, akaricidi in proizvodi za nadzor drugih členonožcev

Proizvodi, ki se uporabljajo za nadzor členonožcev (npr. žuželk, pajkov in rakov), vendar ne z njihovim odganjanjem ali privabljanjem.

Vrsta proizvodov 19: repelenti in atraktanti

Proizvodi, ki se neposredno ali posredno uporabljajo za nadzor škodljivih organizmov (nevretenčarjev, kot so bolhe, in vretenčarjev, kot so ptice, ribe, glodavci) z odganjanjem ali privabljanjem, vključno s sredstvi za higieno ljudi ali živali, ki se uporabljajo bodisi neposredno na koži bodisi posredno v človeškem ali živalskem okolju.

Vrsta proizvodov 20: nadzor drugih vretenčarjev

Proizvodi, ki se uporabljajo za nadzor vretenčarjev in niso vključeni v druge vrste proizvodov te glavne skupine, vendar ne z njihovim odganjanjem ali privabljanjem.

GLAVNA SKUPINA 4: drugi biocidni proizvodi

Vrsta proizvodov 21: antivegetacijska sredstva

Proizvodi za preprečevanje rasti in naselitve neželenih organizmov (mikrobov in rastlinskih ali živalskih vrst) na plovilih, opremi za vodno kulturo in drugih objektih in konstrukcijah, ki se uporabljajo v vodi.

Vrsta proizvodov 22: tekočine za balzamiranje in prepariranje

Proizvodi, ki se uporabljajo za razkuževanje in ohranjanje človeških ali živalskih trupel ali njihovih delov.



PRILOGA VI

SPLOŠNA NAČELA ZA OCENJEVANJE DOKUMENTACIJE ZA BIOCIDNE PROIZVODE

VSEBINA

Izrazi in opredelitve pojmov

Uvod

Ocena

- Splošna načela
- Učinki na zdravje človeka in živali
- Vplivi na okolje
- Učinki na ciljne organizme
- Učinkovitost
- Povzetek

Ugotovitve

- Splošna načela
- Učinki na zdravje človeka in živali
- Vplivi na okolje
- Učinki na ciljne organizme
- Učinkovitost
- Povzetek

Povezovanje ugotovitev v celoto

IZRAZI IN OPREDELITVE POJMOV

Skladnost z merili iz člena 19(1)(b)

Podnaslovi „Učinki na zdravje človeka in živali“, „Vplivi na okolje“, „Učinki na ciljne organizme“ in „Učinkovitost“ iz oddelkov „Ocena“ in „Ugotovitve“ ustrezajo naslednjim štirim merilom iz člena 19(1)(b):

„Učinkovitost“ ustreza merilu (i): „je dovolj učinkovit“.

„Učinki na ciljne organizme“ ustreza merilu (ii): „nima nesprejemljivih učinkov na ciljne organizme, predvsem nesprejemljive odpornosti ali navzkrižne odpornosti ali nepotrebnega trpljenja in bolečine pri vretenčarjih“.

„Učinki na zdravje človeka in živali“ ustreza merilu (iii): „sam po sebi ali njegovi ostanki nimajo takojšnjih ali zapoznelih nesprejemljivih učinkov na zdravje človeka, vključno z ranljivimi skupinami ⁽¹⁾, ali zdravje živali neposredno ali prek pitne vode, hrane, krme, zraka ali prek drugih posrednih učinkov“.

„Vplivi na okolje“ ustreza merilu (iv): „sam po sebi ali njegovi ostanki nimajo nesprejemljivih vplivov na okolje, pri čemer je treba predvsem upoštevati naslednje:

- njegovo usodo in porazdelitev v okolju,
- onesnaženje površinskih voda (vključno s somornico in morsko vodo), podtalnice in pitne vode, zraka ter tal ob upoštevanju lokacij, oddaljenih od kraja uporabe snovi zaradi prenosa v okolju na velike razdalje,

⁽¹⁾ Glej opredelitev ranljivih skupin v členu 3.

▼B

- njegov vpliv na neciljne organizme,
- njegov vpliv na biotsko raznovrstnost in ekosistem“.

Tehnične opredelitve

(a) Določanje nevarnosti

Je ugotavljanje neželenih učinkov, ki jih biocidni proizvod lahko povzroči zaradi svojih lastnosti.

(b) Ocena razmerja med odmerkom (koncentracijo) in odzivom (učinkom)

Je ocena razmerja med odmerkom ali stopnjo izpostavljenosti aktivne snovi ali ►C1 skrb vzbujajoče ◄ snovi v biocidnem proizvodu ter resnostjo učinka.

(c) Ocena izpostavljenosti

Je opis emisij, poti in hitrosti prehajanja aktivne snovi ali ►C1 skrb vzbujajoče ◄ snovi v biocidnem proizvodu ter njene preobrazbe ali razgradnje, da se oceni razmerje med koncentracijo in odmerki, ki so jim ali so jim lahko izpostavljene populacije ljudi, živali ali ekosistemi.

(d) Opis tveganja

Je ocena pojava in resnosti neželenih učinkov, za katere obstaja verjetnost, da bi se pojavili pri populaciji ljudi, živali ali v ekosistemi zaradi dejanske ali predvidene izpostavljenosti aktivni snovi ali ►C1 skrb vzbujajoči ◄ snovi v biocidnem proizvodu. Ta ocena lahko zajema „oceno tveganja“, torej količinsko oceno verjetnosti.

(e) Okolje

Voda, vključno z usedlinami, zrak, zemlja, prosto živeče vrste živali in rastline ter vsa medsebojna razmerja med njimi kot tudi vsa razmerja z živimi organizmi.

UVOD

1. V tej prilogi so določena splošna načela za ocenjevanje dokumentacije za biocidne proizvode iz člena 19(1)(b). Država članica ali Komisija sprejme sklep o izdaji dovoljenja za biocidni proizvod na podlagi pogojev, določenih v členu 19, ob upoštevanju ocene, opravljene v skladu s to prilogo. Podrobne tehnične smernice o uporabi te priloge so na voljo na spletnem mestu Agencije.
2. Načela iz te priloge se lahko v celoti uporabljajo za ocenjevanje biocidnih proizvodov, ki jih sestavljajo kemične snovi. Za biocidne proizvode, ki vsebujejo mikroorganizme, bi morali ta načela bolj podrobno opisati v tehničnih smernicah, pri čemer bi bilo treba upoštevati pridobljene praktične izkušnje, ter jih uporabljati ob upoštevanju narave proizvoda in najnovejših znanstvenih dognanj. Tudi za biocidne proizvode, ki vsebujejo nanomaterialne, bo treba načela iz te priloge prilagoditi in podrobneje opredeliti v tehničnih smernicah, da bi upoštevali najnovejša znanstvena dognanja.
3. Da se zagotovi visoka in usklajena raven varovanja zdravja človeka, zdravja živali in okolja, se opredelijo vsa tveganja, ki izhajajo iz uporabe biocidnega proizvoda. Da se to doseže, se opravi ocena tveganja, s katero se ugotovi sprejemljivost ali nesprejemljivost vseh ugotovljenih tveganj. To se opravi s oceno tveganj, povezanih z ustreznimi posameznimi sestavinami biocidnega proizvoda, ob upoštevanju kakršnih koli kumulativnih in sinergijskih učinkov.

▼B

4. Ocena tveganja je vedno obvezna za aktivno snov ali snovi, ki so prisotne v biocidnem proizvodu. Po takšni oceni tveganja se opredeli nevarnost in opravi, če je primerno, ocena razmerja med odmerkom (koncentracijo) in odzivom (učinkom) ter ocena izpostavljenosti in pripravi opis tveganja. Če kvantitativna ocena tveganja ni mogoča, se pripravi kvalitativna ocena.
5. Na enak način, kot je opisano zgoraj, se izvedejo dodatne ocene tveganja za vse ►C1 skrb vzbujajoče ◄ snovi, ki so prisotne v biocidnem proizvodu. Po potrebi se upoštevajo podatki, predloženi v okviru Uredbe (ES) št. 1907/2006.
6. Za oceno tveganja so potrebni podatki. Za oceno tveganja so potrebni podatki, ki so podrobno opisani v prilogah II in III in pri katerih se upošteva dejstvo, da obstajajo različne vrste uporabe in proizvodov, kar vpliva na tveganja, povezana z njimi. Zahtevajo se vsaj minimalni podatki, potrebni za pripravo primerne ocene tveganja. Organ za ocenjevanje upošteva zahteve iz členov 6, 21 in 62, da bi se izognil podvajanju predloženih podatkov. Zahtevajo se lahko tudi podatki za ►C1 skrb vzbujajoče ◄ snovi v biocidnem proizvodu. Za aktivne snovi, nastale na kraju samem, ocena tveganja vključuje tudi morebitna tveganja predhodne oziroma predhodnih sestavin (prekurzorja(-ev)).
7. Rezultate ocen tveganja, ki se opravijo za aktivno snov in ►C1 skrb vzbujajoče ◄ snovi v biocidnem proizvodu, je treba združiti v skupno oceno za biocidni proizvod.
8. Organ za ocenjevanje pri ocenjevanju biocidnega proizvoda:
 - (a) upošteva druge primerne tehnične informacije ali znanstvena dognanja, ki so na voljo v zvezi z lastnostmi biocidnega proizvoda, njegovimi sestavinami, metaboliti ali ostanki;
 - (b) po potrebi oceni utemeljitve, ki jih je vlagatelj predložil, kadar ni priskrbel določenih podatkov.
9. Uporaba teh splošnih načel, kadar so povezani z drugimi pogoji iz člena 19, pristojne organe ali Komisijo vodi pri odločanju, ali se lahko izda dovoljenje za biocidni proizvod ali ne. V takem dovoljenju so lahko tudi omejitve glede uporabe ali drugi pogoji. V določenih primerih država članica lahko sklene, da potrebuje več podatkov, preden lahko sprejme odločitev o izdaji dovoljenja.
10. V primeru biocidnih proizvodov z aktivnimi snovmi, ki so zajete v merilih za izključitev v členu 5(1), pristojni organi ali Komisija prav tako ocenijo, ali je mogoče izpolniti pogoje iz člena 5(2).
11. Vlagatelji in organi za ocenjevanje v postopku ocenjevanja sodelujejo, da hitro razrešijo kakršna koli vprašanja v zvezi z zahtevami glede podatkov ali da v zgodnji fazi določijo kakršne koli potrebne dodatne raziskave ali dopolnijo vse predlagane pogoje za uporabo biocidnega proizvoda ali spremenijo njegovo vrsto ali sestavo, da bi zagotovili popolno upoštevanje zahtev iz člena 19 in te priloge. Upravno breme, zlasti za MSP, naj bi bilo čim manjše, pri tem pa se ne sme posegati v stopnjo zaščite, namenjene ljudem, živalim in okolju.
12. Presoje, ki jih sprejmejo organi za ocenjevanje v postopku ocenjevanja, morajo temeljiti na znanstvenih načelih, po možnosti priznanih na mednarodni ravni, in upoštevati nasvete strokovnjakov.

▼B

OCENA

Splošna načela

13. Podatke, ki jih vlagatelj predloži v vlogi za izdajo dovoljenja za biocidni proizvod, organi, pristojni za ocenjevanje ali prejem vlog, potrdijo v skladu z ustreznimi členi uredbe. Po potrditvi podatkov jih pristojni organi uporabijo za oceno tveganja, ki temelji na predlagani uporabi. Po potrebi se upoštevajo podatki, predloženi v okviru Uredbe (ES) št. 1907/2006.
14. Za aktivno snov v biocidnem proizvodu se vedno pripravi ocena tveganja. Če so poleg tega v biocidnem proizvodu tudi druge ►C1 skrb vzbujajoče ◄ snovi, se ocena tveganja pripravi tudi za vsako od njih. Ocena tveganja zajema predlagano običajno uporabo biocidnega proizvoda, skupaj z realno najslabšim možnim primerom, v katerem so zajeti vsi pomembni problemi proizvodnje in odstranjevanja. V oceni je prav tako upoštevano, kako se uporabljajo vsi „tretirani izdelki“, ki so tretirani s takšnim proizvodom ali ga vsebujejo, ter kako se jih odstranjuje. V poštrev pridejo tudi aktivne snovi, nastale na kraju samem, in z njimi povezane predhodne sestavine.
15. Pri ocenjevanju se upoštevajo tudi možni kumulativni ali sinergijski učinki. Agencija v sodelovanju s Komisijo, državami članicami in zainteresiranimi stranmi oblikuje in zagotavlja dodatne smernice glede znanstvenih opredelitev in metodologije za oceno kumulativnih in sinergijskih učinkov.
16. Za vsako aktivno in vsako ►C1 skrb vzbujajočo ◄ snov, ki je v biocidnem proizvodu, oceni tveganja, kadar je to mogoče, sledi določitev nevarnosti in ustreznih referenčnih vrednosti za odmere ali učinek koncentracij, kot je NOAEL, oziroma predvidenih koncentracij brez učinka (PNEC). Ocena prav tako vsebuje, kot je primerno, oceno razmerja med odmerkom (koncentracijo) in odzivom (učinkom), skupaj z oceno izpostavljenosti in opisom tveganja.
17. Rezultati, pridobljeni s primerjavo izpostavljenosti ustreznim referenčnim vrednostim za vsako aktivno snov ali za ►C1 skrb vzbujajočo ◄ snov, se združijo v skupno oceno tveganja biocidnega proizvoda. Če kvantitativni rezultati niso na voljo, je treba združiti rezultate kvalitativnih ocen.
18. Ocena tveganja določa:
 - (a) nevarnosti zaradi fizikalno-kemijskih lastnosti;
 - (b) tveganje za ljudi in živali;
 - (c) tveganje za okolje;
 - (d) potrebne ukrepe za zaščito ljudi, živali in okolja tako med predlagano običajno uporabo biocidnega proizvoda kot v realnem najslabšem možnem primeru.
19. V določenih primerih se lahko sklene, da so pred končno oceno tveganja potrebni dodatni podatki. Vsi zahtevani dodatni podatki so minimalni podatki, potrebni za dokončno oceno tveganja.
20. Organ za ocenjevanje bo lahko na podlagi podatkov o družini proizvodnega proizvoda odločil, ali vsi proizvodi iz družine biocidnega proizvoda ustrezajo merilom iz člena 19(1)(b).
21. Po potrebi se za vsako aktivno snov, ki jo vsebuje biocidni proizvod, določi tehnična ekvivalenca glede na aktivne snovi, ki so že na seznamu odobrenih aktivnih snovi.

▼B

Učinki na zdravje človeka in živali

Učinki na človekovo zdravje

22. Ocena tveganja upošteva spodaj navedene možne učinke, ki nastanejo zaradi uporabe biocidnega proizvoda, in populacije, ki bodo verjetno izpostavljene temu proizvodu.
23. Prej navedeni vplivi nastanejo zaradi lastnosti aktivne snovi in vseh ►**C1** skrb vzbujajočih ◀ snovi v biocidnem proizvodu. Ti vplivi so:
 - akutna toksičnost,
 - draženje,
 - jedkost,
 - preobčutljivost,
 - toksičnost pri ponovljenih odmerkih,
 - mutagenost,
 - rakotvornost,
 - toksičnost za razmnoževanje,
 - nevrotoksičnost,
 - imunotoksičnost,
 - motnje endokrinega sistema,
 - vse druge posebne lastnosti aktivne snovi ali ►**C1** skrb vzbujajoče ◀ snovi,
 - drugi učinki zaradi fizikalno-kemijskih lastnosti.
24. Zgoraj navedene populacije so:
 - poklicni uporabniki,
 - nepoklicni uporabniki,
 - osebe, ki so neposredno ali posredno izpostavljene preko okolja.

Pri obravnavi teh populacij bi bilo treba posebno pozornost nameniti potrebi po zaščiti ranljivih skupin med njimi.
25. Pri določanju nevarnosti je treba preučiti lastnosti in morebitne neželene učinke aktivne snovi in vseh ►**C1** skrb vzbujajočih ◀ snovi v biocidnem proizvodu.
26. Organ za ocenjevanje uporabi točke 27 do 30 pri ocenjevanju razmerja med odmerkom (koncentracijo) in odzivom (učinkom) za aktivno snov ali za ►**C1** skrb vzbujajočo ◀ snov v biocidnem proizvodu.
27. Pri toksičnosti zaradi ponovljenih odmerkov in toksičnosti za razmnoževanje se oceni razmerje med odmerkom in odzivom za vsako aktivno snov ali ►**C1** skrb vzbujajočo ◀ snov in, kadar je to mogoče, ugotovi NOAEL. Če NOAEL ni mogoče ugotoviti, se določi koncentracija, pri kateri so opazni najmanjši neželeni učinki (LOAEL). Po potrebi se lahko kot referenčne vrednosti uporabijo drugi deskriptorji razmerja med odmerkom in učinkom.
28. Za akutno toksičnost, jedkost in draženje običajno ni mogoče izpeljati NOAEL ali LOAEL na osnovi preskusov, izvedenih v skladu z zahtevami te uredbe. Za akutno toksičnost se ugotovi vrednost LD₅₀ (srednji smrtni odmerek) ali LC₅₀ (srednja smrtna koncentracija) oziroma drug ustrezen deskriptor razmerja med odmerkom in učinkom. Za preostale učinke zadošča, da se ugotovi, ali ima aktivna snov ali ►**C1** skrb vzbujajoča ◀ snov naravno zmožnost, da povzroča takšne učinke pri uporabi biocidnega proizvoda.

▼B

29. Za mutagenost in rakotvornost bi morali opraviti oceno brez mejnih vrednosti, s katero bi ugotovili, ali je aktivna snov ali ►C1 skrb vzbujajoča ◄ snov genotoksična in rakotvorna. Če aktivna snov ali ►C1 skrb vzbujajoča ◄ snov ni genotoksična, se opravi ocena mejnih vrednosti.
30. Ker v zvezi s preobčutljivostjo kože in dihal strokovnjaki do sedaj niso uspeli doseči enotnega stališča o možnosti določanja razmerja med odmerkom in koncentracijo, pod katero je malo verjetno, da se pojavijo neželeni učinki, zlasti pri osebk, ki je že senzibiliziran na določeno snov, zadošča, da se oceni, ali ima aktivna snov ali ►C1 skrb vzbujajoča ◄ snov zmožnost povzročati takšne učinke, ki so posledica uporabe biocidnega proizvoda.
31. Kjer so na voljo, se pri izvedbi ocene tveganja še posebej upoštevajo podatki o toksičnosti, pridobljeni z opazovanji izpostavljenosti pri človeku, na primer informacije, pridobljene ob izdelavi, iz centrov za zastrupitve ali iz epidemioloških raziskav.
32. Oceno izpostavljenosti je treba opraviti za vsako populacijo ljudi (poklicne uporabnike, nepoklicne uporabnike in ljudi, ki so neposredno ali posredno izpostavljeni prek okolja), ki je izpostavljena biocidnemu proizvodu ali pri kateri lahko smiselno predvidimo možnost izpostavljenosti; pri tem je posebna pozornost namenjena načinom izpostavljenosti ranljivih skupin. Namen te ocene je pripraviti kvantitativno ali kvalitativno oceno razmerja med odmerkom in koncentracijo za vsako aktivno snov ali ►C1 skrb vzbujajočo ◄ snov, vključno z zadevnimi metaboliti in produkti razgradnje, ki jim je ali bi jim lahko bila izpostavljena populacija med uporabo biocidnega proizvoda in izdelkov, tretiranih s tem proizvodom.
33. Ocena izpostavljenosti temelji na informacijah iz tehnične dokumentacije, ki se zagotovijo v skladu s členom 6 in členom 21, ter vseh drugih razpoložljivih in ustreznih informacijah. Po potrebi se upoštevajo zlasti:
- ustrezno izmerjeni podatki o izpostavljenosti,
 - oblika, v kateri je biocidni proizvod dan na trg,
 - vrsta biocidnega proizvoda,
 - način uporabe in velikost uporabljenega odmerka,
 - fizikalno-kemijske lastnosti biocidnega proizvoda,
 - verjetni načini izpostavljenosti in možnost za absorpcijo,
 - pogostost in trajanje izpostavljenosti,
 - mejna vrednost ostankov,
 - vrsta in velikost izpostavljenih populacij, kadar so o tem informacije na voljo.
34. Kjer so na voljo, se pri izdelavi ocene izpostavljenosti še posebno upoštevajo ustrezno merjeni reprezentativni podatki o izpostavljenosti. Kadar so za oceno stopnje izpostavljenosti uporabljene računske metode, se uporabljajo ustrezni modeli.

Za takšne modele velja naslednje:

- prikazujejo čim boljšo oceno vseh pomembnih postopkov ob upoštevanju realnih parametrov in predpostavk,
- se analizirajo ob upoštevanju možnih elementov negotovosti,
- so zanesljivo preverjeni z meritvami, opravljenimi v pogojih, ki ustrezajo uporabi modela,
- ustrezajo pogojem na področju uporabe.

Upoštevajo se tudi ustrezni podatki, pridobljeni pri spremljanju in nadzoru drugih snovi s podobno uporabo in podobnimi vzorci izpostavljenosti ali lastnostmi.

▼B

35. Če je za katerega od učinkov, prikazanih v točki 23, ugotovljena referenčna vrednost, opisu tveganja sledi še primerjava referenčne vrednosti z oceno razmerja med odmerkom in koncentracijo, ki ji bo populacija izpostavljena. Če referenčne vrednosti ni mogoče ugotoviti, se opravi kvalitativna primerjava.

Faktorji ocenjevanja se uporabljajo pri ekstrapolaciji toksičnosti za živali na izpostavljeno populacijo ljudi. Pri določitvi skupnega faktorja ocenjevanja se upošteva stopnja nezanesljivosti v ekstrapolaciji med vrstami in znotraj njih. Če ni ustreznih specifičnih kemijskih podatkov, se za ustrezno referenčno vrednost uporabi privzeti faktor ocenjevanja 100. Med faktorje ocenjevanja se lahko prištevajo dodatni elementi, vključno s toksikokinetiko in toksikodinamiko, vrsto in resnostjo učinka, (sub)populacijami ljudi, odstopanji med rezultati študije in izpostavljenostjo ljudi, kar zadeva pogostost in trajanje izpostavljenosti, ekstrapolacijo trajanja študije (npr. subkronična do kronična), razmerjem med odmerkom in odzivom ter splošno kakovostjo podatkov o toksičnosti.

Učinki na zdravje živali

36. Z uporabo enakih ustreznih načel, kot so opisana v poglavju, ki obravnava učinke na ljudi, organ za ocenjevanje preuči tveganja biocidnega proizvoda za živali.

Vplivi na okolje

37. Pri oceni tveganja je treba upoštevati vse neželene vplive, ki se po uporabi biocidnega proizvoda pojavijo v katerem koli od treh ekosistemov – zraku, tleh in vodi (vključno z usedlinami) – in pri živih bitjih.
38. Pri določanju nevarnosti je treba preučiti lastnosti in morebitne neželene vplive aktivne snovi in vseh ►C1 skrb vzbujajočih ◄ snovi v biocidnem proizvodu.
39. Opravi se ocena razmerja med odmerkom (koncentracijo) in odzivom (učinkom), da bi napovedali koncentracijo, pod katero ni mogoče pričakovati neželenih vplivov na zadevni ekosistem. Oceni se razmerje za aktivno snov in za vsako ►C1 skrb vzbujajočo ◄ snov v biocidnem proizvodu. Ta koncentracija je znana kot PNEC. Ker v nekaterih primerih PNEC ni mogoče ugotoviti, je treba opraviti kvalitativno oceno razmerja odmerka (koncentracija) – odziv (učinek).
40. PNEC se določi iz podatkov o učinkih na organizme in iz raziskav ekotoksičnosti, predloženih v skladu z zahtevami iz členov 6 in 20. Izračuna se z uporabo faktorja ocenjevanja za referenčne vrednosti, ki izhajajo iz preskusov na organizmih, na primer LD₅₀ (srednji smrtni odmerek), LC₅₀ (srednja smrtna koncentracija), EC₅₀ (srednja učinkovita koncentracija), IC₅₀ (koncentracija, ki povzroči 50 % zaviranje danega parametra, npr. rasti), NOEL(C) (koncentracija, pri kateri ni opaziti učinkov) ali LOEL(C) (najmanjša koncentracija, pri kateri ni opaznih učinkov). Po potrebi se lahko kot referenčne vrednosti uporabijo drugi deskriptorji razmerja med odmerkom in učinkom.
41. Varnostni faktor je izraz stopnje negotovosti pri prenosu eksperimentalnih podatkov na omejenem številu vrst in osebkov ene vrste v kompleksne naravne sisteme. Na splošno velja, da se z obsežnostjo podatkov in trajanjem preskusov zmanjšuje eksperimentalna negotovost in s tem tudi varnostni faktor.

▼B

42. Ocena izpostavljenosti se izdelava za vsak ekosistem, da bi napovedali verjetno koncentracijo za vsako aktivno snov ali ►C1 skrb vzbujajočo ◄ snov v biocidnem proizvodu. Ta koncentracija je znana kot predvidena koncentracija v okolju (PEC). Ker v nekaterih primerih PEC ni mogoče določiti, je treba opraviti kvalitativno oceno izpostavljenosti.
43. PEC ali, kadar je potrebno, kvalitativno oceno izpostavljenosti je treba ugotoviti le za tiste ekosisteme, v katerih se ugotovljeno pojavljajo ali je mogoče razumno predvideti emisije, izpuste, odstranjevanje ali porazdelitev (vključno s kakršnimi koli upoštevanja vrednimi količinami, ki izvirajo iz izdelkov, obdelanih z biocidnimi proizvodi).
44. PEC ali kvalitativna ocena izpostavljenosti se določita tako, da se upoštevajo zlasti in kadar je primerno:
- ustrezno izmerjeni podatki o izpostavljenosti,
 - oblika, v kateri je proizvod dan na trg,
 - vrsta biocidnega proizvoda,
 - način uporabe in velikost uporabljenega odmerka,
 - fizikalno-kemijske lastnosti proizvoda,
 - razgradni/transformacijski produkti,
 - verjeten vstop v ekosistem in možnost adsorpcije/desorpcije ter razgradnje,
 - pogostost in trajanje izpostavljenosti,
 - prenos v okolju na velike razdalje.
45. Kjer so na voljo, se pri izdelavi ocene izpostavljenosti še posebno upoštevajo ustrezno merjeni reprezentativni podatki o izpostavljenosti. Kadar so za oceno stopnje izpostavljenosti uporabljene računske metode, se uporabljajo ustrezni modeli. Značilnosti teh modelov morajo biti v skladu z značilnostmi, navedenimi v točki 34. Po potrebi se za vsak posamezen primer upoštevajo ustrezni podatki, pridobljeni pri spremljanju in nadzoru drugih snovi s podobno uporabo in podobnimi vzorci izpostavljenosti ali podobnimi lastnostmi.
46. Za vsak ekosistem se v opis tveganja, če je le mogoče, vključi primerjava PEC s PNEC, tako da je mogoče izračunati razmerje PEC/PNEC.
47. Če razmerja PEC/PNEC ni mogoče izračunati, sledi opisu tveganja kvalitativna ocena verjetnosti, da obstaja učinek v sedanjih pogojih izpostavljenosti ali da se bo takšen učinek v pričakovanih pogojih izpostavljenosti pojavil.
48. Organ za ocenjevanje sklene, da biocidni proizvod ne izpolnjuje merila (iv) v točki (b) člena 19(1), če vsebuje katero koli ►C1 skrb vzbujajočo ◄ snov ali pomembne metabolite ali razgradne oziroma reakcijske produkte, ki izpolnjujejo merila za PBT ali vPvB v skladu s Prilogo XIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006, ali če imajo lastnosti endokrinih motilcev, razen če je znanstveno dokazano, da v ustreznih razmerah na prostem ni nesprejemljivih vplivov.

Učinki na ciljne organizme

49. Izvede se ocena, v kateri je nazorno prikazano, da biocidni proizvod pri svojem učinkovanju ne povzroča nepotrebnega trpljenja pri ciljnih vretenčarjih. V to je zajeta ocena mehanizma, s katerim se učinek doseže, ter opaženi učinki na obnašanje in zdravje ciljnih vretenčarjev; če je načrtovani učinek ubiti ciljnega vretenčarja, se ocenijo čas, ki je potreben, da nastopi smrt, in pogoji, v katerih nastopi smrt.

▼B

50. Organ za ocenjevanje po potrebi oceni, kakšna je možnost, da ciljni organizem razvije odpornost ali navzkrižno odpornost na aktivno snov v biocidnem proizvodu.

Učinkovitost

51. Podatki, ki jih vlagatelj predloži, morajo zadostovati za utemeljitev trditev o učinkovitosti proizvoda. Podatki, ki jih predloži vlagatelj ali ki jih ima organ za ocenjevanje, morajo omogočiti prikaz učinkovitosti biocidnega proizvoda na ciljne organizme pri normalni uporabi v skladu s pogoji za izdajo dovoljenja.
52. Preskuse bi bilo treba opraviti v skladu s smernicami Unije, kadar so te na voljo in se uporabljajo. Po potrebi se lahko uporabljajo druge metode, kot je prikazano na seznamu spodaj. Če obstajajo ustrezni sprejemljivi terenski podatki, jih je mogoče uporabiti.

- ISO, CEN ali druga mednarodna standardna metoda,
- nacionalna standardna metoda,
- standardna metoda v industriji (če jo je organ za ocenjevanje sprejel),
- standardna metoda posameznega proizvajalca (če jo je organ za ocenjevanje sprejel),
- podatki iz dejanskega razvoja biocidnega proizvoda (če jih je organ za ocenjevanje sprejel).

Povzetek

53. Na vsakem področju, na katerem so bile opravljene ocene tveganja, organ za ocenjevanje združi rezultate za aktivno snov z rezultati za posamezne ►C1 skrb vzbujajoče ◄ snovi, in tako pripravi skupno oceno za biocidni proizvod. Pri tem se upoštevajo tudi vsi možni kumulativni ali sinergijski učinki.
54. Pri biocidnem proizvodu, ki vsebuje več kot eno aktivno snov, se vsi neželeni učinki prav tako upoštevajo skupaj, da bi dobili skupno oceno biocidnega proizvoda.

UGOTOVITVE

Splošna načela

55. Namen ocenjevanja je, da se ugotovi, ali proizvod izpolnjuje merila, določena v točki (b) člena 19(1). Organ za ocenjevanje svojo ugotovitev oblikuje na podlagi povezave tveganj, ki jih povzročajo posamezne aktivne snovi, s tveganji zaradi posameznih ►C1 skrb vzbujajočih ◄ snovi v biocidnem proizvodu, utemeljenih z oceno, opravljeno v skladu s točkami 13 do 54 te priloge.
56. Organ za ocenjevanje pri ugotavljanju, ali so merila iz točke (b) člena 19(1) izpolnjena, sprejme eno od naslednjih ugotovitev za posamezno vrsto proizvoda in posamezno področje uporabe biocidnega proizvoda, za katerega je bila vložena vloga za izdajo dovoljenja:
1. da biocidni proizvod ustreza merilom;
 2. da ob posebnih pogojih/omejitvah biocidni proizvod lahko ustreza merilom;
 3. da brez dodatnih podatkov ni mogoče ugotoviti, ali biocidni proizvod ustreza merilom;
 4. da biocidni proizvod ne ustreza merilom.

▼B

57. Organ za ocenjevanje pri ugotavljanju, ali biocidni proizvod izpolnjuje merila iz točke (b) člena 19(1), upošteva negotovost zaradi variabilnosti podatkov, uporabljenih v postopku ocenjevanja.
58. Če se organ za ocenjevanje odloči, da so potrebne dodatne informacije ali podatki, organ za ocenjevanje to potrebo po kakršnih koli takšnih informacijah ali podatkih utemelji. Te dodatne informacije ali podatki so minimalni potrebni podatki za izvedbo nadaljnje ustrezne ocene tveganja.

Učinki na zdravje človeka in živali

Učinki na človekovo zdravje

59. Organ za ocenjevanje preuči možne učinke na vse populacije ljudi, torej na poklicne uporabnike, nepoklicne uporabnike in ljudi, ki so neposredno ali posredno izpostavljeni preko okolja. Pri oblikovanju teh ugotovitev se posebna pozornost nameni ranljivim skupinam med različnimi populacijami.
60. Organ za ocenjevanje preuči razmerje med izpostavljenostjo in učinkom. Pri preučevanju tega razmerja je treba upoštevati več dejavnikov. Eden najpomembnejših dejavnikov pa je vrsta neželenega učinka zadevne snovi. Med takšne učinke spadajo akutna toksičnost, draženje, jedkost, preobčutljivost, toksičnost pri ponovljenih odmerkih, mutagenost, rakotvornost, nevrotoksičnost, imunotoksičnost, toksičnost za razmnoževanje, motnje endokrinega sistema skupaj s fizikalno-kemijskimi lastnostmi ter vse druge neželene lastnosti aktivne snovi ali ►C1 skrb vzbujajoče ◄ snovi oziroma njihovih ustreznih metabolitov ali produktov razgradnje.
61. Običajno je stopnja izpostavljenosti (SI_{ref}) – torej razmerje med deskriptorjem odmerka in koncentracijo izpostavljenosti – okoli 100, vendar pa je lahko ustrezna tudi SI_{ref} , ki je višja ali nižja od omenjene, kar je med drugim odvisno od narave kritičnih učinkov in občutljivosti populacije.
62. Organ za ocenjevanje po potrebi sklene, da je mogoče merilo (iii) iz točke (b) člena 19(1) izpolniti le z izvajanjem ukrepov za preprečevanje in zaščito, vključno z oblikovanjem delovnih procesov, tehničnim nadzorom, uporabo ustrezne opreme in materialov, uporabo kolektivnih varnostnih ukrepov in, če izpostavljenosti ni mogoče drugače preprečiti, z uporabo individualnih varnostnih ukrepov, med drugim uporabo osebne zaščitne opreme, na primer plinske maske, dihalne maske, delovne obleke, rokavic in zaščitnih očal, da bi se zmanjšala izpostavljenost poklicnih uporabnikov.
63. Če bi bilo stopnjo izpostavljenosti za nepoklicne uporabnike mogoče zmanjšati na sprejemljivo le z uporabo osebne zaščitne opreme, se za proizvod običajno ne šteje, da izpolnjuje merilo (iii) iz točke (b) člena 19(1) za to populacijo.

Učinki na zdravje živali

64. Organ za ocenjevanje ob uporabi istih ustreznih meril, kot so opisana v delu, ki se nanaša na učinke na človekovo zdravje, preuči, ali je merilo (iii) iz točke (b) člena 19(1) izpolnjeno glede zdravja živali.

▼B

Vplivi na okolje

65. Osnovno orodje, ki se uporablja v postopku odločanja, je razmerje PEC/PNEC ali, če ta ni na voljo, kvalitativna ocena tega razmerja. Ustrezno se upošteva natančnost razmerja zaradi variabilnosti podatkov, ki se uporabljajo pri meritvah koncentracije in oceni.

Pri določanju PEC bi bilo treba uporabiti najprimernejši model, ob upoštevanju obnašanja končnega stanja biocidnega proizvoda v okolju.

66. Če je razmerje PEC/PNEC za kateri koli dani ekosistem enako ali manjše od 1, se v opisu tveganja navede, da nadaljnji podatki in/ali preskusi niso potrebni. Če je razmerje PEC/PNEC večje od 1, organ za ocenjevanje na osnovi velikosti tega razmerja in na osnovi drugih ustreznih dejavnikov presodi, ali so potrebne nadaljnje informacije in/ali preskusi, da bi pojasnili, ali je zaskrbljenost upravičena, in ugotovili, ali so potrebni ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja in ali biocidni proizvod ne more zadostiti merilu (iv) iz točke (b) člena 19(1).

Voda

67. Organ za ocenjevanje sklene, da biocidni proizvod ne izpolnjuje merila (iv) iz točke (b) člena 19(1), če ima v predlaganih pogojih uporabe predvidena koncentracija aktivne snovi ali katere koli druge ►C1 skrb vzbujajoče ◄ snovi ali ustreznih metabolitov ali razgradnih ali reakcijskih produktov v vodi (ali v usedlinah) nesprejemljiv vpliv na neciljne organizme v vodnem ali morskem okolju ali v rečnih ustjih, razen če ni znanstveno dokazano, da v ustreznih pogojih na prostem ni nesprejemljivih vplivov. Organ za ocenjevanje sklene, da biocidni proizvod ne izpolnjuje merila (iv) iz točke (b) člena 19(1), če bi v predlaganih pogojih uporabe predvidena koncentracija aktivne snovi ali katere koli druge ►C1 skrb vzbujajoče ◄ snovi ali ustreznih metabolitov ali razgradnih oziroma reakcijskih produktov v vodi (ali v njenih usedlinah) ogrozila izpolnjevanje standardov iz:

— Direktive 2000/60/ES,

— Direktive 2006/118/ES,

— Direktive 2008/56/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. junija 2008 o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti na področju politike morskega okolja ⁽¹⁾,

— Direktive 2008/105/ES ali

— mednarodnih sporazumov za zaščito rečnih sistemov ali morskih voda pred onesnaževanjem.

68. Organ za ocenjevanje sklene, da biocidni proizvod ne izpolnjuje merila (iv) iz točke (b) člena 19(1), če v predlaganih pogojih uporabe predvidena koncentracija aktivne snovi ali katere koli druge ►C1 skrb vzbujajoče ◄ snovi ali ustreznih metabolitov ali razgradnih ali reakcijskih produktov v podtalnici presega manjšo od naslednjih dveh koncentracij:

— največjo dovoljeno koncentracijo, določeno z Direktivo 98/83/ES, ali

— največjo koncentracijo, določeno po postopku za potrditev aktivne snovi v skladu s to uredbo, na osnovi ustreznih podatkov, zlasti toksikoloških,

razen če je znanstveno dokazano, da v ustreznih razmerah na prostem nižja koncentracija ni presežena.

⁽¹⁾ UL L 164, 25.6.2008, str. 19.

▼B

69. Organ za ocenjevanje sklone, da biocidni proizvod ne izpolnjuje merila (iv) iz točke (b) člena 19(1), če predvidena koncentracija aktivne snovi ali katere druge ►C1 skrb vzbujajoče ◄ snovi ali ustreznih metabolitov ali razgradnih ali reakcijskih produktov, ki se pričakujejo v površinski vodi ali njenih usedlinah po uporabi biocidnega proizvoda v predlaganih pogojih uporabe:

— če površinska voda na področju ali s področja predvidene uporabe, namenjena za zajetje in obdelavo/čiščenje pitne vode, presega vrednosti, določene v:

— Direktivi 2000/60/ES,

— Direktivi 98/83/ES ali

— če ima nesprejemljiv vpliv na neciljne organizme,

razen če je znanstveno dokazano, da v ustreznih razmerah na prostem ta koncentracija ni presežena.

70. Predlagana navodila za uporabo biocidnega proizvoda, vključno s postopki za čiščenje opreme za nanašanje, morajo biti taka, da je ob njihovem upoštevanju verjetnost naključne kontaminacije vode ali njenih usedlin zmanjšana na najmanjšo možno mero.

Tla

71. Organ za ocenjevanje sklone, da biocidni proizvod ne izpolnjuje merila (iv) iz točke (b) člena 19(1), če ima v predlaganih pogojih uporabe predvidena koncentracija aktivne snovi ali katere koli druge ►C1 skrb vzbujajoče ◄ snovi ali ustreznih metabolitov ali razgradnih oziroma reakcijskih produktov v tleh nesprejemljiv vpliv na neciljne vrste, razen če ni znanstveno dokazano, da v ustreznih pogojih na prostem ni nesprejemljivih vplivov.

Zrak

72. Organ za ocenjevanje sklone, da biocidni proizvod ne izpolnjuje merila (iv) iz točke (b) člena 19(1), če obstaja razumna možnost nesprejemljivih vplivov na sestavine ozračja, razen če je znanstveno dokazano, da v ustreznih razmerah na prostem ni nesprejemljivih vplivov.

Neciljni organizmi

73. Organ za ocenjevanje sklone, da biocidni proizvod ne izpolnjuje merila (iv) iz točke (b) člena 19(1), če obstaja razumno predvidljiva možnost, da bi bili neciljni organizmi izpostavljeni biocidnemu proizvodu, če za katero koli aktivno snov ali ►C1 skrb vzbujajočo ◄ snov velja:

— da je razmerje PEC/PNEC večje od 1 ali

— da koncentracija aktivne snovi ali katere koli druge ►C1 skrb vzbujajoče ◄ snovi ali ustreznih metabolitov ali razgradnih oziroma reakcijskih produktov nesprejemljivo vpliva na neciljne vrste, razen če ni znanstveno dokazano, da v ustreznih pogojih na prostem ni nesprejemljivih učinkov.

74. Organ za ocenjevanje sklone, da biocidni proizvod ne izpolnjuje merila (iv) iz točke (b) člena 19(1), če obstaja predvidljiva možnost, da bi bili mikroorganizmi v obratih za čiščenje odpadnih voda izpostavljeni biocidnemu proizvodu, če za katero koli aktivno snov, ►C1 skrb vzbujajočo ◄ snov, ustrezen metabolit, razgradni ali reakcijski produkt velja, da je razmerje PEC/PNEC večje od 1, razen če je v oceni tveganja jasno ugotovljeno, da v razmerah na prostem ne prihaja do nesprejemljivega posrednega ali neposrednega vpliva na sposobnost preživetja tovrstnih mikroorganizmov.

▼B

Učinki na ciljne organizme

75. Če je verjetno, da bi prišlo do razvoja odpornosti ali navzkrižne odpornosti na aktivno snov v biocidnem proizvodu, organ za ocenjevanje preudari ukrepe, s katerimi se čimbolj zmanjšajo posledice takšne odpornosti. To lahko vključuje spremembo pogojev, pod katerimi se dovoljenje izda. Če razvoja odpornosti ali navzkrižne odpornosti ni mogoče dovolj zmanjšati, pa organ za ocenjevanje sklone, da biocidni proizvod ne izpolnjuje merila (ii) iz točke (b) člena 19(1).
76. Za biocidni proizvod, ki je predviden za nadzor vretenčarjev, se običajno ne šteje, da izpolnjuje merilo (ii) iz točke (b) člena 19(1), razen če:
- smrt nastopi hkrati z izgubo zavesti ali
 - če smrt nastopi takoj ali
 - če se življenjsko pomembne funkcije postopno zmanjšujejo brez znakov vidnega trpljenja.
- Pri repelentih je treba doseči načrtovani učinek brez nepotrebnega trpljenja in bolečin ciljnega vretenčarja.

Učinkovitost

77. Stopnja, doslednost in trajanje zaščite, nadzor ali drugi načrtovani učinki morajo biti podobni tistim, ki jih dajejo ustrezni referenčni proizvodi, kadar obstajajo, ali druga sredstva za nadzor. Če referenčni proizvodi ne obstajajo, mora biocidni proizvod zagotavljati navedeno stopnjo zaščite ali nadzora na področjih predlagane uporabe. Ugotovitve glede učinkovitosti biocidnega proizvoda morajo veljati za vsa področja predlagane uporabe in za vsa področja v državi članici ali po potrebi Unije, razen tedaj, kadar je na predlagani etiketi predpisano, da je biocidni proizvod namenjen za uporabo v posebnih razmerah. Organ za ocenjevanje oceni v ustreznih preskusih pridobljene podatke o odzivu na odmerke (preskus mora vključevati tudi netretiran kontrolni vzorec) in odzive na odmerke, ki so manjši od priporočenih, da bi ocenil, ali je priporočen odmerek najmanjši potreben odmerek za doseganje želenega učinka.

Povzetek

78. V zvezi z merili iz točk (iii) in (iv) člena 19(1)(b) organ za ocenjevanje združi ugotovitve, ugotovljene za aktivno oziroma aktivne snovi in ►C1 skrb vzbujajoče ◄ snovi, da bi tako dobil skupni povzetek ugotovitev za biocidni proizvod. Izdela se tudi povzetek ugotovitev v zvezi z merili iz točk (i) in (ii) člena 19(1)(b).

POVEZOVANJE UGOTOVITEV V CELOTO

Organ za ocenjevanje na podlagi ocene, opravljene v skladu z načeli iz te priloge, ugotovi, ali biocidni proizvod izpolnjuje merila iz točke (b) člena 19(1).



PRILOGA VII

KORELACIJSKA TABELA

Direktiva 98/8/ES	Ta uredba
—	Člen 1
Člen 1	Člen 2
Člen 2	Člen 3
Člen 10	Člen 4
Člen 10	Člen 5
—	Člen 6
Člen 11(1)(a)	6(1)
Člen 11(1)(a)(i) in (ii)	6(2)
—	6(3)
—	6(4)
—	Člen 7
Člen 11(1)(a)	7(1)
—	7(2)
—	7(3)
—	7(4)
—	7(5)
—	7(6)
—	Člen 8
Člen 11(2), prvi pododstavek	8(1)
Člen 11(2), drugi pododstavek	8(2)
Člen 10(1), prvi pododstavek	8(3)
—	8(4)
—	Člen 9
11(4)	9(1)
—	9(2)
—	Člen 10
Člen 33	Člen 11
Člen 10(4)	Člen 12
—	12(1)
—	12(2)

▼B

Direktiva 98/8/ES	Ta uredba
—	12(3)
—	Člen 13
—	Člen 14
—	Člen 15
—	Člen 16
—	Člen 17
Člen 3(1)	17(1)
Člen 8(1)	17(2)
—	17(3)
Člen 3(6)	17(4)
Člen 3(7)	17(5)
—	17(6)
—	Člen 18
—	Člen 19
Člen 5(1)	19(1)
Člen 5(1)(b)	19(2)
—	19(3)
Člen 5(2)	19(4)
—	19(5)
Člen 2(1)(j)	19(6)
—	19(7)
—	19(8)
—	19(9)
—	Člen 20
Člen 8(2)	20(1)
Člen 8(12)	20(2)
—	20(3)
—	Člen 21
—	Člen 22
Člen 5(3)	22(1)
—	22(2)
—	Člen 23

▼B

Direktiva 98/8/ES	Ta uredba
—	23(1)
Člen 10(5)(i)	23(2)
—	23(3)
—	23(4)
—	23(5)
—	23(6)
Člen 33	Člen 24
—	Člen 25
—	Člen 26
—	Člen 27
—	Člen 28
—	Člen 29
—	Člen 30
—	Člen 31
Člen 4	Člen 32
—	Člen 33
—	Člen 34
—	Člen 35
Člen 4(4)	Člen 36
—	Člen 37
—	Člen 38
—	Člen 39
—	Člen 40
—	Člen 41
—	Člen 42
—	Člen 43
—	Člen 44
—	Člen 45
—	Člen 46
—	Člen 47
Člen 7	Člen 48
Člen 7	Člen 49
Člen 7	Člen 50

▼B

Direktiva 98/8/ES	Ta uredba
—	Člen 51
—	Člen 52
—	Člen 53
—	Člen 54
Člen 15	Člen 55
Člen 17	Člen 56
—	Člen 57
—	Člen 58
Člen 12	Člen 59
—	Člen 60
—	60(1)
Člen 12(1)(c)(ii) in (1)(b) in (1)(d)(ii)	60(2)
Člen 12(2)(c)(i) in (ii)	60(3)
—	Člen 61
—	Člen 62
—	Člen 63
Člen 13(2)	63(1)
—	63(2)
—	63(3)
Člen 13(1)	Člen 64
—	Člen 65
Člen 24	65(1)
—	65(2)
Člen 24	65(3)
—	65(4)
—	Člen 66
—	66(1)
—	66(2)
—	66(3)
Člen 19(1)	66(4)
—	Člen 67

▼B

Direktiva 98/8/ES	Ta uredba
—	Člen 68
—	Člen 69
Člen 20(1) in (2)	Člen 69(1)
Člen 20(3)	Člen 69(2)
Člen 20(6)	Člen 69(2)
Člen 21, drugi pododstavek	Člen 70
—	Člen 71
—	Člen 72
Člen 22(1), prvi in drugi pododstavek	72(1)
Člen 22(1), tretji pododstavek	72(2)
Člen 22(2)	72(3)
—	Člen 73
—	Člen 74
—	Člen 75
—	Člen 76
—	Člen 77
—	Člen 78
—	Člen 79
—	Člen 80
—	80(1)
Člen 25	80(2)
—	80(3)
Člen 26	Člen 81
Člen 28	Člen 82
—	Člen 83
—	Člen 84
Člen 29	Člen 85
—	Člen 86
—	Člen 87
Člen 32	Člen 88
—	Člen 89

▼B

Direktiva 98/8/ES	Ta uredba
—	Člen 90
—	Člen 91
—	Člen 92
—	Člen 93
—	Člen 94
—	Člen 95
—	Člen 96
—	Člen 97
Priloga IA	Priloga I
Priloga IIA, IIIA in IVA	Priloga II
Priloga IIB, IIIB in IVB	Priloga III
—	Priloga IV
Priloga V	Priloga V
Priloga VI	Priloga VI