



**SVET
EVROPSKE UNIJE**

**Bruselj, 16. junij 2009 (19.06)
(OR. en)**

11063/09

**Medinstitucionalna zadeva:
2009/0076 (COD)**

**ENV 440
MI 246
AGRI 267
CHIMIE 50
CODEC 849**

PREDLOG

Pošiljatelj:	Evropska komisija
Datum:	12. junij 2009
Zadeva:	Predlog Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju v promet in uporabi biocidnih pripravkov

Delegacije prejmejo priloženi predlog Komisije, ki je bil s spremnim dopisom direktorja Jordija AYETA PUIGARNAUJA poslan generalnemu sekretarju/visokemu predstavniku Javierju SOLANI.

Priloga: COM(2009) 267 konč.



KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI

Bruselj, 12.6.2009
COM(2009) 267 konč.

2009/0076 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o dajanju v promet in uporabi biocidnih pripravkov

(Besedilo velja za EGP)

{SEC(2009) 773}

{SEC(2009) 774}

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

1.1. Razlogi za predlog in njegovi cilji

Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (v nadaljnjem besedilu: Direktiva) določa usklajen regulativni okvir za izdajo dovoljenj in dajanje biocidnih pripravkov v promet, medsebojno priznavanje dovoljenj znotraj Skupnosti ter oblikovanje pozitivnega seznama aktivnih snovi, ki se smejo uporabljati v biocidnih pripravkih, na ravni Skupnosti. V členu 18(5) Direktiva zahteva, da Komisija sedem let po njenem začetku veljavnosti pripravi poročilo ter ga predloži Svetu. Poročilo obravnava izvajanje Direktive ter zlasti delovanje poenostavljenih postopkov do tega datuma (okvirne formulacije, biocidne pripravke z manjšim tveganjem ter osnovne snovi). V skladu z isto določbo Komisija, če je to potrebno, skupaj s poročilom predloži tudi predloge za spremembo Direktive.

Komisija je 8. oktobra 2008 predložila poročilo (COM(2008)620, v katerem je predlagala revizijo Direktive, ki bi podaljšala program pregledovanja, prehodno obdobje in nekatere določbe o varstvu podatkov, ki spremljajo to obdobje, za dodatna tri leta.

Poleg že predstavljenega predloga in na podlagi zaključkov „sedemletnega“ poročila je namen tega predloga za revizijo Direktive 98/8/ES odpraviti pomanjkljivosti regulativnega okvira, ugotovljene v prvih osmih let njenega izvajanja, da se izboljšajo in posodobijo nekateri elementi sistema ter odpravijo predvidene težave v prihodnosti.

1.2. Splošno ozadje

Revizija izvajanja Direktive je pokazala, da za oceno aktivnih snovi poenostavljeni postopki iz Direktive, zlasti za pripravke z manjšim tveganjem (Priloga IA k Direktivi), nimajo nobenega dejanskega učinka, poleg tega so lahko zahteve za podatke in določbe o odstopanju podatkov nejasne ali nedosledno uporabljane ali v določenih okoliščinah povzročajo nesorazmerno breme.

Čeprav se postopek za izdajo dovoljenj pripravkov še ni začel, je poenostavitev postopkov za izdajo dovoljenja za biocidne pripravke v državah članicah koristna tudi pri zmanjševanju stroškov in upravnega bremena tako za podjetja kot javne organe. Namen tega predloga je izboljšati sedanji regulativni okvir, ne da bi se znižala visoka raven varovanja okolja ter zdravja ljudi in živali.

Prav tako predlog namerava poenostaviti predpise o varstvu podatkov, da se z obvezno souporabo podatkov prepeči podvajanje študij o vretenčarjih, poveča usklajenost sistemov pristojbin v državah članicah, oblikujejo pravila za vzporedno trgovino z biocidnimi pripravki ter zajamejo izdelki ali snovi, tretirani z biocidnimi pripravki.

1.3. Obstoječe določbe na področju, na katero se nanaša predlog

Sedanji regulativni okvir določa Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet in številne izvedbene uredbe Komisije, zlasti Uredba Komisije (ES) št. 1451/2007 o drugi fazi desetletnega delovnega

programa iz člena 16(2) Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju biocidnih pripravkov v promet. .

1.4. Usklajenost z drugimi politikami in cilji Unije

S sprejetjem Uredbe (ES) št. 1907/2006 (REACH) in Uredbe (ES) št. 1272/2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 ta predlog za revizijo Direktive upošteva nedavno revizijo zakonodaje EU o kemikalijah.

Ustrezno so upoštewane tudi spremembe horizontalne zakonodaje, ki vpliva na regulativni okvir za biocide, kot so spremembe v zvezi s postopki za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil (nedavna sprememba Sklepa 1999/468/ES). Poleg tega predlog tudi upošteva splošna pravila in obveznosti držav članic na podlagi Uredbe (ES) št. 765/2008 o določitvi nadzora trga v zvezi s trženjem proizvodov.

2. POSVETOVANJE Z ZAINTERESIRANIMI STRANMI IN OCENA UČINKA

2.1. Posvetovanje z zainteresiranimi stranmi

2.1.1. Posvetovalne metode, glavni ciljni sektorji in splošni profil vprašancev

1. Prva posvetovalna delavnica je potekala 21. in 22. januarja 2008 v Ljubljani pod pokroviteljstvom slovenskega predsedstva EU. Cilj delavnice je bil omogočiti prvo neuradno izmenjavo mnenj med državami članicami in predstavniki Komisije o vprašanjih, ki naj bi bila predmet revizije Direktive. Pregled teh vprašanj je na voljo na spletni strani: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/workshop.htm>
2. V Bonnu je bila 7. in 8. aprila 2008 organizirana dodatna razprava, na kateri se je zbralo več kot 140 predstavnikov industrije, nevladnih organizacij in pristojnih organov. Udeleženci so razpravljali o potrebi poenostavitve področja uporabe Direktive, med drugim z razjasnitvijo mejnih primerov in opredelitvijo posameznih vrst pripravkov, o izdaji dovoljenja za pripravek (npr. okvirna formulacija, centralizirano priznavanje v primerjavi z medsebojnim priznavanjem), o predpisih o varstvu podatkov ter poenostavljenemu ali prožnejšemu pristopu k zahtevanim podatkom.
3. Dne 23. maja 2008 je v Bruslju v obliki konference, katere organizatorica in gostiteljica je bila Komisija, potekalo širše posvetovanje z zainteresiranimi stranmi, ki so se ga udeležili predstavniki različnih sektorjev industrije biocidnih pripravkov, posamezna podjetja, svetovalci in nacionalne vlade. Ko so bili udeleženci obveščeni o ključnih vprašanjih revizije (ki so jih predstavili uradniki Komisije), so imeli priložnost, da so dali svoje pripombe in obravnavali posebna vprašanja, ki so jih zanimala.
4. Ciljno posvetovanje z zainteresiranimi stranmi je bilo opravljeno tudi v okviru študije pri pripravi ocene učinka za revizijo Direktive. Posvetovanje je vključevalo pogovore s predstavniki industrije (vključno z malimi in srednje velikimi podjetji), z nacionalnimi upravami/nadzornimi organi, združenji za varovanje okolja in potrošnikov ter drugimi na podlagi vprašalnikov, ki so bili predhodno poslani zainteresiranim stranem, da so se pripravili na razprave.

2.1.2. Povzetek odgovorov in njihovo upoštevanje

1. Posvetovalna konferenca v Ljubljani (Komisija in države članice) in konferenca v Bonnu, ki je sledila (države članice in industrija), sta se osredotočili na številna zanimiva področja revizije, med katerimi so najpomembnejša:
 - revizija določb o varstvu podatkov in (obvezni) souporabi podatkov;
 - obseg regulativnega okvira (da bi se oziroma se ne bi vključila faza uporabe; da bi se dodale določbe o snoveh, pridobljenih na kraju samem, in predhodnih sestavinah (prekursorjev) aktivne snovi; povezanost z drugimi deli zakonodaje Skupnosti; zmanjšanje ali ne števila vrst pripravkov; opredelitev biocidnega pripravka in opredelitev dajanja v promet; kako obravnavati izdelke/snovi, ki vsebujejo biocide);
 - pomanjkljiva usklajenost določb v sedanji direktivi o izdaji dovoljenja za pripravek ali postopku, ki ga je treba upoštevati, ko je aktivna snov vključena na pozitivni seznam Skupnosti;
 - možnost, da bi imeli enotna dovoljenja Skupnosti za biocidne pripravke; vloga centralizirane agencije za biocide; učinkovito izvajanje in uveljavljanje na ravni držav članic;
 - kako olajšati (prihodnji) postopek medsebojnega priznavanja;
 - uskladitev in sorazmernost pristojbin, ki jih zaračunavajo države članice, in načini zmanjšanja finančne obremenitve MSP zaradi izpolnjevanja predpisov;
 - dosedanja učinkovitost poenostavljenih postopkov Direktive (Priloga IA; Priloga IB; pričakovanja glede oblike okvirnih formulacij);
 - potreba po pojasnitvi možnosti glede zahtev za odstopanje podatkov; uporaba določb o odstopanju podatkov iz Uredbe REACH v novem instrumentu ; vzpostavitev stopenjskega sistema zahtevanih podatkov (kot je bila prvotna zamisel ob sprejetju Direktive);
 - posebna pravila za majhne količine biocidov in biocidov, ki so tržna niša;
 - potreba po razvijanju usklajenih zahtev za učinkovitost.

Končno, ustreznost sprejetja posebnih določil o vzporednem trgovanju; razpravljali so tudi o dobrih in slabih straneh spremembe Direktive v uredbo. Komisija je pri oblikovanju tega predloga upoštevala vsa mnenja – včasih medsebojno nasprotujoča, ki so jih izrazile države članice, in hkrati iz njih poskusila določiti najboljše elemente, ki bi pripomogli k jasnemu in delujočemu regulativnemu okviru.

2. Med posvetovanjem maja 2008 v Bruslju (na katerem so sodelovale različne zainteresirane strani, večinoma predstavniki industrije in podjetij) so udeleženci lahko dali svoje mnenje o poenostavljenih postopkih, zahtevanih podatkih, varstvu in souporabi podatkov, postopku za izdajo dovoljenja za biocidne pripravke, pristojbinah, ki jih predpisujejo države članice, ter izdelkih in snoveh, ki vsebujejo biocide.

Na splošno (čeprav so bila izražena številna različna mnenja) so o poenostavljenih postopkih iz Priloge IA in Priloge IB menili, da so neuspešni; postopek za okvirne formulacije še ni preizkušen, vendar se zdi, da obstajajo nekatere nejasnosti o tem, kako naj bi deloval, in različna pričakovanja glede tega, kaj bi omogočil; zahteve za podatke se zdijo posebno stroge in v nekaterih primerih nesorazmerne ali toge; sistem varstva podatkov je treba nadalje pojasniti in poenostaviti, nekatere njegove elemente je treba spremeniti; industrija je sprejela uvedbo obvezne izmenjave študij o vretenčarjih; zagotovitev usklajenih postopkov za izdajo dovoljenj je za industrijo prednost, še bolj pa bi bilo, če bi bil sprejet centraliziran postopek; treba bo uskladiti pristojbine ali vsaj sisteme pristojbin; treba bo poiskati rešitev za izdelke in snovi, ki vsebujejo biocidne pripravke, zlasti za tiste izdelke in snovi, ki se uvozijo iz tretjih držav. V predlogu so upoštevani in vključeni vsi ti pomisleki.

3. Ciljno posvetovanje je bilo namenjeno zlasti pridobivanju potrebnih količinskih in kakovostnih informacij za pripravo poročila o oceni učinka, ki podpira ta predlog. Zajeta so bila vsa vprašanja, o katerih so razpravljali z državami članicami v Ljubljani, Bonnu in z zainteresiranimi stranmi v Bruslju, odzivi pa so bili skoraj enaki odzivom, izraženim na teh treh posvetovanjih.

Od 15. novembra 2006 do 15. januarja 2007 je prek spleta potekalo odprto posvetovanje. Komisija je prejela 250 odgovorov. Rezultati odprtega posvetovanja prek spleta so bili vključeni v poročilo Komisije o učinkih izvajanja Direktive 98/8/ES in so na voljo na spletni strani: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/study.htm>.

2.2. Zbiranje in uporaba izvedenskih mnenj

V podporo temu predlogu so zunanji izvajalci opravili nekatere študije:

- študijo za oceno učinka revizije Direktive 98/8/ES o dajanju biocidnih pripravkov v promet;
- študijo o učinkih morebitnih ukrepov za upravljanje z izdelki in snovmi, tretiranimi z biocidi, zlasti tistimi, ki se uvozijo;
- študijo o učinkih izvajanja Direktive 98/8/ES o biocidnih pripravkih; ter
- študijo o oceni različnih možnosti za obravnavanje tveganj v fazi uporabe biocidov.

Študije je Komisija ocenila in jih upoštevala pri pripravi sedanjega predloga. Študija za oceno učinka revizije Direktive 98/8/ES o dajanju biocidnih pripravkov v promet je še zlasti ovrednotila ekonomske, socialne in okoljske učinke različnih možnosti politike. Zaključki te študije se neposredno odražajo v oceni učinka, opisani v naslednjem razdelku.

Več podatkov je na voljo na spletni strani: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/study.htm> in <http://ec.europa.eu/environment/biocides/revision.htm>.

2.3. Ocena učinka

Ocena učinka obravnava pet vprašanj politike, kjer so potrebni ukrepi:

1. VPRAŠANJE POLITIKE: PODROČJE UPORABE

- nespremenjena politika;
- razširjeno področje uporabe, ki bi zajelo pomožna tehnološka sredstva, in snovi, ki so v stiku s živili;
- razširjeno področje uporabe, ki bi zajelo tretirane snovi, ki vsebujejo biocide.

Navedena ocena je pokazala, da bi vključitev snovi, ki vsebujejo biocide, v področje uporabe Direktive znatno povečalo stroške industrije. Čeprav je prednosti, ki bi jih prinesli enaka obravnava industrije ter koristni učinki na okolje in zdravje ljudi, težko količinsko opredeliti, pa bi te bile verjetno precejšnje. Zlasti vključitev pomožnih tehnoloških sredstev v področje uporabe Direktive bi verjetno zapletla postopek za izdajo dovoljenj, ki bi potekala na podlagi dveh pravnih okvirjev, kar bi povzročilo podvajanje prizadevanj. S tem povezani stroški bi bili verjetno večji kot omejene prednosti, ki bi jih prinesla boljši nadzor okoljskih učinkov in večja ureditvena varnost.

2. VPRAŠANJE POLITIKE: IZDAJA DOVOLJENJ ZA PRIPRAVKE

- nespremenjena politika;
- krepitev medsebojnega priznavanja;
- izdaja dovoljenj ene države članice;
- izdaja dovoljenj Skupnosti.

Navedena ocena je pokazala, da bi bila izdaja dovoljenj ene države članice ali izdaja dovoljenj Skupnosti najučinkovitejša sistema in bi zagotovila spodbude za inovacijo pripravkov, izdelanih iz novih aktivnih snovi/pripravkov z manjšim tveganjem. Vendar, ker so države članice izrazile resne pomisleke glede popolne centralizacije izdaje dovoljenj za pripravke ali izdaje dovoljenj ene države članice, ker bi se vloga ostalih držav članic zmanjšala, se zdi kombinirana izdaja dovoljenj Skupnosti za nekatere pripravke z okrepitevijo postopka o medsebojnem priznavanju za druge pripravke najbolj sprejemljiva rešitev.

3. VPRAŠANJE POLITIKE: SOUPORABA PODATKOV

- nespremenjena politika;
- obvezna souporaba podatkov o preskusih na vretenčarjih za izdajo dovoljenja za pripravek;
- obvezna souporaba podatkov o preskusih na vretenčarjih za odobritev aktivnih snovi in za izdajo dovoljenja za pripravek.

Navedena ocena je pokazala, da obvezna souporaba podatkov za odobritev aktivne snovi in za izdajo dovoljenja za pripravek pomeni za predlagatelje najvišji prihranek stroškov, verjetno tudi največ varnejših pripravkov, ki ostajajo na trgu, in največ rešenih živali.

4. VPRAŠANJE POLITIKE: ZAHTEVANI PODATKI

- nespremenjena politika;
- preoblikovanje določb glede odstopanja podatkov in uporabe obstoječih informacij;
- preureditev sistema za snovi/pripravke z manjšim tveganjem.

Možnosti politike obravnavajo dve vrsti težav: visoke zahteve za podatke in premajhno privlačnost poenostavljenih postopkov, zlasti za snovi z manjšim tveganjem in osnovne snovi. Iz ocene je razvidno, da vse možnosti omogočajo znatno znižanje stroškov industrije, zadnji dve možnosti pa bi znatno zmanjšali tudi število preskusov na vretenčarjih. Da bi dosegli cilje revizije, se najboljša možnost zdi kombinacija odstopanja podatkov in uporabe obstoječih informacij ter nov pristop k biocidnim pripravkom z manjšim tveganjem.

5. VPRAŠANJE POLITIKE: PRISTOJBINE, KI JIH ZARAČUNAJO DRŽAVE ČLANICE ZA IZVAJANJE POSTOPKOV DIREKTIVE

- nespremenjena politika;
- delno usklajena struktura pristojbin;
- centraliziran sistem pristojbin;
- posebne določbe za MSP.

Iz ocene je razvidno, da bi delno usklajena struktura pristojbin lahko spodbudila razvijanje več novih aktivnih snovi in ohranitev več obstoječih aktivnih snovi. Prav tako naj bi zmanjšala stroške za izdajo dovoljenj za aktivne snovi za več vrst pripravkov. Zadnja možnost bo pocenila postopek za SME, kar bi jim pomagalo ostati na trgu. Popolnoma centraliziran sistem pristojbin bi sprožil vprašanja glede načela subsidiarnosti, saj bi se vse pristojnosti držav članic za določitev stopnje pristojbin prenesle na Skupnost.

Komisija je izvedla oceno učinka, ki je priložena k predlogu.

3. PRAVNI ELEMENTI PREDLOGA

3.1. Povzetek predlaganih ukrepov

Z revizijo Direktive o biocidih se namerava popraviti številne pomanjkljivosti, ki so bile ugotovljene v prvih osmih letih njenega izvajanja, obravnavati težave s prihodnjim izdajanjem dovoljenj in postopkom medsebojnega priznavanja ter posodobiti in prilagoditi instrument glede na najnovejši razvoj politike.

Prvič, direktiva se spremeni v uredbo. Zato ne bodo potrebni obdobje prenosa ali nacionalni ukrepi za prenos, kar bo verjetno zagotovilo tudi bolj usklajeno izvajanje regulativnega okvira v državah članicah.

Med predlaganimi spremembami področja uporabe sta zlasti pomembni razširitev področja uporabe na biocide v snoveh, ki lahko pridejo v stik z živili, ter nove določbe o izdelkih in snoveh, ki vsebujejo biocidne pripravke.

V trenutnem položaju velja, zlasti za proizvode, ki vsebujejo biocidne pripravke, da se lahko uporabi samo biocidni pripravek, ki ima dovoljenje v ta namen, če je proizvod tretiran v EU. Če pa je proizvod tretiran z biocidnim pripravkom zunaj EU in nato uvožen, ni nadzora nad snovjo, ki jo vključuje. Če bi bile aktivne snovi, ki niso ocenjene ali so celo prepovedane v EU, vključene v tovrstne izdelke, ki bi bili nato uvoženi v EU, bi to lahko pomenilo tveganje za zdravje ljudi ali za okolje. Poleg tega je tak položaj diskriminatoren do industrije EU in lahko povzroči, da se proizvodnja tretiranih izdelkov ali snovi prestavi iz EU, da bi se tako izognili omejitvam pri nekaterih snoveh. Kot del revizije Direktive o biocidih se predlaga, da je treba vse izdelke in snovi tretirati le z biocidnimi pripravki, ki so v ta namen odobreni v vsaj eni državi članici.

Določbo o izdelkih ali snoveh, tretiranih z biocidi, spremljajo zahteve o označevanju. Te imajo dva namena: obvestiti potrošnike, da je izdelek tretiran z biocidnim pripravkom; opozoriti pristojne in/ali carinske organe v državah članicah, da izvedejo morebitni inšpekcijski pregled, s katerim zagotovijo skladnost z zakonodajo. Določbe o označevanju veljajo enako za proizvajalce v EU kot tiste zunaj EU.

Predlagana uredba zagotavlja tudi usklajene postopke za izdajo dovoljenj za biocidne pripravke, element, ki je v sedanji direktivi občutno premalo razvit. Ponovno oblikovane in pojasnjene so določbe v zvezi z medsebojnim priznavanjem dovoljenj, zlasti reševanje sporov med državami članicami ali med državami članicami in predlagatelji. Pričakuje se, da bo to prispevalo k bolj nemotenemu izdajanju prihodnjih dovoljenj za biocidne pripravke.

Poleg izdaje dovoljenj držav članic se predlaga centraliziran sistem izdaje dovoljenj. Ta bo na voljo za pripravke z manjšim tveganjem – ne da bi morala najprej biti opravljena ločena ocena aktivnih snovi – in za pripravke, ki vsebujejo nove aktivne snovi. To bo spodbudilo raziskave in inovacije na področju biocidov.

Tehnične in znanstvene naloge, pomembne za centraliziran sistem, bo opravljala Evropska agencija za kemikalije (ECHA). V ta namen predlog vključuje potrebne določbe, ki predpisujejo podrobnosti postopkov in organizacije. Poleg tega bo ECHA usklajevala organizacijske in tehnične naloge za ocenitev vseh vlog za vključitev aktivnih snovi v Prilogo I (pozitivni seznam Skupnosti za aktivne snovi), ki jih je do zdaj opravljalo Skupno raziskovalno središče Komisije.

Poenostavljeni postopki, ki vključujejo sedanji Prilogi IA in IB se razveljavijo, saj so se do zdaj uporabljali zelo malo ali pa sploh ne. Poenostavljeni postopek, ki vključuje okvirne formulacije – ki se še ni uporabljal – je preoblikovan, da bi se v skupini pripravkov, ki pripadajo isti okvirni formulaciji, omogočila nadomestitev katere koli neaktivne sestavine z drugimi neaktivnimi sestavinami. To je trenutno omejeno na pigmente, barvila, dišave in parfume. Uredba bo prav tako vključila pravila, ki bodo določila načine in pogoje za uporabo sprememb za dovoljenja, ki so že izdana.

Spremenjena so tudi pravila za primerjalno oceno, saj sedanji sistem ni dovolj jasen, na primer, težko je uporabiti primerjalno oceno med programom ponovnega preverjanja, kadar se ocenjujejo vse snovi. Predlagani sistem vsebuje prvo stopnjo, kjer so v Prilogi I vključene aktivne snovi, ki zbujejo skrb, čeprav so na splošno še vedno sprejemljive, vendar so označene, da se nadomestijo. Biocidni pripravki, ki vsebujejo te aktivne snovi, se lahko primerjajo z drugimi, ki so na voljo na trgu za isti ali podoben vzorec uporabe, če pa predstavljajo znatno večje tveganje kot ti, se izdaja njihovega dovoljenja zavrne ali prekliče na ravni države članice.

V skladu z najnovejšim razvojem politike v Uredbi REACH in osnutkom Uredbe o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet postane souporaba študij o vretenčarjih proti poštenemu nadomestilu obvezna. To naj bi prihranilo stroške in rešilo življenje živalim, saj bi bilo podvajanje študij prepovedano.

Sistem varstva podatkov je bistveno poenostavljen, ne da bi se zmanjšale katere koli v sedanjem sistemu pridobljene pravice. Zagotavlja tudi varstvo podatkov, predloženih po vključitvi aktivne snovi v Prilogo I (v glavnem po izdaji dovoljenja za pripravek): sedanja zakonodaja teh študij ne štiti. Predlagani sistem varstva podatkov zajema tudi novo pridobljene študije, ki jim, v nasprotju z namenom zakonodajalca, varovanje podatkov ne prinaša koristi, ker so nekatere države članice zahtevale, da se predložijo zaradi nacionalne odobritve v prehodnem obdobju (sedanji sistem varuje samo podatke, ki so prvič predloženi v podporo prve vključitve aktivne snovi).

V Direktivi so spremenjene zahteve za podatke. Prvič, določeno je oblikovano načelo za predlaganje in sprejemanje prilagoditev zahtevanih podatkov, države članice morajo obvestiti in, če je mogoče, predlagateljem nuditi pomoč pri njihovih zahtevkih za prilagoditve. Drugič, podlaga za odstopanje podatkov iz Uredbe REACH bo veljala tudi za predlagano uredbo. Tretjič, temeljne zahteve za podatke so spremenjene in nekatere dolgoročne študije na živalih se zahtevajo le, ko je to potrebno; ti zahtevani podatki so najdražji, tako v smislu življenj poskusnih živali kot denarja.

Določbe o zaupnosti podatkov so rahlo spremenjene in usklajene z določbami iz Uredbe REACH. Tako bodo lažje za uporabo s strani ECHA, ki bi sicer pri svojih vsakodnevnik dejavnostih morala uporabiti dva različna niza predpisov o zaupnosti podatkov.

Za lažji pretok biocidnih pripravkov na ozemlju EU predlog zagotavlja posebna pravila za vzporedno trgovino: dovoljeni biocidni pripravki, ki imajo isto uporabo, vsebujejo isto aktivno snov in imajo bistveno enako sestavo kot pripravki, odobreni v drugi državi članici, se lahko dajo v promet tiste druge države članice s poenostavljenim upravnim postopkom.

Končno, predlog zagotavlja številne prehodne ukrepe za lažji prehod z direktive na osnutek uredbe, uvedbo EHCA v regulativni okvir za biocide ter varstvo vseh v sedanjem sistemu pridobljenih pravic.

3.2. Pravna podlaga

Člen 95 Pogodbe ES.

3.3. Načelo subsidiarnosti

Namen te uredbe je olajšati prosti pretok biocidnih pripravkov v Skupnosti. Da se zagotovi delovanje notranjega trga z biocidnimi pripravki, je treba uskladiti pogoje za njihovo dajanje v promet na ravni Skupnosti.

Posamezni ukrepi držav članic, ki izvirajo iz različnih ravni varstva, lahko povzročijo ovire pri trgovanju z biocidnimi pripravki. To bi lahko ogrozilo dosego ciljev, povezanih z notranjim trgov. Zato je Skupnost v primernejšem položaju, da sprejme ukrepe v zvezi s pogoji za dajanje v promet in uporabi biocidnih pripravkov.

Načelo subsidiarnosti se resno upošteva pri odločanju o razdelitvi nalog med pristojne organe držav članic, agencijo in Komisijo, zlasti glede izdajanja dovoljenj za biocidne pripravke.

3.4. Načelo sorazmernosti

Predlog je v skladu z načelom sorazmernosti iz naslednjih razlogov.

Cilj predlagane uredbe je uskladitev pogojev za dajanje v promet biocidnih pripravkov, vendar glede večine biocidnih pripravkov državi članici prepusti izdajo dovoljenj za te pripravke v skladu s temi pogoji. Centraliziran postopek, v katerem Komisija Skupnosti odobri izdajo dovoljenj, je omejen na dve vrsti biocidnih pripravkov: pripravke, izdelane iz novih aktivnih snovi, in biocidne pripravke z manjšim tveganjem. Za ti vrsti biocidnih pripravkov je centralizacija upravičena zaradi njenega pozitivnega učinkovanja na inovacije in neposrednega dostopa do celotnega trga Skupnosti.

Načelo sorazmernosti se je upoštevalo tudi v zvezi s pristojbinami. Komisija bo sprejela še eno uredbo, ki bo določila usklajeno strukturo pristojbin, odločitev o višinah pristojbin pa bo ostala v pristojnosti držav članic.

Poleg tega področje uporabe predlagane uredbe ni širše kot je potrebno ter ne posega več kot je potrebno v upravno breme industrije in pristojnih organov. Dejansko bosta upravno in finančno breme industrije in pristojnih organov v primerjavi z Direktivo 98/8/ES zmanjšana zaradi:

- določitve natančnih rokov za vsak postopkovni korak, kar bo povečalo predvidljivost in olajšalo dostop biocidnih pripravkov do trga;
- centraliziranega sistema izdaje dovoljenj, ki bo prihranil čas in denar tako industriji kot ustreznim organom;
- možnosti vzporednega medsebojnega priznavanja, ki bo zagotovilo tesnejše sodelovanje med državami članicami pri ocenjevanju biocidnih pripravkov in prihranilo finančne in človeške vire;
- obvezne izmenjave podatkov v zvezi s preskusi na vretenčarjih, kar bo prihranilo stroške industriji in pristojnim organom omogočilo, da ne bodo ponavljali ocenjevanja istih podatkov.

3.5. Izbira instrumentov

Predlagani instrument: uredba.

Druga sredstva ne bi bila primerna iz naslednjih razlogov.

Sedanji regulativni okvir za dajanje biocidnih pripravkov v promet je Direktiva 98/8/ES. Komisija v skladu z zadnjimi predlogi v zvezi z zakonodajo o fitofarmaceutskih sredstvih (Uredba REACH in Uredba o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi) predlaga, da se navedena direktiva nadomesti z uredbo. Tako prehodno obdobje ne bo potrebno in izvajanje nujno potrebnih ukrepov bo pospešeno za približno dve leti. Uredba bo tudi zagotovila enotno uporabo novega instrumenta v celotni EU, zlasti izvajanje postopkov in upoštevanje rokov za izdajo dovoljenj za biocidne pripravke ter medsebojno priznavanje dovoljenj. Razlike pri prenosu ukrepov in/ali izvajanju bi imele resne posledice za delovanje notranjega trga z biocidnimi pripravki.

Izbira pravnega instrumenta bo tudi zmanjšala upravno breme in zagotovila jasnost industriji.

4. PRORAČUNSKÉ POSLEDICE

Predlog bo imel proračunske posledice, saj je treba Evropski agenciji za kemikalije (agenciji) nuditi pomoč pri opravljanju dodatnih nalog v zvezi z ocenjevanjem in vključitvijo aktivnih snovi, uporabljenih v biocidnih pripravkih, v Prilogo I k Uredbi in centraliziranem izdajanju dovoljenj za nekatere biocidne pripravke. Agencija bo od predlagateljev prejela posebne pristojbine za te dejavnosti ter letno pristojbino za pripravke, za katere Skupnost izda dovoljenje po centraliziranem postopku. Subvencije Skupnosti bodo morale dopolniti prihodke teh pristojbin. Pričakuje se, da bo ta podpora Skupnosti vendarle časovno omejena, saj se morajo v nekaj letih dejavnosti agencije financirati same s prihodki iz pristojbin. Podrobna pravila za proračun agencije in njegovo izvajanje so že določena v Uredbi REACH (ES) št. 1907/2006. Ta pravila se ustrezno uporabijo v okviru te uredbe.

5. DODATNE INFORMACIJE

5.1. Poenostavitev

Predlog zagotavlja poenostavitev zakonodaje in upravnih postopkov za javne organe (EU ali nacionalne) ter zasebne stranke.

Poleg očitne gospodarnosti odprave ukrepov prenosa, obdobja prenosa in nadzora skladnosti prenosa, ki bo dosežena z nadomestitvijo direktive z uredbo, predlog veliko natančneje kot sedanje besedilo pojasni postopke, ki jih morajo države članice upoštevati pri izdaji dovoljenj in navedeni organi pri postopkih medsebojnega priznavanja.

Zlasti so pojasnjeni sprejemljivi razlogi za nasprotovanje medsebojnemu priznavanju in zagotovljeni postopkovni koraki za rešitve sporov.

Natančneje so razloženi tudi razlogi za odstopanje zahtevanih podatkov, kar povečuje pravno varnost predlagateljev. Medtem ko sedanji sistem priznava načelo odstopanja zahtevanih podatkov, so pogoji za izvajanje tega načela slabo opredeljeni. Zato imajo države članice včasih zadržke, da bi predlagateljem dovolile, da ne bi predložili nekaterih študij, ki so navedene kot osnovni podatki, ker se varnost snovi zadostno zagotavlja z drugimi razpoložljivimi informacijami.

Poenostavljene in bolje usklajene s cilji politike Skupnosti so določbe o varstvu podatkov (povračilo stroškov – varstvo novo pridobljenih podatkov).

Končno, vzpostavitev centraliziranega sistema izdaje dovoljenj za nekatere pripravke je izrazita poenostavitev, saj za zadevne pripravke ne bodo potrebna nacionalna dovoljenja v vseh ali nekaterih od 27 držav članic.

Pristojni organi držav članic bodo imeli bolj usklajen okvir za izdajo dovoljenj (npr. poenoteno vsebino dokumenta za izdajo dovoljenja). Imeli bodo tudi natančno določene roke in postopke za vse naloge v zvezi z izdajo dovoljenj in medsebojnim priznavanjem.

EHCA bo postopek za ocenjevanje aktivnih snovi izvajala veliko bolj pregledno, bolj usklajeno in učinkovito kot postopek sedanjega sistema. Med drugim bo to preprečilo ocenjevanje iste aktivne snovi vzporedno v dveh različnih državah članicah.

Predlog predvideva, da bodo države članice imele skupno strukturo, na podlagi katere bodo lahko racionalno oblikovale svoje sisteme pristojbin.

Podjetja, ki podpirajo dajanje v promet pripravkov z manjšim tveganjem ali pripravkov, ki vsebujejo nove aktivne snovi, bodo lahko dobila le eno dovoljenje (Skupnosti), ki bo veljalo za celotno ozemlje EU. Tako državam članicam ne bo treba izvajati ocenjevanja, ker bodo pripravki dobili dovoljenje prek centraliziranih organov. Prav tako ne bo potrebe po medsebojnem priznavanju ali več začasnih postopkih za izdajo dovoljenj za navedene pripravke, ker bo to opravljala ECHA na ravni Skupnosti.

Podjetja bodo morala zdaj namesto 27 nacionalnih instrumentov za prenos poznati samo eno pravno besedilo, ki se uporablja v EU.

Postopki za izdajo dovoljenj in medsebojno priznavanje so bolj opredeljeni in predvidljivi, dodani so tudi natančno določeni roki.

Povečana je pravna varnost v zvezi z varstvom namenjenim študijam, predloženim v podporo zahtevka.

Predlog je vključen v tekoči program Komisije za posodobitev in poenostavitev pravnega reda Skupnosti ter v njen delovni in zakonodajni program pod sklicem COM(2007) 640.

5.2. Razveljavitev obstoječe zakonodaje

Sprejetje predloga bo pripeljalo do razveljavitve obstoječe zakonodaje, zlasti Direktive 98/8/ES.

5.3. Klavzula o ponovnem pregledu / reviziji / časovni omejitvi veljavnosti

Predlog vključuje klavzulo o pregledu.

5.4. Prenova zakonskih določb

Predlog ne vsebuje prenove zakonskih določb.

5.5. Evropski gospodarski prostor

Predlagano besedilo se nanaša na EGP in ga je zato treba razširiti na to področje.

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o dajanju v promet in uporabi biocidnih pripravkov

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE SKUPNOSTI STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 95 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije¹,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora²,

ob upoštevanju mnenja Odbora regij³,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe⁴,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Biocidni pripravki so potrebni za obvladovanje zdravju človeka ali živali škodljivih organizmov in za obvladovanje organizmov, ki povzročajo škodo naravnim ali izdelanim proizvodom. Vendar lahko biocidni pripravki zaradi vsebovanih lastnosti, združenih z vzorci uporabe, pomenijo tveganje za človeka, živali in okolje.
- (2) Biocidni pripravki se ne smejo dati v promet ali uporabljati, če ne ustrezajo dovoljenjem, izdanim v skladu s to uredbo.
- (3) Namen te uredbe ja povečati prosti pretok biocidnih pripravkov v Skupnosti. Da bi čim bolje odstranili ovire pri trgovini z biocidnimi pripravki, ki so nastale zaradi različnih ravni varstva v državah članicah, je treba določiti usklajena pravila za odobritev aktivnih snovi ter dajanje v promet in uporabo biocidnih pripravkov, vključno s pravili za vzajemno priznavanje dovoljenj in vzporedno trgovino.
- (4) Pravila za dajanje biocidnih pripravkov v promet v Skupnosti so bila prvotno sprejeta v Direktivi 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet⁵. Navedeni sistem je treba prilagoditi na podlagi poročila o prvih sedmih letih njenega izvajanja, ki ga je Komisija predložila

¹ UL C , , str. .

² UL C , , str. .

³ UL C , , str. .

⁴ UL C , , str. .

⁵ UL L 123, 24. 4. 1998, str .1.

Evropskemu parlamentu in Svetu⁶ in ki analizira težave in pomanjkljivosti navedene Direktive.

- (5) Ob upoštevanju glavnih prilagoditev, ki so vključene v sedanji regulativni sistem, je uredba ustrezni pravni instrument za nadomestitev Direktive 98/8/ES, saj določa jasna in natančna pravila, ki državam članicam ne dopuščajo možnosti razhajanja pri prenosu. Poleg tega se z uredbo zagotovi istočasno izvajanje pravnih obveznosti po vsej Skupnosti.
- (6) Razlikovati je treba med obstoječimi aktivnimi snovmi, ki so bile v prometu v biocidnih pripravkih 14. maja 2000, in novimi aktivnimi snovmi, ki do tega datuma še niso bile v prometu v biocidnih pripravkih. Navedeni datum je bil v Direktivi 98/8/ES prvotno določen kot datum, do katerega je bilo treba navedeno direktivo prenesti v nacionalno zakonodajo. Navedeni datum je razložil snovi, ki so bile v prometu tega dne, od snovi, ki navedenega dne niso bile v prometu. Izvaja se delovni program za pregled vseh obstoječih snovi z namenom njihove vključitve v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES. Med opravljanjem revizije se lahko biocidni pripravki, ki vsebujejo obstoječe snovi, še naprej dajejo v promet, da se prepreči, da na trgu ne bi bilo na voljo nobenih biocidnih pripravkov. Preden se dajo biocidni pripravki, ki vsebujejo nove aktivne snovi, v promet, je treba te snovi pregledati, da se zagotovi, da se dajo v promet samo varni novi pripravki.
- (7) Med potekom delovnega programa in najdlje do sprejetja odločitve o vključitvi aktivne snovi v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES smejo države članice pod določenimi pogoji začasno izdati dovoljenje za biocidne pripravke, ki niso v skladu z določbami te uredbe. Po tem, ko države članice odločijo o vključitvi, v skladu s to uredbo izdajo, prekličejo ali spremenijo dovoljenje.
- (8) Da se zagotovi pravna varnost, je treba na ravni Skupnosti izdelati seznam aktivnih snovi, ki jih je dovoljeno uporabljati v biocidnih pripravkih. Na ravni Skupnosti treba predpisati postopek ocenjevanja, ali se neko aktivno snov lahko vpiše na seznam Skupnosti ali ne. Določiti je treba informacije, ki jih zainteresirane strani predložijo v podporo vključitve aktivne snovi na seznam Skupnosti.
- (9) Tveganja, povezana z izdelavo, uporabo in odstranjevanjem kemijske aktivne snovi ter materialov in izdelkov, tretiranih z njimi, je treba oceniti in upravljati podobno kot v Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES⁷.
- (10) Da bi dosegli visoko raven varovanja zdravja ljudi in okolja, se aktivne snovi z najvišjo stopnjo nevarnosti ne smejo odobriti za uporabo v biocidnih pripravkih, razen v posebnih okoliščinah. Med te okoliščine spadajo dogodki, ko je odobritev upravičena, ker je izpostavljenost ljudi snovi zanemarljiva, iz javnozdravstvenih

⁶ COM(2008) 620.

⁷ UL L 396, 30.12.2006, str. 1.

razlogov ali zaradi nesorazmernih negativnih učinkov morebitne ne vključitve, če ni drugih možnosti.

- (11) Da bi se preprečila uporaba aktivnih snovi z najvišjo stopnjo nevarnosti, zlasti če njihova uporaba ni dovoljena v skladu z Uredbo (ES) št. XXX/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv 79/117/EGS in 91/414/EGS⁸, je ustrezno, da se njihova odobritev omeji na okoliščine, ko je izpostavljenost ljudi snovi zanemarljiva, ali je snov potrebna zaradi javnozdravstvenih razlogov.
- (12) Zaradi upoštevanja razvojnih dosežkov v znanosti in tehnologiji je treba aktivne snovi na seznamu Skupnosti redno preverjati. Kadar se pojavijo resni znaki, da je v biocidnih pripravkih uporabljena aktivna snov, ki lahko povzroči resnejše tveganje, kot je bilo prvotno predvideno, ima Komisija možnost ponovne proučitve vključitve aktivne snovi.
- (13) Aktivne snovi se lahko zaradi njihovih nevarnih lastnosti označijo kot možne snovi za zamenjavo z drugimi aktivnimi snovmi, kadar so takšne snovi, ki so učinkovite proti ciljnim škodljivim organizmom, na voljo v zadostnih različicah, da se prepreči razvoj odpornosti med škodljivimi organizmi. Da bi omogočili redno pregledovanje snovi, ki so označene kot možne snovi za zamenjavo, obdobje vključitve, niti z obnovitvijo, ne presega deset let. Poleg tega je treba določitev snovi, ki so označene kot možne snovi za zamenjavo, šteti kot prvi korak primerjalne ocene.
- (14) V času izdajanja dovoljenj za biocidne pripravke ali njihove obnovitve je treba omogočiti primerjanje dveh ali več biocidnih pripravkov glede na tveganje, ki ga predstavljajo in koristi, ki jih prinaša njihova uporaba. Na podlagi takšne primerjalne ocene se dovoljeni biocidni pripravki, ki vsebujejo aktivne snovi, označene kot možne snovi za zamenjavo, lahko nadomestijo z drugimi, ki predstavljajo precej manjše tveganje za zdravje ljudi in okolje ter nimajo večjih škodljivih gospodarskih ali praktičnih učinkov. V takšnih primerih se predvidijo ustrezna obdobja postopnega opuščanja.
- (15) Da bi se industrija in pristojni organi izognili nepotrebnemu upravnemu in finančnemu bremenu, se popolna in poglobljena ocena vloge za obnovitev vključitve aktivne snovi na seznam Skupnosti ali za izdajo dovoljenja izvede le, če ustrezní organ, ki je bil odgovoren za prvotno oceno, na podlagi razpoložljivih informacij tako odloči.
- (16) Obstaja potreba po zagotovitvi učinkovitega upravljanja tehničnih, znanstvenih in upravnih vidikov te uredbe na ravni Skupnosti. Evropska agencija za kemikalije, ustanovljena z Uredbo (ES) št. 1907/2006, opravlja posebne naloge v zvezi z ocenjevanjem aktivnih snovi in izdajo dovoljenj za nekatere vrste biocidnih pripravkov in s tem povezane naloge na ozemlju Skupnosti. V okviru agencije je treba ustanoviti odbor za biocidne pripravke, ki bo opravljal naloge, ki jih Evropski agenciji za kemikalije nalaga Uredba.
- (17) Priznано je, da lahko biocidni pripravki, ki se uporabijo ne le za namene te uredbe ampak tudi v povezavi z medicinskimi pripomočki, kot so dezinfekcijska sredstva za

⁸ UL L , , str. .

razkuževanje bolnišničnih površin in medicinskih pripomočkov, predstavljajo drugačno tveganje, kot ga zajema ta uredba. Zato je treba zahtevati, da takšni biocidni pripravki izpolnjujejo zahteve iz te uredbe in ustrezne bistvene zahteve Direktive Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev⁹, Direktive Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih¹⁰ in Direktive 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih¹¹.

- (18) Ker bi bili stroški uporabe te uredbe v zvezi s hrano ali krmo, uporabljenimi za biocidne namene, nesorazmerni glede na koristi, ta uredba ne zajema hrane in krme, uporabljenih v biocidne namene. Poleg tega za varnost hrane in krme velja zakonodaja Skupnosti, zlasti Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane¹².
- (19) Pomožna tehnološka sredstva so zajeta v obstoječi zakonodaji, zlasti v Uredbi Sveta 89/107/EGS z dne 21. decembra 1998 o približevanju zakonodaj držav članic o aditivih za živila, ki se smejo uporabljati v živilih, namenjenih za prehrano ljudi¹³ in Uredbi (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali¹⁴. Zato je primerno, da se izključijo iz področja uporabe te uredbe.
- (20) Ker so pripravki, ki se uporabljajo za konzerviranje hrane ali krme z nadzorom škodljivih organizmov, predhodno zajeti v vrsto pripravka 20, zajeti v Direktivi Sveta 89/107/EGS in Uredbi (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta, ni ustrezno, da se ta vrsta pripravka ohrani.
- (21) Ker Mednarodna konvencija o nadzoru in upravljanju balastne vode ladij in sedimentov zagotavlja učinkovito oceno tveganja, ki ga povzročijo sistemi upravljanja z balastnimi vodami, je treba končno odobritev in poznejšo vrsto odobritve takšnih sistemov pa šteti enakovredno izdaji dovoljenja za pripravek, ki se zahteva v skladu s to uredbo.
- (22) Da bi upoštevali posebno naravo nekaterih biocidnih pripravkov in majhno tveganje, povezano z njihovo predlagano uporabo, ter spodbudili razvijanje biocidnih pripravkov, ki vsebujejo nove aktivne snovi, je za te pripravke ustrezno zagotoviti izdajo dovoljenj Skupnosti.
- (23) Zaradi zagotovitve, da se dajo v promet samo biocidni pripravki, ki izpolnjujejo ustrezne zahteve te uredbe, morajo za biocidne pripravke, ki se dajo v promet ali uporabo na ozemlju države članice, dovoljenje izdati ustrezni organi, za dajanje v promet nekaterih vrst biocidnih pripravkov ali njihovo uporabo v Skupnosti pa Komisija.

⁹ UL L 189, 20.7.1990, str. 17.

¹⁰ UL L 169, 12.7.1993, str. 1.

¹¹ UL L 331, 7.12.1998, str. 1.

¹² UL L 31, 1.2.2002, str. 1.

¹³ UL L 40, 11.2.1989, str. 27.

¹⁴ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

- (24) Da bi olajšali dostop do notranjega trga, se izognili dodatnim stroškom in prihranili čas, potreben za pridobitev posameznih nacionalnih dovoljenj v posameznih državah članicah, lahko Komisija ob upoštevanju izkušenj z določbami o dovoljenjih Skupnosti odloči, da razširi področje uporabe postopka izdaje dovoljenj Skupnosti na druge biocidne pripravke.
- (25) Za zagotovitev usklajene uporabe meril manjšega tveganja, je treba ta merila čimbolj natančno določiti v Uredbi. Merila morajo upoštevati nevarne lastnosti biocidnih pripravkov in izpostavljenost takemu pripravku, povezane z njegovo uporabo. Uporaba biocidnih pripravkov z manjšim tveganjem ne sme povzročiti resne nevarnosti, da bi ciljni organizmi razvili odpornost.
- (26) Da bi se spodbudila uporaba biocidnih pripravkov z manjšim tveganjem, ki imajo bolj ugodne lastnosti za okolje ali zdravje ljudi kot ostali biocidni pripravki, je treba dovoliti izdajo dovoljenj za biocidne pripravke z manjšim tveganjem brez predhodne odobritve aktivnih snovi, ki jih ti vsebujejo.
- (27) Glede na določbe o biocidnih pripravkih z manjšim tveganjem v tej uredbi se zdi ustrezno, da se aktivne snovi, ki so v teh pripravkih, izvzamejo iz obveznosti glede registracije v skladu z Uredbo (ES) 1907/2006. To je zlasti potrebno, ker te snovi ne izpolnjujejo pogojev iz člena 15(2) navedene uredbe.
- (28) Treba je določiti skupna načela za oceno in izdajo dovoljenj za biocidne pripravke, da ustrezni organi zagotovijo usklajen pristop.
- (29) Da se oceni tveganje, ki bi ga povzročila predlagana uporaba biocidnih pripravkov, je ustrezno, da predlagatelj predloži dokumentacijo, ki vsebuje potrebne informacije. Treba je določiti niz podatkov o aktivnih snoveh in biocidnih pripravkih, ki vsebujejo aktivne snovi, v pomoč predlagateljem, ki želijo pridobiti dovoljenje, in tistim pristojnim organom, ki jih ocenjujejo zaradi odločitve o dovoljenju.
- (30) Glede na raznovrstnost aktivnih snovi in biocidnih pripravkov morajo zahtevani podatki in preskusi ustrezati posameznim okoliščinam in omogočiti celovito oceno tveganja. Zato mora predlagatelj imet možnost, da zahteva spremembe zahtev za podatke, če je primerno, vključno z odstopanjem od zahtevanih podatkov, ki niso potrebni ali jih ni mogoče predložiti zaradi narave predlagane uporabe pripravka. Predlagatelji morajo svoje zahteve podpreti z ustrezno tehnološko in znanstveno utemeljitvijo.
- (31) Za zagotovitev, da lahko predlagatelji učinkovito uveljavljajo svojo pravico do zahteve po prilagoditvi zahtevanih podatkov, pristojni organi obvestijo predlagatelja o tej možnosti in razlogih, na podlagi katerih lahko vložijo zahtevo. Da bi olajšali pripravo zahtevka, zlasti malim in srednje velikim podjetjem (MSP), pristojni organi predlagateljem, če je mogoče, pomagajo pripraviti tak zahtevek.
- (32) Za lažji dostop do trga z biocidnimi pripravki, ki pripadajo eni skupini pripravkov, je treba omogočiti izdajo dovoljenj za takšne skupine biocidnih pripravkov s podobnimi uporabami in dovoliti omejena odstopanja glede na zadevni biocidni pripravek, pod pogojem, da navedene spremembe ne vplivajo na stopnjo tveganja in učinkovitost pripravkov.

- (33) Pri izdaji dovoljenja za biocidne pripravke je treba zagotoviti, da so ob pravilni uporabi za predviden namen dovolj učinkoviti, in nimajo nesprejemljivega učinka na ciljne organizme, kot je odpornost, in kadar gre za vretenčarje, da ne povzročajo nepotrebne trpljenja in bolečine, ter da glede na sedanje znanstveno in tehnološko znanje nimajo nesprejemljivih učinkov na okolje in zlasti na zdravje ljudi in živali. Pri odločanju, ali naj se izda dovoljenje za biocidni pripravek, je treba ustrezno premisliti o koristih njegove uporabe.
- (34) Da bi se izognili podvajanju postopkov ocenjevanja in zagotovili prost pretok biocidnih pripravkov ter snovi in izdelkov, tretiranih z njimi, znotraj Skupnosti, je treba uvesti postopke, ki bodo zagotavljali, da se dovoljenja za pripravke, ki jih izda ena država članica, priznajo v vseh drugih državah članicah.
- (35) S posebnimi določbami je treba določiti postopke, ki bodo zagotovili nemoten potek medsebojnega priznavanja dovoljenj, ki jih izdajo države članice, zlasti reševanje nesporazumov brez nepotrebne odlašanja.
- (36) Da se državam članicam omogoči sodelovale pri ocenjevanju biocidnih pripravkov in da se olajša dostop biocidnih pripravkov do trga, se mora omogočiti začetek postopka medsebojnega priznavanja ob prvi vlogi za dovoljenje.
- (37) Treba je zagotoviti mehanizem za reševanje sporov na ravni Skupnosti, da se zagotovi učinkovito delovanje medsebojnega priznavanja. Komisija mora biti pooblaščen, da odloči v primeru, če pristojni organ noče sprejeti medsebojnega priznavanja dovoljenja ali predlaga njegovo omejitev. Preden Komisija pripravi odločitev se o morebitnih tehničnih in znanstvenih vprašanjih lahko posvetuje z agencijo.
- (38) Kljub predvidenemu usklajevanju določb za vse vrste biocidnih pripravkov, vključno s pripravki za obvladovanje vretenčarjev, lahko dejanska uporaba tovrstnih pripravkov povzroči zaskrbljenost. Zato bi bilo državam članicam treba omogočiti, da ob upoštevanju Pogodbe odstopajo od načela medsebojnega priznavanja biocidnih pripravkov, ki sodijo v tri posebne vrste biocidov za obvladovanje nekaterih vrst vretenčarjev, če je tako odstopanje utemeljeno in ne ogroža cilja te uredbe glede ustrezne ravni varstva notranjega trga.
- (39) Da se olajša izdaja dovoljenj in medsebojno priznavanje, je primerno vzpostaviti sistem za medsebojno izmenjavo informacij, države članice, Komisija in agencija pa morajo na zahtevo druga drugi omogočiti dostop do podatkov in znanstvene dokumentacije, predložene v zvezi z zahtevki za izdajo dovoljenj za biocidne pripravke.
- (40) Če je uporaba biocidnega pripravka v interesu države članice, a v državi članici ni zainteresiranega predlagatelja, ki bi takšen pripravek dal v promet, je treba organom za zatiranje škodljivcev in drugim strokovnim organizacijam dovoliti, da zaprosijo za izdajo dovoljenja. Če dovoljenje dobijo, morajo imeti enake pravice in dolžnosti kot pooblaščen imetnik.
- (41) Zaradi upoštevanja tehnološkega napredka in znanstvenega razvoja ter potrebe imetnikov dovoljenj je treba določiti, pod kakšnimi pogoji se dovoljenja lahko prekličejo, ponovno pregledajo ali spremenijo. Določiti je treba določbe o priglasitvi

in izmenjavi informacij, ki lahko vplivajo na izdajo dovoljenj, da lahko pristojni organi in Komisija ustrezno ukrepajo.

- (42) Državam članicam bi moralo biti omogočeno, da za omejeno obdobje izdajo dovoljenje za biocidne pripravke, ki niso v skladu z zahtevami iz te uredbe, še posebej, če gre za nepredvideno nevarnost, ki ogroža javno zdravje ali okolje, in ki je z drugimi sredstvi ne bi mogli obvladati.
- (43) Za spodbujanje razvoja več novih aktivnih snovi postopek za ocenjevanje novo razvite aktivne snovi ne sme ovirati države članice ali Skupnosti, da za omejeno obdobje izdajo dovoljenje za biocidne pripravke, ki vsebujejo navedeno aktivno snov, preden se ta uvrsti v Prilogo I, če je bila predložena dokumentacija, ki izpolnjuje vse zahteve, in se domneva, da aktivna snov in biocidni pripravek izpolnjujeta vse pogoje, ki so določeni zanj.
- (44) Zaradi pospešitve raziskav in razvoja aktivnih snovi v biocidnih pripravkih je treba določiti pravila, po katerih se biocidni pripravki ali aktivne snovi, ki niso odobreni, lahko dajo v promet za namene raziskav in razvoja.
- (45) Glede na koristi za notranji trg in potrošnika je zaželeno, da se oblikujejo usklajena pravila za vzporedno trgovino za med sabo bistveno podobne biocidne pripravke, ki so odobreni v različnih državah članicah.
- (46) Za zaščito zdravja ljudi in živali ter okolja, kot tudi zaradi nerazlikovanja med izdelki in snovmi, ki izvirajo iz Skupnosti, in izdelki in snovi, ki se uvozijo iz tretjih držav, morajo vsi tretirani izdelki ali snovi, ki se dajo v promet na notranji trg, vsebovati le odobrene biocidne pripravke.
- (47) Zaradi zagotovitve obveščene izbire potrošnikov in lažjega izvajanja te uredbe s strani pristojnih organov se izdelki ali snovi, tretirani z biocidnimi pripravki, ustrezno označijo.
- (48) Predlagateljem, ki so vložili denar v podporo vključitve aktivne snovi v Prilogo I ali izdaje dovoljenja za biocidni pripravek v skladu z določbami te uredbe, mora biti omogočeno, da dobijo nazaj del njihove naložbe s prejetjem pravičnega nadomestila, kadar koli se zaščitena informacija, ki so jo predložili v podporo takšne vključitve ali izdaje dovoljenja, uporabi v korist poznejših predlagateljev.
- (49) Zaradi zagotovitve, da se vse zaščitene informacije, predložene v podporo vključitve aktivne snovi ali izdaje dovoljenja za biocidni pripravek, zaščitijo od trenutka njihove predložitve in da se prepreči, da bi bile katere koli informacije nezaščitene, morajo določbe o obdobjih za varstvo podatkov veljati tudi za informacije, predložene za namene Direktive 98/8/ES.
- (50) Za spodbujanje razvoja novih aktivnih snovi in biocidnih pripravkov, ki vsebujejo aktivne snovi, je treba zagotoviti obdobje varstva v zvezi z zaščitnimi informacijami, predloženimi v podporo vključitve aktivnih snovi ali izdaje dovoljenja za pripravke, ki je daljše od obdobja varstva informacij o obstoječih aktivnih snoveh in pripravkih, ki vsebujejo aktivne snovi.
- (51) Bistveno je, da se zmanjša število preskusov na živalih in zagotovi, da so preskusi odvisni od namena in uporabe pripravka. Predlagatelji naj izmenjujejo in ne podvajajo

študije o vretenčarjih v zameno za pravično nadomestilo. Če do dogovora o souporabi študij o vretenčarjih med lastnikom podatkov in zadevnim predlagateljem ne pride, agencija bodočemu predlagatelju omogoči uporabo študij ne glede na odločitev o nadomestilu, ki jo sprejmejo nacionalna sodišča. Sestaviti je treba register Skupnosti s kontaktnimi podatki lastnikov takšnih študij in ga dati na voljo vsem organom, ki jih sporočajo bodočim predlagateljem.

- (52) Prav tako je treba spodbujati pridobivanje informacij z drugimi sredstvi, ki ne vključujejo preskusov na živalih, ki so enakovredna predpisanim preskusom in preskusnim metodam. Poleg tega je treba prilagoditve zahtevanih podatkov uporabiti za preprečevanje nepotrebnih stroškov v zvezi s preskusi.
- (53) Države članice morajo sprejeti ukrepe za ustrezen nadzor in ureditve inšpekcije, da bi zagotovile izpolnjevanje zahtev, predpisanih glede dovoljenih biocidnih pripravkov, ko se dajejo v promet.
- (54) Treba je zagotoviti učinkovito sporočanje informacij o tveganjih, ki jih povzročajo biocidni pripravki, in ukrepov za obvladovanje tveganj, saj to sestavlja pomemben del sistema, ki ga vzpostavlja ta uredba. Ob zagotovitvi lažjega dostopa do informacij pristojni organi, agencija in Komisija spoštujejo načelo zaupnosti in preprečijo vsako razkritje informacij, ki bi utegnilo ogroziti tržne interese zadevne osebe.
- (55) Za večjo učinkovitost spremljanja in nadzora ter zagotovitev informacij, pomembnih pri obravnavanju tveganj biocidnih pripravkov, se od proizvajalcev, uvoznikov in poklicnih uporabnikov zahteva, da vodijo evidence o pripravkih, ki jih proizvedejo, dajo v promet ali uporabljajo. Komisija sprejme pravila za zbiranje, prenos in obdelavo podatkov.
- (56) Za lažjo izmenjavo informacij med pristojnimi organi, agencijo in Komisijo se pripravi register biocidnih pripravkov Skupnosti.
- (57) Treba je natančno določiti, da se določbe glede agencije iz Uredbe (ES) št. 1907/2006 ustrezno uporabljajo za biocidne aktivne snovi in pripravke. Kjer je potrebno pripraviti ločene določbe v zvezi z nalogami in delovanjem agencije v skladu s to uredbo, je treba to natančno opredeliti v določbah te uredbe.
- (58) Stroške postopkov, povezane z delovanjem te uredbe, morajo povrniti tisti, ki nameravajo ali dajejo biocidne pripravke v promet ali podpirajo vključitev aktivnih snovi v Prilogo I. Za spodbuditev nemotenega delovanja notranjega trga Komisija sprejme ukrepe za usklajitev strukture sistemov pristojbin, ki jih vzpostavijo države članice in agencija, ob upoštevanju posebnih potreb MSP.
- (59) Treba je zagotoviti možnost pritožbe proti nekaterim odločitvam agencije. Odbor za pritožbe, ustanovljen znotraj agencije z Uredbo (ES) št. 1907/2006, zagotavlja obravnavanje pritožb proti odločitvam, ki jih sprejme Agencija na podlagi te uredbe.

- (60) Ukrepe, potrebne za izvajanje te uredbe, je treba sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil¹⁵.
- (61) Zlasti mora Komisija imeti pooblastilo za sprejetje ukrepov o odločanju o vlogah za vključitev aktivne snovi v Prilogo I ali za obnovitev ali ponovni pregled vključitve, za natančno določitev postopkov, povezanih s ponovnim pregledom ali obnovitvijo vključitve aktivne snovi v Prilogo I, za razširitev veljavnosti določb o izdaji dovoljenj Skupnosti na druge vrste biocidnih pripravkov, za natančno določitev meril in postopkov, povezanih s preklicem dovoljenja ali spremembi pogojev za dovoljenje, vključno z mehanizmom za reševanjem sporov, za natančno določitev splošno veljavnih največjih količin aktivnih snovi ali biocidnih pripravkov, ki se jih sme sprostiti med preskusi, ter najnujnejših podatkov, ki jih je treba predložiti, za oblikovanje usklajene strukture pristojbin in drugih pravil v zvezi s plačili pristojbin in stroškov pristojnim organom in agenciji, za prilagajanje prilog znanstvenemu in tehničnemu napredku, za izvajanje delovnega programa in natančno določitev povezanih pravic in dolžnosti pristojnih organov in udeležencev v programu ter za podaljšanje delovnega programa za določeno obdobje. Ker so ti ukrepi splošnega obsega in so namenjeni spreminjanju nebistvenih določb te uredbe, med drugim z dodajanjem novih nebistvenih določb, jih je treba sprejeti v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 5a Sklepa 1999/468/ES.
- (62) Kadar v nujnih primerih ni mogoče upoštevati običajnih rokov za regulativni postopek s pregledom, je treba Komisiji na podlagi člena 13 omogočiti uporabo nujnega postopka iz člena 5a(6) Sklepa 1999/468/ES za sprejetje odločitev za spremembo vključitve aktivne snovi v Prilogo I ali njeno odstranitev iz navedene priloge.
- (63) Ustrezno je, da se zagotovi čas za prilagoditev na uporabo te uredbe, da se omogoči gladek prehod na nov sistem, ki se uporabi za vključitev aktivnih snovi v Prilogo I in izdajo dovoljenj za biocidne pripravke.
- (64) Zaradi omejenega števila novih predloženih zahtevkov za vključitev aktivnih snovi v Prilogo I agencija prevzame naloge usklajevanja in lažjega sprejemanja novih zahtevkov od dneva začetka uporabe te uredbe. Zaradi velikega obsega arhivske dokumentacije in da se agenciji omogoči čas, da se pripravi na novo vlogo, ta prevzame naloge v zvezi z dokumentacijo, predloženo na podlagi Direktive 98/8/ES, s 1. januarjem 2014.
- (65) Zaradi upoštevanja zakonitih pričakovanj podjetij v zvezi z dajanjem v promet in uporabo biocidnih pripravkov iz Direktive 98/8/ES je podjetjem treba omogočiti, da se takšni pripravki dajo v promet, če so v skladu s pravili o registraciji biocidnih pripravkov z nizkim tveganjem na podlagi navedene Direktive. Vendar se po izteku prve registracije uporablja ta direktiva.
- (66) Ob upoštevanju, da nekateri pripravki niso bili predhodno zajeti v zakonodajo Skupnosti na področju biocidnih pripravkov, je primerno, da se omogoči prehodno obdobje, da se podjetja pripravijo na uporabo pravil v zvezi z aktivnimi snovmi,

¹⁵ UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

pridobljenimi na kraju samem, tretiranimi izdelki in snovmi ter snovmi, ki so v stiku s živili.

- (67) Da se zagotovi enaka obravnava oseb, ki dajejo v promet biocidne pripravke, ki vsebujejo eno ali več obstoječih aktivnih snovi, morajo imeti dokumentacijo ali izjavo o dostopu do takšne dokumentacije ali do vsakega dela te dokumentacije, za vsako od teh aktivnih snovi, ki so v pripravku. Osebe, ki ne izpolnijo te obveznosti do 1. januarja 2014, ne smejo več dajati svojih pripravkov v promet. V takšnih primerih se predvidijo ustrezna obdobja postopnega opuščanja za odlaganje, skladiščenje in uporabo obstoječih zalog biocidnih pripravkov.
- (68) Ta uredba upošteva, kjer je primerno, druge delovne programe v zvezi s ponovnim pregledom ali dovoljenji za snovi in pripravke ali ustrezne mednarodne konvencije –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

PODROČJE UPORABE IN OPREDELITVE POJMOV

Člen 1 **Vsebina**

Ta uredba določa pravila za:

- (1) dajanje v promet in uporabo biocidnih pripravkov v državah članicah;
- (2) medsebojno priznavanje dovoljenj znotraj Skupnosti;
- (3) izdelavo pozitivnega seznama aktivnih snovi, ki jih je mogoče uporabljati v biocidnih pripravkih, na ravni Skupnosti.

Člen 2 **Področje uporabe**

1. Ta uredba se uporablja za biocidne pripravke, kot so opredeljeni v točki (a) člena 3(1).

Seznam vseh vrst biocidnih pripravkov, ki jih zajema ta uredba, njihovi opisi so v Prilogi V.
2. Ta uredba se ne uporablja za biocidne pripravke, ki spadajo v področje uporabe naslednjih instrumentov:
 - (a) Direktive Sveta 76/768/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki¹⁶;
 - (b) Direktive Sveta 82/471/EGS z dne 30. junija 1982 o nekaterih proizvodih, ki se uporabljajo v prehrani živali¹⁷;

¹⁶ UL L 262, 27.9.1976, str. 169.

¹⁷ UL L 213, 21.7.1982, str. 8.

- (c) Direktive Sveta 88/388/EGS z dne 22. junija 1988 o približevanju zakonodaje držav članic o aromah za uporabo v živilih in izhodnih surovinah za njihovo proizvodnjo¹⁸;
- (d) Uredbe (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o zdravilih sirotah¹⁹;
- (e) Direktive Sveta 90/167/EGS z dne 26. marca 1990, ki predpisuje pogoje za pripravo, dajanje v promet in uporabo medicirane krme v Skupnosti²⁰;
- (f) Direktive Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev²¹;
- (g) Direktive Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet²²;
- (h) Direktive Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih²³;
- (i) Direktive Evropskega parlamenta in Sveta št. 95/2/ES z dne 20. februarja 1995 o aditivih za živila razen barvil in sladil²⁴;
- (j) Direktive Sveta 96/25/ES z dne 29. aprila 1996 o obtoku posamičnih krmil, ki spreminja direktive 70/524/EGS, 74/63/EGS, 82/471/EGS in 93/74/EGS in razveljavlja Direktivo 77/101/EGS²⁵;
- (k) Direktive 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih²⁶;
- (l) Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini²⁷;
- (m) Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini²⁸;
- (n) Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali²⁹;
- (o) Uredbe (ES) št. 852/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o higieni živil³⁰;

18 UL L 184, 15.7.1988, str. 61.
 19 UL L 354, 31.12.2008, str. 16.
 20 UL L 92, 704.1990, str. 42.
 21 UL L 7, 11.1.1994, str. 20.
 22 UL L 230, 19.8.1991, str. 1.
 23 UL L 169, 12.7.1993, str. 1.
 24 UL L 61, 18.3.1995, str. 1.
 25 UL L 125, 23.5.1996, str. 35.
 26 UL L 331, 7.12.1998, str. 1.
 27 UL L 311, 28.11.2001, str. 1.
 28 UL L 311, 28.11.2001, str. 67.
 29 UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
 30 UL L 139, 30.4.2004, str. 1.

(p) Uredbe (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 posebnih higienskih pravilnih za živila živalskega izvora³¹;

3. Če 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 snovi³²;

(b) Direktivo Sveta 79/117/EGS z dne 21. decembra 1978 o prepovedi prometa in uporabe fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo nekatere aktivne snovi³³;

(c) Direktivo Sveta 89/391/EGS z dne 12. junija 1989 o uvajanju ukrepov za spodbujanje izboljšav varnosti in zdravja delavcev pri delu³⁴;

(d) 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 (štirinajsta posebna direktiva v smislu člena 16(1) Direktive 89/391/EGS)³⁵;

(e) Direktivo 1999/45/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. maja 1999 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih pripravkov³⁶;

(f) Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 2000/54/ES z dne 18. septembra 2000 o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti biološkim dejavnikom pri delu³⁷;

(g) Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES³⁸;

(h) Direktiva 2006/114/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zavajajočem in primerjalnem oglaševanju (kodificirano besedilo) (Besedilo velja za EGP)³⁹;

(i) Uredbo (ES) št. 689/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. junija 2008 o izvozu in uvozu nevarnih kemikalij⁴⁰;

³¹ UL L 139, 30.4.2004, str. 55.

³² UL 196, 16.8.1967, str. 1.

³³ UL L 33, 8.2.1979, str. 36.

³⁴ UL L 183, 29.6.1989, str. 1.

³⁵ UL L 131, 5.5.1998, str. 11.

³⁶ UL L 200, 30.7.1999, str. 1.

³⁷ UL L 262, 17.10.2000, str. 21.

³⁸ UL L 396, 30.12.2006, str. 1.

³⁹ UL L 376, 27.12.2006, str. 21.

⁴⁰ UL L 204, 31.7.2008, str. 1.

- (j) [predlog za Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti za doseganje trajnostne uporabe pesticidov];
- (k) Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006⁴¹;
4. Člen 58 se ne uporablja za prevoz biocidnih pripravkov po železnici, cestah, notranjih plovnih poteh, morju ali zraku.
5. Ta uredba se ne uporablja za hrano ali krmo, ki se uporablja za biocidne namene.
6. Ta uredba se ne uporablja za pomožna tehnološka sredstva, ki se uporabljajo za biocidne namene.
7. Kadar proizvajalci biocidni pripravek predvidijo za namene vplivanja na škodljivi organizem, prisoten na medicinskih pripomočkih, in za druge namene iz te uredbe, se izpolnijo tudi ustrezne bistvene zahteve direktiv 90/385/EGS, 93/42/EGS ali 98/79/ES.
8. Biocidni pripravki, ki so pridobili končno odobritev po Mednarodni konvenciji o nadzoru in upravljanju balastne vode ladij in sedimentov, se štejejo za odobrene v skladu s Poglavljem VII te uredbe. Ustrezno se uporabita člena 38 in 57.

Člen 3 **Opredelitve pojmov**

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

(a) „biocidni pripravki“

aktivne snovi ali zmesi, ki vsebujejo eno ali več aktivnih snovi, pripravljene v obliki, v kakršni se dobavljajo uporabniku, in predvideni, da se z njimi uničuje, odvrča, naredi neškodljivo, prepreči delovanje, ali kako drugače vpliva na škodljivi organizem na kemičen ali biološki način.

vse snovi, zmesi in pripomočki, ki se dajo v promet z namenom pridobivanja aktivnih snovi, se prav tako štejejo za biocidne pripravke;

(b) „mikroorganizem“

vsaka mikrobiološka entiteta, celična ali necelična, sposobna podvajanja ali prenašanja genskega materiala, vključno z nižjimi glivami, virusi, bakterijami, kvasovkami, plesnimi, algami, protozoi in mikroskopskimi parazitskimi helminti;

(c) „aktivna snov“

snov ali mikroorganizem z delovanjem proti škodljivim organizmom;

⁴¹ UL L 353, 31.12.2008, str. 1.

(d) „obstoječa aktivna snov“

snov, ki je bila v prometu 14. maja 2000 kot aktivna snov biocidnega pripravka za namene, ki niso bili znanstveni razvoj ali v pripravek in proces usmerjene raziskave in razvoj;

(e) „nova aktivna snov“

snov, ki 14. maja 2000 ni bila v prometu kot aktivna snov biocidnega pripravka za namene, ki niso bili znanstveni razvoj ali v pripravek in uporabo usmerjena raziskovanje in razvoj;

(f) „pogojno nevarna snov“

vsaka snov, razen aktivne snovi, ki ima neželene učinke na ljudi, živali ali okolje in jo vsebuje biocidni pripravek ali nastaja v njem v taki koncentraciji, da lahko povzroča nevarnost takšnega vpliva;

(g) „škodljiv organizem“

organizmi, vključno s povzročitelji bolezni, katerih prisotnost je nezaželena, ali ki imajo škodljiv učinek na človeka ali njegove dejavnosti, ali na proizvode, ki jih uporabljajo ali proizvajajo, ali na živali ali okolje.

(h) „ostanki“

snovi, ki so prisotne v ali na rastlinah ali proizvodih rastlinskega izvora, užitnih živalskih proizvodih ali drugod v okolju in ki so posledica uporabe biocidnega pripravka, vključno z njegovimi metaboliti in proizvodi, ki so posledica njihovega razgrajevanja ali reakcije;

(i) „dajanje v promet“

prva dobava izdelka za distribucijo ali uporabo na trgu Skupnosti v okviru gospodarske dejavnosti, proti plačilu ali ne;

(j) „uporaba“

vse dejavnosti v zvezi z biocidnim pripravkom, vključno s skladiščenjem, ravnanjem, mešanjem in uporabo, razen vsake takšne dejavnosti, ki se opravi z namenom izvoza biocidnega pripravka iz Skupnosti;

(k) „tretirana snov ali izdelek“

vsaka snov, mešanica, material ali izdelek, ki je bil tretiran z biocidnimi pripravki ali jih vsebuje, z namenom, da se snov, mešanica, material ali izdelek zaščiti pred kvarjenjem, ki ga povzročajo škodljivi organizmi;

(l) „izdaja nacionalnih dovoljenj“

upravni akt, s katerim pristojni organ države članice na podlagi vloge predlagatelja izda dovoljenje za dajanje v promet in uporabo biocidnega pripravka na ozemlju ali delu ozemlja države članice;

(m) „izdaja dovoljenja Skupnosti“

upravni akt, s katerim Komisija na podlagi vloge predlagatelja izda dovoljenje za dajanje v promet in uporabo biocidnega pripravka na ozemlju ali delu ozemlja Skupnosti;

(n) „dovoljenje“

nacionalno dovoljenje ali dovoljenje Skupnosti;

(o) „edinstvena formulacija pripravka“

biocidni pripravek brez odstopanj glede odstotka aktivne snovi, strukturnega odstotka neaktivnih snovi, ali dišav, barvil ali pigmentov, ki jih vsebuje;

(p) „okvirna formulacija“

skupina biocidnih pripravkov, ki imajo podobne uporabe in so omejene različice referenčnega biocidnega pripravka iz te skupine, ki vsebuje iste aktivne snovi istih specifikacij, ki pa ne vplivajo škodljivo na raven tveganja, povezano z njimi, in njihovo učinkovitost zaradi dovoljenih razlik v njihovi sestavi;

(q) „izjava o dostopnosti podatkov“

originalni dokument, ki so ga podpisali lastnik ali lastniki informacij, v katerem je navedeno, da lahko pristojni organi, Evropska agencija za kemikalije ali Komisija uporabljajo informacije, in sicer za ocenjevanje aktivne snovi ali podelitev dovoljenja;

(r) „hrana in krma“

hrana, kot je opredeljena v členu 2 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta⁴², in krma, kot je opredeljena v členu 3(4) navedene uredbe.

(s) „snovi, ki so v stiku z živili“

vsaka snov ali predmet, ki je namenjen za stik z živili, iz Uredbe (ES) št. 1935/2004;⁴³

(t) „pomožna tehnološka sredstva“

vsaka snov, ki:

(i) se samostojno ne uživa kot hrana ali krma;

⁴² UL L 31, 1.2.2002, str. 1.

⁴³ UL L 338, 13.11.2004, str. 4.

(ii) se namenoma uporablja pri predelavi surovin, živil ali krme ali njihovih sestavin za nekatere tehnološke namene med obdelavo ali predelavo; ter

(iii) lahko povzroči nenamerno, vendar tehnično neizogibno prisotnost ostankov snovi ali njenih derivatov v končnem proizvodu, če ti ostanki niso nevarni za zdravje ljudi in nimajo nobenega tehnološkega učinka na končni proizvod;

(u) „tehnična enakovrednost“

podobnost glede kemične sestave in profila nevarnosti snovi, ki se proizvede iz novega proizvodnega vira, v primerjavi z referenčno snovjo, za katero je bila opravljena prvotna ocena tveganja.

2. Za namene te uredbe se opredelitve iz člena 3 Uredbe (ES) št. 1907/2006 uporabljajo za naslednje postavke:

(a) snov;

(b) mešanica;

(c) izdelek;

(d) v proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj;

(e) znanstvene raziskave in razvoj.

POGLAVJE II VKLJUČITEV AKTIVNE SNOVI V PRILOGO I

Člen 4

Pogoji za vključitev

1. Aktivno snov se vključi v Prilogo I za začetno obdobje največ 10 let, če biocidni pripravki, ki to aktivno snov vsebujejo, izpolnjujejo pogoje iz točke (b) člena 16(1).

3. Vključitev aktivne snovi v Prilogo I se omeji na tiste vrste pripravkov iz Priloge V, za katere so bili v skladu s členom 6 predloženi ustrezni podatki.

2. Aktivna snov se, kjer je to primerno, vključi v Prilogo I skupaj z navedbo katerega koli izmed naslednjih pogojev:

(a) najmanjše stopnje čistote aktivne snovi;

(b) vrste in najvišje vsebnosti določenih nečistot;

(c) vrste pripravka, kot je navedena v Prilogi V;

(d) načina in področja uporabe;

(e) oznake vrst uporabnikov;

- (f) drugih posebnih pogojev na podlagi ocene informacij v zvezi s to aktivno snovjo.
4. Kjer je primerno, se za aktivne snovi, vključene v Prilogo I, skladno z Uredbo (ES) št. 396/2005 Evropskega parlamenta in Sveta⁴⁴ [in Uredbo Sveta (EGS) št. 2377/90] določijo mejne vrednosti ostankov.

Člen 5

Merila za izključitev

1. Ne glede na člen 4(1) se aktivne snovi iz odstavka 2 vključijo v Prilogo I samo, če je izpolnjen vsaj eden izmed naslednjih pogojev:
- (a) v običajnih pogojih uporabe je izpostavljenost ljudi aktivni snovi v biocidnem pripravku zanemarljiva, zlasti če se pripravek uporablja v zaprtih sistemih ali pod strogo nadzorovanimi pogoji;
 - (b) aktivna snov je dokazano potrebna za nadzor resne nevarnosti za javno zdravje;
 - (c) ne vključitev aktivne snovi v Prilogo I bi imela v primerjavi s tveganjem za zdravje ljudi ali okolje, ki nastane pri uporabi snovi, dokazano nesorazmerne negativne učinke, ob tem pa ne obstajajo primerne alternativne snovi ali tehnologije.

Točka (c) ne velja za aktivne snovi za vrste pripravkov 4 in 14 do 19.

2. Naslednje aktivne snovi se vključijo v Prilogo I, če je izpolnjen vsaj eden izmed pogojev iz odstavka 1:
- (a) aktivne snovi, ki so bile v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 razvrščene kot rakotvorne 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 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 za razmnoževanje kategorije 1A ali 1B, oziroma izpolnjujejo merila za tako razvrstitev;
 - (d) aktivne snovi, opredeljene v členu 57(f) Uredbe (ES) št. 1907/2006 kot snovi, ki so po svojih lastnostih endokrini motilci.

Člen 6

Podatki, ki se zahtevajo za vlogo

1. Vloga za vključitev aktivne snovi v Prilogo I vsebuje najmanj naslednje elemente:
- (a) dokumentacijo o aktivni snovi, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II;

⁴⁴ UL L 70, 16.3.2005, str. 1.

- (b) dokumentacijo o najmanj enem reprezentativnem biocidnem pripravku, ki vsebuje aktivno snov, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge III.

Ob vložitvi vloge se plačajo tudi pristojbine iz člena 70.

2. Ne glede na odstavek 1 predlagatelju ni treba predložiti podatkov, ki se zahtevajo v navedenem odstavku, če obstaja kateri od naslednjih razlogov:
 - (a) zaradi izpostavljenosti, povezane s predlagano uporabo, informacije niso potrebne;
 - (b) z znanstvenega vidika ni potrebno, da se informacije predložijo;
 - (c) s tehničnega vidika informacij ni mogoče predložiti.
3. Predlagatelj lahko predlaga prilagoditev zahtevanih podatkov iz odstavka 1 v skladu s Prilogo IV. Utemeljitev za predlagane prilagoditve zahtevanih podatkov mora biti v vlogi jasno navedena s sklicevanjem na posebna pravila v Prilogi IV.

Pristojni organ obvesti predlagatelja o možnosti, da lahko predlaga prilagoditev zahtevanih podatkov, razlogih, na podlagi katerih lahko zaprosi za tako prilagoditev, in mu zagotovi pomoč pri pripravi takega predloga.

4. Komisija sprejme ukrepe za določitev meril, ki opredeljujejo, kaj je ustrezna utemeljitev za prilagoditev podatkov, ki se zahtevajo v skladu z odstavkom 1, iz razlogov iz odstavka 2(a).

Navedeni ukrepi, katerih namen je sprememba nebistvenih elementov te uredbe z njeno dopolnitvijo, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 72(4).

Člen 7

Vložitev in validacija vlog

1. Predlagatelj vloži vlogo za vključitev aktivne snovi v Prilogo I ali za naknadne spremembe pogojev za vključitev aktivne snovi pri Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: agencija) in jo obvesti o nazivu pristojnega organa države članice, ki ga je izbral za oceno njegove vloge. Navedeni pristojni organ (v nadaljnjem besedilu: ocenjevalni pristojni organ) je odgovoren za oceno vloge.
2. Agencija v enem mesecu od prejema vloge obvesti ocenjevalni pristojni organ, da je vloga na voljo v zbirki podatkov agencije.
3. Agencija validira vlogo v dveh mesecih po prejemu, če izpolnjuje naslednje zahteve:
 - (a) dokumentacija iz točk (a) in (b) člena 6(1) je predložena;
 - (b) pristojbine iz člena 70 so plačane.

Validacija ne vključuje ocene kakovosti ali primernosti katerih koli predloženih podatkov ali obrazložitev za prilagoditev zahtevanih podatkov.

4. Če agencija meni, da vloga ni popolna, predlagatelja obvesti, katere dodatne informacije so potrebne za validacijo vloge ter določi razumen rok za predložitev navedenih informacij.

Agencija v dveh mesecih po prejemu dodatnih informacij ugotovi, ali so predložene dodatne informacije zadostne za validacijo vloge.

Če predlagatelj zahtevanih informacij ne predloži v roku, agencija vlogo zavrne in o tem obvesti predlagatelja. V takšnih primerih se del pristojbine, plačane agenciji v skladu s členom 70, povrne.

5. Na podlagi člena 67 se lahko proti odločitvam agencije na podlagi tretjega pododstavka odstavka 4 vložijo pritožbe.
6. Če agencija na podlagi validacije, opravljene v skladu z odstavkom 3, meni, da je vloga popolna, o tem nemudoma obvesti predlagatelja in ocenjevalni pristojni organ.

Člen 8

Ocenjevanje vlog

1. Ocenjevalni pristojni organ v dvanajstih mesecih po validaciji oceni dokumentacijo v skladu s členom 4, vključno s kakršnim koli predlogom za prilagoditev zahtevanih podatkov, ki je bil predložen v skladu s členom 6(3), če je to primerno.

Ocenjevalni pristojni organ da predlagatelju možnost, da v dveh mesecih pisno ali ustno predloži opombe v zvezi z ugotovitvami ocene. Ocenjevalni pristojni organ te opombe ustrezno upošteva pri zaključevanju svoje ocene.

Ocenjevalni pristojni organ pošlje zaključke ocene agenciji.

2. Če se pri oceni dokumentacije pokaže, da so potrebne dodatne informacije za izvedbo ocene, ocenjevalni pristojni organ od predlagatelja zahteva, da v določenem roku take informacije predloži, in o tem obvesti agencijo

Dvanajstmesečno obdobje iz odstavka 1 se od dneva izdaje zahtevka do dneva prejema informacij prekine.

3. Če ocenjevalni pristojni organ meni, da obstajajo pomisleki glede kumulativnih učinkov uporabe biocidnih pripravkov, ki vsebujejo isto aktivno snov, svoje pomisleke dokumentira skladno z zahtevami ustreznih delov oddelka II.3 Priloge XV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 in jih vključi med svoje zaključke.
4. Agencija v devetih mesecih po prejemu zaključkov ocene pripravi in predloži Komisiji mnenje o vključitvi aktivne snovi v Prilogo I.
5. Komisija po prejemu mnenja agencije odloči o vlogi za vključitev aktivne snovi v Prilogo I. Navedena odločitev, s katero se spreminjajo nebitne določbe iz te uredbe z njeno dopolnitvijo, se sprejme v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 72(4).

6. Ne glede na člen 7(1) lahko vlogo oceni drug pristojni organ kot tisti, ki je prejel izvod vloge.

Pristojni organ, ki je bil obveščen o vlogi za oceno, lahko Komisiji v enem mesecu od prejema obvestila iz člena 7(2) predloži ustrezno utemeljeno zahtevo za imenovanje drugega ocenjevalnega pristojnega organa. Komisija odloči v skladu s postopkom iz člena 72(2). Dvanajstmesečno obdobje iz odstavka 1 se začne z dnevom sprejetja navedene odločitve.

Člen 9

Aktivne snovi, ki so možne snovi za zamenjavo

1. Aktivne snovi, ki izpolnjujejo vsaj eno izmed naslednjih meril, štejejo za možne snovi za zamenjavo skladno s postopkom iz odstavka 2:
 - (a) dopustni dnevni vnos, akutni referenčni odmerek ali sprejemljive ravni izpostavljenosti delavca so občutno nižje kot pri večini aktivnih snovi, vključenih v Prilogo I za isto vrsto pripravkov;
 - (b) ustreza dvema meriloma za to, da šteje za snov, ki je obstojna, se kopiči v organizmih in je strupena, kot je določeno v Prilogi XIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006;
 - (c) obstajajo razlogi za skrb v zvezi z naravo kritičnih učinkov, predvsem razvojnih nevrotoksičnih ali imunotoksičnih učinkov, ki v kombinaciji z vzorci uporabe povzročijo uporabo, ki lahko tudi ob zelo restriktivnih ukrepih za obvladovanje tveganja še vedno zbuja pomisleke;
 - (d) vsebuje velik delež neaktivnih izomerov;
 - (e) je bila v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 razvrščena kot rakotvorna kategorije 1A ali 1B, mutagena kategorije 1A ali 1B ali strupena za razmnoževanje kategorije 1A ali 1B, oziroma izpolnjuje merila za tako razvrstitev;
 - (f) na podlagi ocene Skupnosti ali mednarodno dogovorjenih smernic za preskuse ali drugih razpoložljivih podatkov velja za snov, ki je po svojih lastnostih endokrini motilec, ki ima lahko neželene učinke na ljudi.
2. Agencija pri pripravljanju mnenja o vključitvi ali obnovitvi vključitve aktivne snovi v Prilogo I preuči, ali aktivna snov izpolnjuje katero izmed meril, naštetih v odstavku 1, in zadevo obravnava v svojem mnenju.
3. Preden se mnenje o vključitvi ali obnovitvi vključitve aktivne snovi v Prilogo I predloži Komisiji, da agencija javnosti na voljo informacije o možnih snoveh za zamenjavo ter primeren rok, znotraj katerega lahko zainteresirane tretje strani predložijo ustrezne podatke, vključno s podatki o razpoložljivih nadomestkih. Agencija prejete informacije ustrezno upošteva pri zaključevanju svoje ocene.
4. Ne glede na člen 10(3) se vključitev aktivne snovi, ki je obravnavana kot možna snov za zamenjavo, v Prilogo I obnovi za obdobje največ desetih let.

5. Aktivne snovi, ki se obravnavajo kot možne snovi za zamenjavo v skladu z odstavkom 1, se kot take opredelijo v Prilogi I.

POGLAVJE III

OBNOVITEV IN PREGLED VKLJUČITVE AKTIVNE SNOVI

Člen 10

Pogoji za obnovitev

1. Če aktivna snov še vedno izpolnjuje zahteve iz člena 4, Komisija njeno vključitev v Prilogo I obnovi.
2. Na podlagi novih preučenih elementov ali prilagoditev tehničnemu napredku lahko, kjer je primerno, za obnovitev vključitve veljajo pogoji in omejitve.
3. Če v odločitvi o obnovitvi vključitve aktivne snovi v Prilogo I ni drugače določeno, velja obnovitev za neomejeno obdobje.

Člen 11

Vložitev in validacija vlog

1. Predlagatelj pri agenciji vloži vlogo za obnovitev vključitve aktivne snovi v Prilogo I najkasneje 18 mesecev pred iztekom vključitve v Prilogo I za dano vrsto pripravka.

Ob vložitvi vloge se plačajo tudi pristojbine iz člena 70.

Ob vložitvi vloge za obnovitev predlagatelj predloži seznam vseh podatkov, ki so bili v zvezi z aktivno snovjo pridobljeni po njeni vključitvi v Prilogo I, ter utemeljitev nadaljnje veljavnosti ugotovitev iz prvotne ocene aktivne snovi. Ocenjevalni pristojni organ lahko kadar koli od predlagatelja zahteva, da predloži podatke z navedenega sezama.

2. Agencija v enem mesecu po prejemu vloge obvesti ocenjevalni pristojni organ, ki je opravil prvotno oceno vloge za vključitev v Prilogo I, da je vloga na voljo v zbirki podatkov agencije.
3. Agencija validira vlogo v dveh mesecih po prejemu, če izpolnjuje naslednje zahteve:
 - (a) informacije iz odstavka 1 so predložene;
 - (b) pristojbine iz člena 70 so plačane.

Validacija ne vključuje ocene kakovosti ali primernosti katerih koli predloženih podatkov ali obrazložitev za prilagoditev zahtevanih podatkov.

4. Če agencija meni, da vloga ni popolna, predlagatelja obvesti, katere dodatne informacije so potrebne za validacijo vloge ter določi razumen rok za predložitev navedenih informacij.

Agencija v dveh mesecih po prejemu dodatnih informacij ugotovi, ali so predložene dodatne informacije zadostne za validacijo vloge.

Če predlagatelj zahtevanih informacij ne predloži v roku, agencija vlogo zavrne in o tem obvesti predlagatelja. V takšnih primerih se del pristojbine, plačane agenciji v skladu s členom 70, povrne.

5. Na podlagi člena 67 se lahko proti odločitvam agencije na podlagi tretjega pododstavka odstavka 4 vložijo pritožbe.
6. Če agencija na podlagi validacije, opravljene v skladu z odstavkom 3, meni, da je vloga popolna, o tem nemudoma obvesti predlagatelja in ocenjevalni pristojni organ.

Člen 12

Ocenjevanje vlog za obnovitev

1. Na podlagi razpoložljivih informacij in potrebe po pregledu ugotovitev prvotne ocene vloge za vključitev v Prilogo I, ocenjevalni pristojni organ, ki je opravil prvotno oceno vloge za vključitev v Prilogo I, v enem mesecu po validaciji iz člena 11 odloči, ali je potrebna popolna ocena vloge za obnovitev.

Če se ocenjevalni pristojni organ, odloči, da je potrebna popolna ocena vloge, se ocenjevanje opravi v skladu z odstavki 1 do 4 člena 8. Odločitev o vlogi se sprejme v skladu z odstavki 5, 6 in 7 tega člena.

2. Če ocenjevalni pristojni organ, ki je opravil prvotno oceno vloge, odloči, da popolna ocena vloge ni potrebna, v šestih mesecih po validaciji pripravi in predloži agenciji priporočilo za obnovitev vključitve aktivne snovi v Prilogo I.

Pred predložitvijo priporočila agenciji da ocenjevalni pristojni organ predlagatelju možnost, da v enem mesecu pisno ali ustno predloži opombe k priporočilu. Ocenjevalni pristojni organ te opombe ustrezno upošteva pri zaključevanju svojega priporočila.

3. Ko agencija prejme priporočilo s strani ocenjevalnega pristojnega organa, ga da na voljo Komisiji, pristojnim organom drugih držav članic in predlagatelju ter jim da na voljo tri mesece za predložitev pisnih opomb.
4. Komisija lahko zaprosi agencijo za mnenje o znanstvenih ali tehničnih vprašanjih, ki jih postavi pristojni organ, ki ugovarja priporočilu iz odstavka 2. Agencija poda mnenje v šestih mesecih od datuma, ko je prejela vprašanje.
5. Komisija ob koncu obdobja iz odstavka 3 ali ob prejemu mnenja agencije sprejme odločitev glede obnove vključitve aktivne snovi v Prilogo I. Navedena odločitev za spremembo nebistvenih določb iz te uredbe z njeno dopolnitvijo se sprejme v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 72(4).
6. Če je verjetno, da se bo vključitev aktivne snovi v Prilogo I zaradi razlogov, na katere predlagatelj nima vpliva, iztekla, preden bo sprejeta odločitev o njeni obnovitvi, sprejme Komisija skladno s postopkom iz člena 72(2) odločitev o odložitvi datuma poteka vključitve za čas, ki je potreben za preučitev vloge.
7. Če Komisija odloči, da vključitve aktivne snovi v Prilogo I ne obnovi, lahko odobri prehodno obdobje za odstranitev, skladiščenje, dajanje v promet in uporabo obstoječih zalog biocidnih pripravkov, ki vsebujejo navedeno aktivno snov.

Prehodno obdobje ne sme presegati šest mesecev za dajanje v promet in dodatnih največ dvanajst mesecev za odstranitev, skladiščenje in uporabo obstoječih zalog biocidnih pripravkov, ki vsebujejo navedeno aktivno snov.

Člen 13

Pregled vključitve aktivne snovi v Prilogo I

1. Komisija lahko kadarkoli pregleda vključitev aktivne snovi v Prilogo I, če obstajajo resni znaki, da ne izpolnjuje več zahtev iz odstavka 4. Če se ti znaki potrdijo, Komisija sprejme odločitev o spremembi vključitve aktivne snovi v Prilogo I ali pa jo iz navedene priloge odstrani.

Navedena odločitev, namenjena spreminjanju nebistvenih določb te uredbe, se sprejme v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 72(4). V nujnih primerih lahko Komisija uporabi nujni postopek iz člena 72(5).

2. Komisija se lahko o katerih koli znanstvenih ali tehničnih vprašanjih, povezanih s pregledom vključitve aktivne snovi v Prilogo I, posvetuje z agencijo. Agencija v devetih mesecih po zahtevi pripravi mnenje in ga predloži Komisiji.
3. Če Komisija aktivno snov odstrani iz Priloge I, lahko odobri prehodno obdobje za odstranitev, skladiščenje, dajanje v promet in uporabo obstoječih zalog biocidnih pripravkov, ki vsebujejo navedeno aktivno snov.

Prehodno obdobje ne sme presegati šest mesecev za dajanje v promet in dodatnih največ dvanajst mesecev za odstranitev, skladiščenje in uporabo obstoječih zalog biocidnih pripravkov, ki vsebujejo navedeno aktivno snov.

Člen 14

Izvedbeni ukrepi

Komisija lahko sprejme podrobne ukrepe za izvajanje členov 10 do 13 te uredbe, s katerimi se določijo postopki v zvezi z obnovitvijo in pregledom vključitve aktivne snovi v Prilogo I.

Navedeni ukrepi, oblikovani za spremembo nebistvenih elementov te uredbe z njeno dopolnitvijo, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 72(4).

POGLAVJE IV SPLOŠNA NAČELA ZA DOVOLJENJA ZA BIOCIDNE PRIPRAVKE

Člen 15

Dajanje v promet in uporaba biocidnih pripravkov

1. Biocidni pripravki se ne smejo dati v promet ali uporabljati, če jim ni bilo izdano dovoljenje v skladu s to uredbo.
2. Vlogo za izdajo dovoljenja vložijo oseba, ki bo odgovorna za dajanje biocidnega pripravka v promet v določeni državi članici oziroma v Skupnosti, ali se vložijo v njenem imenu.

Vloga za nacionalno dovoljenje v državi članici se vloži pri pristojnem organu navedene države članice (v nadaljnjem besedilu: pristojni organ prejemnik).

Vloga za dovoljenje Skupnosti se vloži pri agenciji.

Imetnik dovoljenja ima stalno poslovalnico v Skupnosti.

3. Dovoljenje se lahko izda za enotno formulacijo pripravka ali pa za okvirno formulacijo.
4. Dovoljenje se izda za največ deset let.
5. Biocidni pripravki se uporabljajo pravilno. Pravilna uporaba vključuje skladnost s pogoji izdaje dovoljenja, določenimi v členu 16, in z zahtevami za označevanje iz člena 58.

Pravilna uporaba vključuje tudi racionalno uporabo kombinacije fizikalnih, bioloških, kemijskih ali drugih ukrepov, kakor je primerno, pri čemer je uporaba biocidnih pripravkov omejena na najmanjšo potrebno mero.

Člen 16

Pogoji za izdajo dovoljenja

1. Biocidni pripravek se lahko dovoli samo, če so izpolnjeni naslednji pogoji:
 - (a) so aktivne snovi, ki jih vsebuje, vključene v Prilogo I in so izpolnjeni vsi pogoji, ki so za navedene aktivne snovi vključeni v isto prilogo;
 - (b) se v skladu s splošnimi načeli za oceno dokumentacije, določenimi v Prilogi VI, ugotovi, da biocidni pripravek tedaj, ko se uporablja, kot je dovoljeno in ob upoštevanju dejavnikov iz odstavka 2, izpolnjuje naslednja merila:
 - (i) je dovolj učinkovit;
 - (ii) nima nesprejemljivih učinkov na ciljne organizme, predvsem nesprejemljive odpornosti ali navzkrižna rezistence ali nepotrebnega trpljenja in bolečine pri vretenčarjih;
 - (iii) nima sam po sebi ali njegovi ostanki nesprejemljivih neposrednih ali posrednih učinkov na zdravje človeka ali živali;
 - (iv) nima sam po sebi ali njegovi ostanki nesprejemljivih učinkov na okolje, pri čemer je treba predvsem upoštevati naslednje:
 - njegovo razgradnjo in porazdelitev v okolju,
 - onesnaženje površinskih voda (vključno s somornico in morskou vodo), podtalnice in pitne vode, zraka ter tal;
 - vpliv na neciljne organizme;
 - njegov vpliv na biološko raznovrstnost in ekosistem;

- (c) je v skladu z zahtevami iz Prilog II in III mogoče določiti vrsto, količino in tehnično enakovrednost aktivnih snovi v biocidnem pripravku, in kadar je to primerno, vse toksikološko ali ekotoksikološko pomembne nečistote in neaktivne snovi ter ostanke toksikološkega in okoljskega pomena, ki so posledica dovoljene uporabe;
 - (d) so njegove fizikalne in kemijske lastnosti določene in sprejemljive, za primerno uporabo, shranjevanje in prevoz pripravka.
2. Pri ocenjevanju, ali biocidni pripravek izpolnjuje merila iz točke (b) odstavka 1, se upoštevajo zlasti naslednji dejavniki:
- (a) vsi običajni pogoji, v katerih se biocidni pripravek lahko uporablja;
 - (b) kako se lahko uporabljajo snovi ali izdelki, tretirani z biocidnim pripravkom;
 - (c) posledice njegove uporabe in odstranjevanja.
3. Dovoljenje za dajanje biocidnega pripravka z manjšim tveganjem v promet je skladno z zahtevami iz točk (b), (c) in (d) odstavka 1.
4. Biocidni pripravek se dovoli samo za načine uporabe, za katere so bile skladno s členom 18 predložene ustrezne informacije.
5. Če izpolnjuje katero izmed naslednjih meril za razvrščanje, se dajanje biocidnega pripravka v promet in njegova uporaba za splošno rabo ne dovolita:
- (a) strupen, zelo strupen ali rakotvoren kategorije 1 ali 2 ali mutagen kategorije 1 ali 2 ali strupen za razmnoževanje kategorije 1 ali 2 po Direktivi 1999/45/ES;
 - (b) strupen, zelo strupen ali rakotvoren kategorije 1A ali 1B ali mutagen kategorije 1A ali 1B ali strupen za razmnoževanje kategorije 1A ali 1B po Uredbi (ES) št. 1272/2008.
6. V primeru okvirne formulacije je dopustno zmanjšanje odstotka aktivne snovi v referenčnem biocidnem pripravku in/ali sprememba strukturnega odstotka ene ali več neaktivnih snovi in/ali nadomestitev ene ali več neaktivnih snovi z drugimi, ki pomenijo enako ali manjše tveganje.

Člen 17

Merila za biocidne pripravke z manjšim tveganjem

1. Biocidni pripravek šteje za biocidni pripravek z manjšim tveganjem, če sta izpolnjeni obe spodnji merili:
- (a) za kateri koli dani ekosistem je mogoče izračunati razmerje med napovedano koncentracijo v okolju (PEC) in predvideno koncentracijo brez učinka (PNEC), navedeno razmerje pa ne presega 0,1;

- (b) za vsak učinek na zdravje človeka je stopnja izpostavljenosti (razmerje med koncentracijo, pri kateri ni opaznih neželenih učinkov (NOAEL) in koncentracijo izpostavljenosti) večja kot 1,000.

Vendar pa biocidni pripravek ne šteje kot biocidni pripravek z manjšim tveganjem, če je izpolnjen kateri koli izmed naslednjih pogojev:

- (a) vsebuje eno ali več aktivnih snovi, ki izpolnjujejo merila, da štejejo za snovi, ki so obstojne, se kopičijo v organizmih in so strupene (PBT) ali so zelo obstojne in se zelo kopičijo v organizmih, kot je določeno v Prilogi XIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006;
 - (b) vsebuje eno ali več aktivnih snovi, opredeljenih kot snovi, ki so po svojih lastnostih endokrini motilci;
 - (c) vsebuje eno ali več aktivnih snovi, ki so bile v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 razvrščene kot, oziroma izpolnjujejo merila za katero izmed naslednjih razvrstitev:
 - (i) rakotvorna;
 - (ii) mutagena;
 - (iii) nevrotoksična;
 - (iv) imunotoksična;
 - (v) strupena za razmnoževanje;
 - (vi) snovi, ki povzročajo preobčutljivost.
2. Ne glede na odstavek 1 šteje biocidni pripravek kot biocidni pripravek z nižjim tveganjem, če so aktivne snovi v njem prisotne v taki obliki, da lahko ob običajnih pogojih uporabe pride le do zanemarljive izpostavljenosti, na vseh drugih stopnjah njegovega življenjskega ciklusa pa se s pripravkom ravna v strogo nadzorovanih pogojih.
3. Za biocidni pripravek z manjšim tveganjem se dokaže, da je možnost razvoja odpornosti pri ciljnih organizmih zaradi njegove uporabe majhna.
4. Poleg aktivnih snovi iz člena 15(2) Uredbe (ES) št. 1272/2008 aktivne snovi, proizvedene ali uvožene za uporabo v biocidnih pripravkih z manjšim tveganjem, katerim je bilo izdano dovoljenje skladno s členom 15, štejejo, da so bile registrirane in da je njihova registracija zaključena za proizvodnjo ali uvoz za uporabo v biocidnih pripravkih z manjšim tveganjem ter tako izpolnjujejo zahteve iz poglavij 1 in 5 naslova II navedene uredbe.

Člen 18

Zahtevani podatki za vlogo za dovoljenje

1. Predlagatelj za dovoljenje predloži skupaj z vlogo naslednje dokumente:

- (a) dokumentacijo ali izjavo o dostopnosti za biocidni pripravek, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge III;
 - (b) predlog za povzetek značilnosti biocidnega pripravka, ki vključuje informacije iz točk (a), (b) in (e) do (m) člena 20(2);
 - (c) za biocidne pripravke, ki niso biocidni pripravki z manjšim tveganjem, dokumentacijo ali izjavo o dostopnosti do dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II, za vsako aktivno snov v biocidnem pripravku;
 - (d) za biocidne pripravke z manjšim tveganjem vse pomembne podatke v podporo zaključku, da naj se biocidni pripravek šteje za biocidni pripravek z manjšim tveganjem.
2. Ob vložitvi vloge za dovoljenje se plačajo tudi pristojbine iz člena 70.
 3. Pristojni organ prejemnik lahko zahteva, da se vloge za nacionalno dovoljenje predložijo v enem ali enem več uradnih jezikih države članice, kjer ima navedeni pristojni organ svoj sedež.
 4. Če se vloga nanaša na biocidni pripravek, ki ga je proizvajalec namenil tudi za uporabo v namene iz člena 2(7), ji mora biti priložena izjava o skladnosti glede izpolnjevanja ustreznih bistvenih zahtev iz direktiv 90/385/EGS, 93/42/EGS ali 98/79/ES.
 5. Komisija v skladu s postopkom iz člena 72(2) pripravi tehnične opombe kot napotke za lažje izvajanje točke (d) odstavka 1.

Ta tehnična navodila se objavijo v seriji C *Uradnega lista Evropske unije*.

Člen 19

Odstop od zahtevanih podatkov

1. Ne glede na člen 18 predlagatelju ni treba predložiti podatkov, ki se zahtevajo v navedenem členu, če je izpolnjen kateri od naslednjih pogojev:
 - (a) zaradi izpostavljenosti, povezane s predlagano uporabo, informacije niso nujne;
 - (b) z znanstvenega vidika ni potrebno predložiti informacij;
 - (c) s tehničnega vidika informacij ni mogoče predložiti.
2. Predlagatelj lahko predlaga prilagoditev zahtevanih podatkov iz člena 18 v skladu s Prilogo IV. Utemeljitev za predlagane prilagoditve zahtevanih podatkov mora biti v vlogi jasno navedena s sklicevanjem na posebna pravila v Prilogi IV.

Pristojni organ obvesti predlagatelja o možnosti, da predlaga prilagoditev zahtevanih podatkov, o pogojih, pod katerimi lahko zaprosi za tako prilagoditev, in mu po potrebi zagotovi pomoč pri pripravi takega predloga.
3. Komisija sprejme ukrepe za določitev meril, ki opredeljujejo, kaj je ustrezna utemeljitev za prilagoditev podatkov, ki se zahtevajo v skladu s členom 18, pod pogoji iz odstavka 1(a).

Navedeni ukrepi, katerih namen je sprememba nebistvenih elementov te uredbe z njeno dopolnitvijo, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 72(4).

Člen 20

Vsebina dovoljenja

1. V dovoljenju so določeni pogoji v zvezi z dajanjem v promet in uporabo biocidnih pripravkov.
2. Dovoljenje vključuje povzetek značilnosti biocidnega pripravka, kjer so našteje naslednje informacije:
 - (a) trgovsko ime biocidnega pripravka;
 - (b) ime in naslov imetnika dovoljenja;
 - (c) datum dovoljenja in datum izteka dovoljenja;
 - (d) številka dovoljenja;
 - (e) kakovostna in količinska sestava aktivnih in neaktivnih snovi, poznavanje katerih je potrebno za pravilno uporabo biocidnega pripravka;
 - (f) proizvajalci biocidnega pripravka (imena in naslovi, vključno s krajem proizvodnih obratov);
 - (g) proizvajalci aktivnih snovi (imena in naslovi, vključno s krajem proizvodnih obratov);
 - (h) fizikalno stanje in narava biocidnega pripravka;
 - (i) izjave o nevarnosti in previdnostne izjave;
 - (j) vrsta pripravka v skladu s Prilogo V in ciljni škodljivi organizmi;
 - (k) odmerki in navodila za uporabo;
 - (l) kategorije uporabnikov;
 - (m) podatki o verjetnih neposrednih ali posrednih neželenih učinkih in navodila za prvo pomoč;
 - (n) navodila za varno odstranjevanje pripravka in njegove embalaže;
 - (o) v primeru biocidnega pripravka, ki ga je proizvajalec namenil tudi za uporabo v namene iz člena 2(7), vsi posebni pogoji uporabe in izjava, da je biocidni pripravek v skladu z ustreznimi bistvenimi zahtevami iz direktiv 90/385/EGS, 93/42/EGS ali 98/79/ES.
3. Poleg odstavka 2 mora dovoljenje v primeru okvirne formulacije navajati, če je to primerno, naslednje informacije:

- (a) referenčni biocidni pripravek v skupini pripravkov, ki vključuje okvirno formulacijo z najvišjo dovoljeno koncentracijo aktivnih snovi;
- (b) dovoljena sprememba sestave tega referenčnega biocidnega pripravka, izražena v odstotku neaktivnih snovi v biocidnih pripravkih, za katere velja, da pripadajo navedeni okvirni formulaciji;
- (c) neaktivne snovi, ki se lahko nadomestijo v dovoljenih biocidnih pripravkih iz navedene okvirne formulacije.

Člen 21

Primerjalna ocena biocidnih pripravkov

1. Pristojni organ prejemnik ali v primeru ocene vloge za dovoljenje Skupnosti, ocenjevalni pristojni organ, opravi primerjalno oceno kot del ocene vloge za dovoljenje ali obnove dovoljenja za biocidni pripravek, ki vsebuje aktivno snov kot možno snov za zamenjavo v skladu s členom 9(1).
2. Rezultate primerjalne ocene je treba nemudoma poslati pristojnim organom drugih držav članic in agenciji ter v primeru ocene vloge za dovoljenje Skupnosti tudi Komisiji.
3. Pristojni organ prejemnik ali Komisija v primeru odločitve glede vloge za dovoljenje Skupnosti prepove ali omeji dajanje v promet ali uporabo biocidnega pripravka, ki vsebuje aktivno snov kot možno snov za zamenjavo, če primerjalna ocena, s katero se presoja tveganja in prednosti v skladu s Prilogo VI, dokazuje, da so izpolnjena vsa naslednja merila:
 - (a) za načine uporabe, navedene v vlogi, že obstaja drugi dovoljeni biocidni pripravek ali ne-kemična kontrolna ali preventivna metoda, ki je bistveno varnejša za zdravje ljudi ali živali ali za okolje;
 - (b) biocidni pripravek ali ne-kemična kontrolna ali preventivna metoda iz točke (a) ne pomeni bistvenih gospodarskih ali praktičnih izgub;
 - (c) kemijska raznolikost aktivnih snovi je ustrezna za čim večje zmanjšanje nastanka odpornosti v ciljnim škodljivem organizmu.
4. Ne glede na odstavek 1 se za biocidni pripravek, ki vsebuje aktivno snov kot možno snov za zamenjavo, izda dovoljenje brez primerjalne ocene, kadar je treba najprej pridobiti izkušnje z uporabo tega sredstva v praksi.
5. Če vključuje primerjalna ocena vprašanje, ki bi se zaradi svojega obsega ali posledic bolje obravnavalo na ravni Skupnosti, zlasti če se nanaša na najmanj dva pristojna organa, lahko pristojni organ prejemnik naslovi vprašanje na Komisijo. Komisija sprejme odločitve v skladu s členom 72(3).

Komisija sprejme pravila za izvajanje, s katerimi so določeni postopki v zvezi s primerjalnimi ocenami, pri katerih se pojavijo vprašanja v interesu Skupnosti. Navedena pravila za spremembo nebistvenih določb te uredbe z njeno dopolnitvijo se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 72(4).

6. Ne glede na člen 15(4) se dovoljenje za biocidni pripravek, ki vsebuje aktivno snov kot možno snov za zamenjavo, izda za obdobje največ petih let.
7. Če se sprejme odločitev, da se ne dovoli ali omeji uporaba biocidnega pripravka v skladu z odstavkom 3, začne navedeni preklic ali sprememba dovoljenja veljati pet let po odločitvi ali na koncu obdobja vključitve možne snovi za zamenjavo, če to nastopi prej.

POGLAVJE V

NACIONALNA DOVOLJENJA ZA BIOCIDNE PRIPRAVKE

Člen 22

Vložitev in validacija vlog

1. V roku enega meseca po prejemu vloge za nacionalno dovoljenje iz člena 15 mora pristojni organ prejemnik preveriti, ali vloga izpolnjuje naslednje zahteve:
 - (a) da so bile predložene informacije iz člena 18;
 - (b) da so bile plačane pristojbine iz člena 70.

Validacija ne vključuje ocene kakovosti ali primernosti vseh predloženih podatkov ali obrazložitev za prilagoditev zahtevanih podatkov.

2. Če pristojni organ prejemnik meni, da vloga ni popolna, predlagatelja obvesti, katere dodatne informacije so potrebne za validacijo vloge ter določi razumen rok za predložitev navedenih informacij.

Pristojni organ prejemnik v enem mesecu po prejemu dodatnih informacij ugotovi, ali predložene dodatne informacije zadostujejo za validacijo vloge.

Če predlagatelj zahtevanih informacij ne predloži v roku, pristojni organ prejemnik zavrne vlogo in o tem obvesti predlagatelja.

3. Če pristojni organ prejemnik na podlagi validacije, opravljene v skladu z odstavkom 1, meni, da je vloga popolna, o tem nemudoma obvesti predlagatelja.

Člen 23

Ocenjevanje vloge

1. Pristojni organ prejemnik mora v dvanajstih mesecih po validaciji iz člena 22 sprejeti odločitev o vlogi v skladu s členom 16.
2. Če pristojni organ druge države članice preučuje vlogo v zvezi z istim biocidnim pripravkom ali če je pristojni organ druge države članice že izdal dovoljenje za isti biocidni pripravek, mora pristojni organ prejemnik prekiniti ocenjevanje vloge in o tem obvestiti predlagatelja.

Vendar lahko predlagatelj zahteva, da se njegova vloga oceni v skladu s členom 25 ali 28.

3. Če se zdi, da so potrebne dodatne informacije za izvedbo popolne ocene vloge, pristojni organ prejemnik od predlagatelja zahteva, da predloži take informacije. Dvanajstmesečno obdobje iz odstavka 1 se prekine od dneva izdaje vloge, pa do dneva prejema informacij.
4. Pristojni organ prejemnik napiše poročilo, v katerem povzame ugotovitve svoje ocene in razloge za izdajo dovoljenja za biocidni pripravek ali za zavrnitev izdaje dovoljenja. Pristojni organ prejemnik pošlje osnutek poročila o oceni predlagatelju, ki mora imeti priložnost, da v enem mesecu v pisni ali ustni obliki predloži opombe. Pristojni organ prejemnik te opombe ustrezno upošteva pri zaključevanju svoje ocene.

Pristojni organ prejemnik odobri povzetek značilnosti biocidnega pripravka v skladu s členom 20(2). Predlagatelju pošlje kopijo zaključnega poročila o oceni.

5. Ob sprejetju odločitve o vlogi vnese pristojni organ prejemnik v *Register biocidnih pripravkov Skupnosti* naslednje informacije:
 - (a) povzetek značilnosti biocidnega pripravka;
 - (b) poročilo, v katerem so povzete ugotovitve ocene biocidnega pripravka, in razlogi za izdajo dovoljenja za biocidni pripravek ali za zavrnitev izdaje dovoljenja;
 - (c) sprejete upravne odločitve pristojnega organa prejemnika v zvezi z vlogo.

Člen 24

Obnovitev nacionalnega dovoljenja

1. Imetnik dovoljenja ali njegov zastopnik vloži vlogo za obnovitev nacionalnega dovoljenja pri pristojnem organu prejemniku najmanj 18 mesecev pred potekom dovoljenja.

Ob vložitvi vloge se plačajo tudi pristojbine iz člena 70.

2. Pristojni organ prejemnik obnovi nacionalno dovoljenje, če so pogoji iz člena 16 še vedno izpolnjeni.
3. Ko predlagatelj zaprosi za obnovitev, predloži seznam vseh podatkov v zvezi z biocidnim pripravkom, ki je bil proizveden po prejšnjem dovoljenju, ter utemeljitev, da še veljajo ugotovitve prvotne ocene biocidnega pripravka.

Pristojni organ prejemnik lahko kadar koli od predlagatelja zahteva, da predloži podatke, navedene v seznamu.

4. V roku enega meseca po prejemu vloge za obnovitev nacionalnega dovoljenja mora pristojni organ prejemnik preveriti, ali vloga izpolnjuje naslednje zahteve:
 - (a) da so bile predložene informacije iz odstavka 3;
 - (b) da so bile plačane pristojbine iz člena 70.

Validacija ne vključuje ocene kakovosti ali primernosti vseh predloženih podatkov ali obrazložitev za prilagoditev zahtevanih podatkov.

5. Če pristojni organ prejemnik meni, da vloga ni popolna, predlagatelja obvesti, katere dodatne informacije so potrebne za validacijo vloge ter določi razumen rok za predložitve navedenih informacij.

Pristojni organ prejemnik v enem mesecu po prejemu dodatnih informacij ugotovi, ali predložene dodatne informacije zadostujejo za validacijo vloge.

Če predlagatelj zahtevanih informacij ne predloži v roku, pristojni organ prejemnik vlogo zavrne in o tem obvesti predlagatelja.

Če pristojni organ prejemnik na podlagi validacije, opravljene v skladu z odstavkom 4, meni, da je vloga popolna, o tem nemudoma obvesti predlagatelja.

6. Odločitev o vlogi za obnovitev nacionalnega dovoljenja se sprejme v šestih mesecih po validaciji.
7. Če se pri oceni vloge za obnovitev pokaže, da so potrebne dodatne informacije za popolno oceno vloge, pristojni organ prejemnik od predlagatelja zahteva, da jih predloži. Šestmesečno obdobje iz odstavka 6 se prekine od dneva izdaje vloge, pa do dneva prejema informacij.
8. Kadar se zaradi razlogov, na katere imetnik nacionalnega dovoljenja ne more vplivati, odločitev o obnovitvi nacionalnega dovoljenja ne sprejme pred njegovim potekom, pristojni organ prejemnik odobri obnovitev nacionalnega dovoljenja za obdobje, ki je potrebno za zaključitev ocene.
9. Ob sprejetju odločitve o obnovitvi nacionalnega dovoljenja pristojni organ, ki je izdal tako odločitev, vnese informacije iz člena 23(5) v *Register biocidnih pripravkov Skupnosti*.

POGLAVJE VI POSTOPKI MEDSEBOJNEGA PRIZNAVANJA

Člen 25

Zaporedno medsebojno priznavanje nacionalnih dovoljenj

1. Imetnik nacionalnega dovoljenja za biocidni pripravek, ki ga je pristojni organ izdal v skladu s členom 15 (v nadaljnjem besedilu: referenčni pristojni organ), lahko vloži vlogo za nacionalno dovoljenje za biocidni pripravek v drugi državi članici v okviru postopka zaporednega medsebojnega priznavanja.
2. Vlogi za medsebojno priznavanje je treba priložiti:
 - (a) sklic na nacionalno dovoljenje, ki ga je izdal referenčni pristojni organ;
 - (b) elektronski povzetek dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge III;

- (c) sklic na poročilo referenčnega pristojnega organa, v katerem so povzete ugotovitve ocene in razlogi za izdajo dovoljenja za biocidni pripravek.

Ob vložitvi vloge se plačajo tudi pristojbine iz člena 70.

3. Pristojni organ prejemnik lahko zahteva prevod nacionalnega dovoljenja in vloge v enega ali več uradnih jezikov države članice, kjer ima navedeni pristojni organ svoj sedež.
4. Pristojni organ prejemnik o vlogi odloča v štirih mesecih od prejema vloge.
5. Pristojni organ prejemnik izda dovoljenje za zadevni biocidni pripravek pod enakimi pogoji kot referenčni pristojni organ.
6. Ob sprejetju odločitve o vlogi za medsebojno priznavanje nacionalnega dovoljenja v skladu s tem členom vnesejo pristojni organi, ki so sprejeli te odločitve, informacije iz točk (a) in (c) člena 23(5) v *Register biocidnih pripravkov Skupnosti*.

Člen 26

Vloga, ki jo vložijo organi za zatiranje škodljivcev za medsebojno priznavanje

1. Če ni bila v državi članici vložena nobena vloga za nacionalno dovoljenje za biocidni pripravek, za katerega je že izdano dovoljenje v drugi državi članici, lahko uradni ali znanstveni organi, vključeni v dejavnosti zatiranja škodljivcev, ali strokovne organizacije ob soglasju imetnika dovoljenja v drugi državi članici zahtevajo nacionalno dovoljenje za enak biocidni pripravek, enako uporabo in pod enakimi pogoji za uporabo v navedeni državi članici po postopku medsebojnega priznavanja iz člena 25.

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

Ob vložitvi vloge se plačajo tudi pristojbine iz člena 70.

2. Ne glede na odstavek 1 lahko predlagatelj, če imetnik dovoljenja ne soglaša, to navede v vlogi in pristojni organ zadevne države članice lahko sprejme vlogo na podlagi javnega interesa.
3. Če pristojni organ zadevne države članice meni, da biocidni pripravek izpolnjuje pogoje iz člena 16 in je v skladu s pogoji iz tega člena, pristojni organ izda dovoljenje za dajanje biocidnega pripravka v promet.
4. Uradni ali znanstveni organi, vključeni v dejavnosti zatiranja škodljivcev, ali strokovne organizacije morajo imeti pravice in dolžnosti imetnika dovoljenja.

Člen 27

Ugovori v zvezi s pogoji za nacionalno dovoljenje

1. Če pristojni organ v štirih mesecih po vlogi za medsebojno priznavanje meni, da biocidni pripravek, za katerega je bilo izdano dovoljenje v drugi državi članici, ne izpolnjuje zahtev iz člena 16, mora nemudoma uradno obvestiti Komisijo, pristojne

organe v drugih državah članicah in predlagatelja, ter jim predložiti obrazložiten dokument, ki opredeljuje biocidni pripravek in njegove specifikacije ter določa razloge, zaradi katerih predlaga zavrnitev priznanja ali omejitev nacionalnega dovoljenja.

Komisija sprejme odločitev, ali razlogi, ki jih je navedel pristojni organ, upravičujejo zavrnitev priznanja ali omejitev nacionalnega dovoljenja v skladu s postopkom iz člena 72(3).

2. Če odločitev Komisije potrdi navedene razloge za zavrnitev ali omejitev poznejšega dovoljenja, pristojni organ, ki je predhodno izdal dovoljenje za biocidni pripravek, nemudoma preveri svoje nacionalno dovoljenje, da bo v skladu z navedeno odločitvijo.

Če odločitev Komisije potrdi prvotno nacionalno dovoljenje, pristojni organ, ki je predlagal zavrnitev priznanja nacionalnega dovoljenja ali priznanje nacionalnega dovoljenja pod določenimi pogoji, nemudoma izda dovoljenje za zadevni biocidni pripravek v skladu s prvotnim dovoljenjem.

Člen 28

Hkratno medsebojno priznavanje nacionalnih dovoljenj

1. Če želi predlagatelj dobiti nacionalna dovoljenja za biocidni pripravek hkrati v več kot eni državi članici, vložil pri referenčnem pristojnem organu, ki ga sam izbere, vlogo, ki vsebuje:
 - (a) informacije iz člena 18;
 - (b) seznam vseh drugih držav članic, v katerih želi pridobiti nacionalno dovoljenje (v nadaljnjem besedilu: druge zadevne države članice).

Ob vložitvi vloge se plačajo tudi pristojbine iz člena 70.

Referenčni pristojni organ je odgovoren za oceno vloge.

2. Predlagatelj vložil pri pristojnih organih drugih zadevnih držav članic vlogo za medsebojno priznavanje dovoljenja, za katero je vložil vlogo pri referenčnem pristojnem organu. Ta vloga vsebuje:
 - (a) elektronski povzetek dokumentacije v skladu s Prilogo III;
 - (b) imena referenčnega pristojnega organa in drugih zadevnih držav članic.
3. Referenčni pristojni organ v enem mesecu po prejemu vloge iz odstavka 1 preveri, ali je vloga v skladu z naslednjimi zahtevami:
 - (a) da so bile predložene informacije iz odstavka 1;
 - (b) da so bile plačane pristojbine iz člena 70.

Validacija ne vključuje ocene kakovosti ali primernosti vseh predloženih podatkov ali obrazložitev za prilagoditev zahtevanih podatkov.

4. Če referenčni pristojni organ meni, da vloga ni popolna, predlagatelja obvesti, katere dodatne informacije so potrebne za validacijo vloge, ter določi razumen rok za predložitev navedenih informacij. Referenčni pristojni organ obvesti tudi druge zadevne države članice.

Referenčni pristojni organ v enem mesecu po prejemu dodatnih informacij določi, ali predložene dodatne informacije zadostujejo za validacijo vloge.

Če predlagatelj zahtevanih informacij ne predloži v roku, referenčni pristojni organ zavrne vlogo in o tem obvesti predlagatelja ter druge zadevne države članice.

5. Če referenčni pristojni organ na podlagi validacije, opravljene v skladu z odstavkom 3, meni, da je vloga popolna, o tem nemudoma obvesti predlagatelja in druge zadevne države članice.
6. Referenčni pristojni organ v dvanajstih mesecih po prejemu veljavne vloge oceni informacije iz odstavka 1 in pripravi poročilo, ki povzema ugotovitve njegove ocene in osnutek povzetka značilnosti biocidnega pripravka ter pošlje poročilo in osnutek povzetka pristojnim organom drugih zadevnih držav članic in predlagatelju. Referenčni pristojni organ pošlje osnutek poročila o oceni predlagatelju, ki mora imeti priložnost, da v enem mesecu v pisni ali ustni obliki predloži opombe. Referenčni pristojni organ te opombe ustrezno upošteva pri zaključevanju svoje ocene.
7. V štirih mesecih po prejemu dokumentov iz odstavka 6 pristojni organi drugih zadevnih držav članic odobrijo poročilo o oceni in povzetek značilnosti pripravka ter o tem obvestijo referenčni pristojni organ.
8. Referenčni pristojni organ in pristojni organi drugih zadevnih držav članic v enem mesecu po izteku obdobja iz odstavka 7 izdajo dovoljenje za biocidni pripravek na podlagi odobrenega poročila o oceni in povzetka značilnosti biocidnega pripravka.
9. Če eden ali več pristojnih organov drugih zadevnih držav članic v štirih mesecih po prejemu dokumentov iz odstavka 6 ni odobril poročila o oceni in povzetka značilnosti biocidnega pripravka, o tem uradno obvesti Komisijo, predlagatelja, referenčni pristojni organ in pristojne organe drugih zadevnih držav članic ter jim predloži obrazložitveni dokument, ki opredeljuje biocidni pripravek in njegove specifikacije ter določa razloge, zaradi katerih predlagajo zavrnitev priznanja ali omejitev nacionalnega dovoljenja.

Komisija sprejme odločitev, ali razlogi, ki jih je navedel pristojni organ, upravičujejo zavrnitev priznanja ali omejitev nacionalnega dovoljenja v skladu s postopkom iz člena 72(3).

Če se Komisija odloči odkloniti razloge, predložene za zavrnitev ali omejitev nacionalnega dovoljenja, pristojni organ, ki predlaga zavrnitev priznanja dovoljenja ali omejitev dovoljenja, nemudoma izda dovoljenje za zadevni biocidni pripravek v skladu z nacionalnim dovoljenjem, ki ga je izdal referenčni pristojni organ.

10. Ob sprejetju odločitev o vlogi za hkratno nacionalno dovoljenje v več kot eni državi članici vnesejo pristojni organi držav članic, ki so sprejele odločitev, informacije iz člena 23(5) v *Register biocidnih pripravkov Skupnosti*, če je to primerno.

Člen 29

Prilagoditev lokalnim okoliščinam

1. Pristojni organ, ki je prejel vlogo za medsebojno priznavanje v skladu s členom 25 ali 28, lahko v dveh mesecih po prejemu vloge predlagatelju predlaga, da se nekateri pogoji iz točk (e), (f), (h), (j) in (l) člena 58(2) v dovoljenju prilagodijo lokalnim okoliščinam, da bodo tako izpolnjeni pogoji za izdajo dovoljenja iz člena 16, ter o tem obvesti Komisijo, če ugotovi, da je na njegovem ozemlju izpolnjen eden izmed naslednjih pogojev:
 - (a) ciljna vrsta ni prisotna v škodljivih količinah;
 - (b) je dokazana nesprejemljiva toleranca ali odpornost ciljnega organizma na biocidni pripravek;
 - (c) se ustrezne okoliščine uporabe, zlasti podnebje ali obdobje razmnoževanja ciljne vrste, znatno razlikujejo od okoliščin v državi članici, v kateri je bila opravljena prvotna ocena, ali državi članici, v kateri je bilo izdano prvotno nacionalno dovoljenje, in bi zato nespremenjeno nacionalno dovoljenje lahko pomenilo nesprejemljivo tveganje za človeka ali okolje.

Pristojni organi sporočijo Komisiji vse predloge v zvezi s prilagoditvijo pogojev za nacionalna dovoljenja lokalnim okoliščinam ter razloge za predlaganje prilagoditve.

2. Če v dveh mesecih ni dosežen sporazum o predlaganih prilagoditvah med predlagateljem in pristojnim organom, ki je prejel vlogo za medsebojno priznanje, pristojni organ o tem nemudoma obvesti Komisijo in predloži obrazložitveni dokument o predlaganih prilagoditvah, ki opredeljuje biocidni pripravek in njegove specifikacije ter določa razloge, zaradi katerih predlaga prilagoditev pogojev za nacionalno dovoljenje.

Komisija sprejme odločitev o predlagani prilagoditvi pogojev za nacionalno dovoljenje lokalnim okoliščinam v skladu s postopkom iz člena 72(3). Pristojni organ zadevne države članice nemudoma sprejme vse ustrezne ukrepe, da bo v skladu z navedeno odločitvijo.

Člen 30

Mnenje agencije

1. Komisija lahko zaprosi agencijo za mnenje o znanstvenih ali tehničnih vprašanjih, ki jih postavi država članica, ki ugovarja medsebojnemu priznanju nacionalnega dovoljenja ali želi prilagoditi dovoljenje lokalnim okoliščinam. Agencija izda mnenje v šestih mesecih od datuma, ko je prejela vprašanje.
2. Preden agencija izda svoje mnenje, da predlagatelju ali imetniku dovoljenja možnost, da v določenem roku, ki ne presega enega meseca, predloži pisno ali ustno obrazložitev.

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

Člen 31

Odstopanje v zvezi z nekaterimi vrstami pripravkov

Ne glede na člena 25 in 28 lahko pristojni organi držav članic zavrnejo medsebojno priznavanje nacionalnih dovoljenj, izdanih za pripravke vrst 15, 17 in 23 Priloge V, če se take zavrnitve lahko upravičijo z zaščito zdravja ljudi, živali ali rastlin, varstvom nacionalnega bogastva umetniške, zgodovinske ali arheološke vrednosti ali varstvom industrijske in poslovne lastnine. Pristojni organi držav članic nemudoma obvestijo drug drugega in Komisijo o vseh odločitvah, sprejetih v zvezi s tem, ter navedejo razloge zanje.

POGLAVJE VII DOVOLJENJA SKUPNOSTI ZA BIOCIDNE PRIPRAVKE

Oddelek 1

Izdaja dovoljenj Skupnosti

Člen 32

Dovoljenje Skupnosti

Dovoljenje Skupnosti, ki ga je izdala Komisija v skladu s tem oddelkom, je veljavno povsod v Skupnosti, če ni določeno drugače. To dovoljenje podeljuje enake pravice in dolžnosti vsaki državi članici kot dovoljenje, ki ga je izdal pristojni organ navedene države članice.

Člen 33

Biocidni pripravki, za katere se lahko izda dovoljenje Skupnosti

1. Dovoljenje Skupnosti se lahko izda za naslednje kategorije biocidnih pripravkov:
 - (a) biocidne pripravke, ki vsebujejo eno ali več novih aktivnih snovi;
 - (b) biocidne pripravke z manjšim tveganjem.
2. Glede na poročilo Komisije o izvajanju te uredbe iz člena 54(4) in glede na izkušnje v zvezi z dovoljenji Skupnosti lahko Komisija doda druge kategorije biocidnih pripravkov v odstavek 1 tega člena.

Navedeni ukrepi, določeni za spremembo nebitvenih elementov te uredbe z njeno dopolnitvijo, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 72(4).

Člen 34

Vložitev in validacija vloge

1. Oseba, ki je odgovorna za dajanje biocidnih pripravkov v promet, ali njen zastopnik vloži pri agenciji vlogo za dovoljenje Skupnosti in obvesti agencijo o imenu pristojnega organa države članice, ki ga sam izbere in ki je odgovoren za oceno vloge (v nadaljnjem besedilu: ocenjevalni pristojni organ).

Agencija v enem mesecu po prejemu vloge uradno obvesti ocenjevalni pristojni organ, da je vloga na voljo v zbirki podatkov agencije.

2. Agencija v dveh mesecih po prejemu vloge preveri, če vloga izpolnjuje naslednje zahteve:
 - (a) da so bile predložene informacije iz člena 18;
 - (b) da so bile plačane pristojbine iz člena 70.

Validacija ne vključuje ocene kakovosti ali primernosti vseh predloženih podatkov ali obrazložitev za prilagoditev zahtevanih podatkov.

3. Če agencija meni, da vloga ni popolna, predlagatelja obvesti, katere dodatne informacije so potrebne za validacijo vloge ter določi razumen rok za predložitev navedenih informacij.

Agencija v dveh mesecih po prejemu dodatnih informacij ugotovi, ali predložene dodatne informacije zadostujejo za validacijo vloge.

Če predlagatelj vloge ne dopolni v roku, agencija zavrne vlogo in o tem obvesti predlagatelja in pristojni ocenjevalni organ. V takšnih primerih se del pristojbine, plačane agenciji v skladu s členom 70, povrne.

4. Na podlagi člena 67 se lahko proti odločitvam agencije na podlagi tretjega pododstavka odstavka 3 vložijo pritožbe.
5. Če agencija na podlagi validacije, opravljene v skladu z odstavkom 2, meni, da je vloga popolna, o tem nemudoma obvesti predlagatelja in ocenjevalni pristojni organ.

Člen 35

Ocenjevanje vlog

1. Ocenjevalni pristojni organ v dvanajstih mesecih po validaciji oceni dokumentacijo v skladu s členom 16, vključno z vsemi predlogi za prilagoditev zahtevanih podatkov, ki so bili predloženi v skladu s členom 19(2), če je to primerno.

Ocenjevalni pristojni organ da predlagatelju možnost, da v enem mesecu v pisni ali ustni obliki predloži opombe v zvezi z ugotovitvami ocene. Ocenjevalni pristojni organ te opombe ustrezno upošteva pri zaključevanju svoje ocene.

Ocenjevalni pristojni organ pošlje agenciji ugotovitve ocene in poročilo o oceni.

2. Če se pri oceni dokumentacije pokaže, da so potrebne dodatne informacije za izvedbo ocene, ocenjevalni pristojni organ od predlagatelja zahteva, da v določenem roku predloži te informacije in o tem obvesti agencijo.

Dvanajstmesečno obdobje iz odstavka 1 se prekine od dneva izdaje vloge, pa do dneva prejema informacij.

3. V devetih mesecih od prejema zaključkov ocene agencija pripravi in predloži Komisiji mnenje o dovoljenju za biocidni pripravek.

Če agencija priporoča izdajo dovoljenja za biocidni pripravek, mnenje vsebuje vsaj naslednje elemente:

- (a) izjavo, da so pogoji iz točk (b), (c) in (d) člena 16(1) izpolnjeni, ter osnutek povzetka značilnosti biocidnega pripravka v skladu s členom 20(2);
- (b) podrobnosti vseh pogojev, ki jih je treba uvesti za dajanje v promet ali uporabo biocidnega pripravka, če je to primerno;
- (c) zaključno poročilo o oceni biocidnega pripravka.

4. Po prejemu mnenja agencije sprejme Komisija odločitev o dovoljenju Skupnosti za biocidni pripravek v skladu s postopkom iz člena 72(3). Komisija po sprejemu odločitve o izdaji dovoljenja Skupnosti nemudoma vnese informacije iz člena 23(5) v *Register biocidnih pripravkov Skupnosti*.

Komisija lahko na zahtevo države članice odloči, da dovoljenje Skupnosti za biocidni pripravek vrste 15, 17 ali 23 Priloge V ne velja na ozemlju navedene države članice, če se taka zahteva lahko upraviči z zaščito zdravja ljudi, živali ali rastlin, varstvom nacionalnega bogastva umetniške, zgodovinske ali arheološke vrednosti ali varstvom industrijske in poslovne lastnine.

Komisija lahko na zahtevo države članice odloči, da je treba nekatere pogoje za dovoljenje Skupnosti prilagoditi različnim lokalnim okoliščinam v navedeni državi članici v skladu s členom 29.

5. Če se z odločitvijo iz odstavka 4 zavrne izdaja dovoljenja Skupnosti za biocidni pripravek, ker ne izpolnjuje meril za biocidni pripravek z manjšim tveganjem v skladu s členom 17, lahko predlagatelj vloži vlogo za dovoljenje Skupnosti v skladu s točko (a) člena 33(1) ali nacionalno dovoljenje v skladu s poglavjem V, če je to primerno.
6. Pristojni organ, ki je bil uradno obveščen o vlogi za oceno iz člena 34(1), lahko pri Komisiji v enem mesecu od prejema uradnega obvestila vloži ustrezno utemeljeno vlogo za imenovanje drugega ocenjevalnega pristojnega organa. Komisija sprejme odločitev v skladu s postopkom iz člena 72(2).

Oddelek 2

Obnovitev dovoljenj Skupnosti

Člen 36

Vložitev in validacija vlog

1. Imetnik dovoljenja ali njegov zastopnik vloži vlogo za obnovitev dovoljenja Skupnosti agenciji najmanj 18 mesecev pred iztekom dovoljenja.

Ob vložitvi vloge se plačajo tudi pristojbine iz člena 70.

2. Agencija v enem mesecu po prejemu vloge obvesti ocenjevalni pristojni organ, ki je opravil prvotno oceno vloge za dovoljenje Skupnosti, da je vloga na voljo v zbirki podatkov agencije.

3. Komisija obnovi dovoljenje Skupnosti, če so pogoji iz člena 16 še vedno izpolnjeni.

4. Ko zaprosi za obnovitev, predlagatelj predloži seznam vseh podatkov v zvezi z biocidnim pripravkom, ki so bili pridobljeni po prejšnjem dovoljenju, ter utemeljitev, zakaj še veljajo zaključki iz prvotne ocene biocidnega pripravka.

Ocenjevalni pristojni organ, ki je opravil prvotno oceno, lahko od predlagatelja kadarkoli zahteva, da predloži podatke s seznama.

5. V dveh mesecih po prejemu vloge agencija validira vlogo, če so izpolnjene naslednje zahteve:

(a) informacije iz odstavka 4 so predložene;

(b) pristojbine iz člena 70 so plačane.

Validacija ne vključuje ocene kakovosti ali primernosti katerih koli predloženih podatkov ali obrazložitev za prilagoditev zahtevanih podatkov.

6. Če agencija meni, da je vloga nepopolna, predlagatelja obvesti, katere dodatne informacije so potrebne za validacijo vloge ter določi razumen rok za predložitev navedenih informacij.

Agencija v dveh mesecih po prejemu dodatnih informacij ugotovi, ali so predložene dodatne informacije zadostne za validacijo vloge.

Če predlagatelj zahtevanih informacij ne predloži v roku, agencija vlogo zavrne ter o tem obvesti predlagatelja. V takšnih primerih se del pristojbine, plačane agenciji v skladu s členom 70, povrne.

7. Na podlagi člena 67 se lahko proti odločitvam agencije na podlagi tretjega pododstavka odstavka 6 vloži pritožba.

8. Če agencija na podlagi validacije, opravljene v skladu z odstavkom 5, meni, da je vloga popolna, o tem nemudoma obvesti predlagatelja in ocenjevalni pristojni organ.

Člen 37

Ocenjevanje vlog za obnovitev

1. Na podlagi razpoložljivih informacij in potrebe po pregledu sklepov prvotne ocene vloge za dovoljenje Skupnosti, ocenjevalni pristojni organ, ki je opravil prvotno oceno vloge za dovoljenje Skupnosti, v enem mesecu po validaciji iz člena 36(5) odloči, ali je potrebna popolna ocena vloge za obnovitev.

Če se ocenjevalni pristojni organ odloči, da je potrebna popolna ocena vloge, se ocenjevanje opravi v skladu z odstavki 1 do 3 člena 35. Odločitev o vlogi se sprejme v skladu z odstavkom 5 tega člena.

2. Če ocenjevalni pristojni organ, ki je opravil prvotno oceno vloge za dovoljenje Skupnosti odloči, da popolna ocena vloge ni potrebna, v dvanajstih mesecih po validaciji pripravi in predloži agenciji priporočilo za obnovitev dovoljenja.

Preden se predložijo priporočila agenciji, da ocenjevalni pristojni organ predlagatelju možnost, da v enem mesecu v pisni ali ustni obliki predloži opombe k priporočilu. Ocenjevalni pristojni organ te opombe ustrezno upošteva pri zaključevanju svojega priporočila.

3. Ko agencija prejme priporočilo s strani ocenjevalnega pristojnega organa, ga da na voljo pristojnim organom drugih držav članic in predlagatelju ter jim da na voljo tri mesece za predložitev pisnih opomb.
4. Komisija lahko zaprosi agencijo za mnenje o znanstvenih ali tehničnih vprašanjih, ki jih postavi pristojni organ, ki ugovarja priporočilu iz odstavka 2. Agencija poda mnenje v šestih mesecih od datuma, ko je prejela vprašanje.
5. Ob koncu obdobja iz odstavka 3 ali ob prejemu mnenja agencije Komisija sprejme odločitev o obnovitvi ali zavrnitvi obnovitve dovoljenja Skupnosti v skladu s postopkom iz člena 72(3). Komisija po sprejemu odločitve nemudoma posodobi informacije iz člena 23(5) v *Registru biocidnih pripravkov Skupnosti*.
6. Kadar se zaradi razlogov, na katere imetnik dovoljenja Skupnosti ne more vplivati, odločitev o obnovitvi dovoljenja Skupnosti ne sprejme pred njegovim iztekom, Komisija odobri obnovitev dovoljenja Skupnosti za obdobje, ki je potrebno za zaključitev ocene v skladu s postopkom iz člena 72(2).

POGLAVJE VIII

RAZVELJAVITEV, PREGLED IN SPREMEMBE DOVOLJENJ

Člen 38

Obveznost sporočanja novih informacij

1. Če imetnik dovoljenja izve za informacije v zvezi z dovoljenim biocidnim pripravkom ali aktivnimi snovmi, ki jih vsebuje in ki lahko vplivajo na dovoljenje, jih mora nemudoma sporočiti pristojnemu organu, ki je izdal nacionalno dovoljenje, in agenciji ali, v primeru dovoljenja Skupnosti, Komisiji in agenciji. Zlasti se sporoči naslednje:
 - (a) nova spoznanja ali podatki o učinkih aktivne snovi ali biocidnega pripravka na človeka ali okolje;
 - (b) podatki, ki kažejo na možnost aktivne snovi, da razvije odpornost;
 - (c) nova spoznanja ali informacije, ki kažejo, da biocidni pripravek ni dovolj učinkovit.
2. Pristojni organ, ki je izdal nacionalno dovoljenje, ali, v primeru dovoljenja Skupnosti, agencija preveri, ali je treba dovoljenje v skladu s členom 39 spremeniti ali preklicati.
3. Pristojni organ, ki je izdal nacionalno dovoljenje, ali, v primeru dovoljenja Skupnosti, agencija, nemudoma obvesti pristojne organe drugih držav članic in, kjer je to primerno, Komisijo o vseh takšnih informacijah, ki jih prejme.

Pristojni organi države članice, ki so izdali nacionalna dovoljenja za isti biocidni pripravek po postopku medsebojnega priznavanja, preverijo, ali je treba dovoljenje spremeniti ali preklicati v skladu s členom 39.

Člen 39

Preklic ali sprememba dovoljenja

1. Pristojni organ države članice ali v primeru dovoljenja Skupnosti, Komisija, lahko kadar koli prekliče ali spremeni dovoljenje, ki ga je izdal, in sicer v naslednjih primerih:
 - (a) zahteve iz člena 16 niso izpolnjene;
 - (b) predložene so bile napačne ali zavajajoče informacije o dejstvih, na podlagi katerih je bilo dovoljenje izdano;
 - (c) pogoj iz dovoljenja ni bil izpolnjen;
 - (d) imetnik dovoljenja ne izpolnjuje obveznosti iz te uredbe.

2. Kadar pristojni organ ali v primeru dovoljenja Skupnosti Komisija načrtuje preklic ali spremembo dovoljenja, o tem obvesti imetnika dovoljenja in mu da možnost, da v določenem roku predloži pisne ali ustne opombe ali dodatne informacije. Ocenjevalni pristojni organ te opombe ustrezno upošteva pri zaključevanju svoje odločitve.
3. Kadar pristojni organ ali, v primeru dovoljenja Skupnosti, Komisija prekliče ali spremeni dovoljenje v skladu z odstavkom 1, o tem nemudoma obvesti imetnika dovoljenja, pristojne organe drugih držav članic in, kjer je to potrebno, Komisijo.

Pristojni organi, ki so izdali dovoljenja za isti biocidni pripravek po postopku medsebojnega priznavanja, v štirih mesecih ustrezno prekličejo ali spremenijo dovoljenja, pri čemer upoštevajo lokalne okoliščine, in o tem obvestijo Komisijo.

Če se pristojni organi različnih držav članic med seboj ne strinjajo, se sporna vprašanja nemudoma posredujejo Komisiji in se smiselno uporablja postopek iz členov 27 in 30.

4. Ob sprejetju odločitve za preklic ali spremembo dovoljenja pristojni organ ali v primeru pripravka, ki ga odobri Skupnost, Komisija v *Registru biocidnih pripravkov Skupnosti* nemudoma posodobi informacije iz člena 23(5) v zvezi z zadevnim biocidnim pripravkom.

Člen 40

Preklic dovoljenja na zahtevo imetnika dovoljenja

Pristojni organ, ki je izdal nacionalno dovoljenje, ali, v primeru dovoljenja Skupnosti, Komisija prekliče dovoljenje na zahtevo njegovega imetnika, ki navede razloge za takšno zahtevo. Če takšna zahteva zadeva dovoljenje Skupnosti, se vloži pri agenciji.

Ob sprejetju odločitve za preklic dovoljenja pristojni organ ali, v primeru pripravka, odobrenega na ravni Skupnosti, Komisija v *Registru biocidnih pripravkov Skupnosti* posodobi informacije iz člena 23(5) v zvezi z zadevnim biocidnim pripravkom.

Člen 41

Sprememba dovoljenja na zahtevo imetnika dovoljenja

1. Pogoji za dovoljenje se ne spremenijo, razen če dovoljenje spremeni pristojni organ, ki je prej odobril zadevni biocidni pripravek, ali, v primeru dovoljenja Skupnosti, Komisija.
2. Zahtevki imetnika dovoljenja za spremembo pogojev za dovoljenje se vloži pri pristojnih organih vseh držav članic, ki so prej odobrile zadevni biocidni pripravek, ali, v primeru dovoljenja Skupnosti, pri agenciji.

Ob vložitvi vloge se plačajo tudi pristojbine iz člena 70.

Člen 42
Izvedbeni ukrepi

Komisija sprejme izvedbene ukrepe, ki določajo merila in postopke v zvezi s preklicem dovoljenja ali spremembami pogojev za dovoljenje iz členov od 39 do 41, vključno z mehanizmom za reševanje sporov.

Navedeni ukrepi, določeni za spremembo nebitvenih elementov te uredbe z njeno dopolnitvijo, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 72(4).

Člen 43
Prehodno obdobje

Ne glede na člen 77, kadar pristojni organ ali v primeru biocidnega pripravka, odobrenega na ravni Skupnosti, Komisija prekliče ali spremeni dovoljenje ali se odloči, da ga ne obnovi, odobri prehodno obdobje za odstranitev, skladiščenje, dajanje v promet in uporabo obstoječih zalog, razen v primerih, kadar bi nadaljnje dajanje v promet ali uporaba pripravka pomenilo nesprejemljivo tveganje za zdravje ljudi ali okolje.

Prehodno obdobje ne sme presegati šest mesecev za dajanje v promet in dodatnega obdobja največ dvanajst mesecev za odstranitev, skladiščenje in uporabo obstoječih zalog zadevnega biocidnega pripravka.

Člen 44
Vzporedno trgovanje

1. Pristojni organ lahko izda dovoljenje za vzporedno trgovanje za biocidni pripravek, ki je odobren v drugi državi članici (v nadaljnjem besedilu država članica porekla), za dajanje v promet in uporabo v tej državi članici (v nadaljnjem besedilu država članica vnosa), če pristojni organ te države članice ugotovi, da je biocidni pripravek po sestavinah zelo podoben biocidnemu pripravku, ki je že dovoljen na njenem ozemlju (v nadaljnjem besedilu referenčni pripravek).

Predlagatelj, ki načrtuje dajanje v promet biocidnega pripravka v državi članici vnosa, vloži vlogo za dovoljenje za vzporedno trgovanje pristojnemu organu države članice vnosa.

Vlogi se priložijo vse informacije, ki so potrebne, da se dokaže, da je biocidni pripravek zelo podoben referenčnemu biocidnemu pripravku, kot je določeno v odstavku 3.

2. Dovoljenje za vzporedno trgovanje se izda v dveh mesecih od vložitve vloge. Pristojni organ države članice vnosa lahko od pristojnega organa države članice porekla zahteva dodatne informacije, ki so potrebne za ugotovitev, ali je pripravek zelo podoben referenčnemu biocidnemu pripravku. Pristojni organ države članice porekla zagotovi zahtevane informacije v enem mesecu od prejema vloge.
3. Biocidni pripravek se šteje za zelo podobnega referenčnemu biocidnemu pripravku, če je izpolnjen eden od naslednjih pogojev:

- (a) vir aktivnih snovi, ki jih vsebuje, je isti, kar zadeva proizvajalca in lokacijo proizvodnega obrata;
 - (b) je enak ali podoben, kar zadeva vsebnost neaktivnih snovi in vrsto formulacije;
 - (c) je enak ali enakovreden v smislu možnega neželenega učinka na varnost pripravka, kar zadeva zdravje ljudi ali živali ali okolje.
4. Vloga za dovoljenje za vzporedno trgovanje vsebuje naslednje informacije in dokazila:
- (a) ime in številko dovoljenja za biocidni pripravek v državi članici porekla;
 - (b) pristojni organ države članice porekla, ki je odobril referenčni pripravek;
 - (c) ime in naslov imetnika dovoljenja za biocidni pripravek v državi članici porekla;
 - (d) izvorno etiketo in izvorna navodila za uporabo, ki se priložijo biocidnemu pripravku za distribucijo v državi članici porekla, če jih mora preučiti pristojni organ države članice vnosa.
 - (e) ime in naslov predlagatelja;
 - (f) ime za biocidni pripravek, ki naj bi se distribuiral v državi članici vnosa;
 - (g) osnutek etikete za pripravek, ki je namenjen dajanju v promet v državi članici vnosa;
 - (h) vzorec pripravka, ki je namenjen za vnos, če pristojni organ države članice vnosa meni, da je to potrebno,
 - (i) ime in številko dovoljenja za referenčni pripravek v državi članici vnosa;

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

5. Dovoljenje za vzporedno trgovanje določa iste pogoje za dajanje v promet in uporabo kot dovoljenje za referenčni proizvod.
6. Dovoljenje za vzporedno trgovanje velja v enakem obdobju kot dovoljenje za referenčni pripravek v državi članici vnosa.

Če imetnik dovoljenja za referenčni pripravek zaprosi za preklic dovoljenja v skladu s členom 40 in so zahteve iz člena 16 še vedno izpolnjene, veljavnost dovoljenja za vzporedno trgovanje poteče na dan, ko bi dovoljenje za referenčni biocidni pripravek normalno izteklo.

7. Ne glede na posebne določbe iz tega člena, veljajo členi od 38 do 41 in poglavje XIII smiselno za biocidne pripravke, ki so dani v promet na podlagi dovoljenja za vzporedno trgovanje.

8. Pristojni organ države članice vnosa lahko umakne dovoljenje za vzporedno trgovanje, če se dovoljenje za vnesen biocidni pripravek v državi članici porekla umakne zaradi varnosti ali učinkovitosti.
9. Kadar se odločitev v zvezi z vlogo za dovoljenje za vzporedno trgovanje sprejme v skladu z določbami tega člena, pristojni organi držav članic, ki so sprejele takšno odločitev, vnesejo informacije iz člena 23(5) v *Register biocidnih pripravkov Skupnosti*.

POGLAVJE IX ODSTOPANJA

Člen 45

Odstopanje od zahtev

1. Ne glede na člena 15 in 16 lahko pristojni organ dovoli za obdobje, ki ne presega devet mesecev, dajanje v promet biocidnega pripravka, ki ni v skladu z določbami te uredbe, in sicer za omejeno in nadzorovano uporabo, če je takšen ukrep potreben zaradi nevarnosti za javno zdravje in okolje, ki je ni mogoče obvladati z drugimi sredstvi.

Pristojni organ iz prvega pododstavka nemudoma obvesti druge pristojne organe in Komisijo o svojih ukrepih in razlogih zanje. Pristojni organ nemudoma obvesti druge pristojne organe in Komisijo o preklicu takšnega ukrepa.

Komisija nemudoma odloči, ali je mogoče ukrep, ki ga je sprejel pristojni organ, podaljšati za obdobje, ki ne presega 18 mesecev v skladu s postopkom iz člena 72(3), in pod kakšnimi pogoji.

2. Ne glede na točko (a) člena 16(1) in dokler se aktivna snov ne vključi v Prilogo I, lahko pristojni organi in Komisija za obdobje, ki ni daljše od treh let, dovolijo dajanje v promet biocidnega pripravka, ki vsebuje novo aktivno snov, ki ni vključena v Prilogo I.

Takšno dovoljenje se lahko izda le, če je bila dokumentacija ocenjena v skladu s členom 8, če je ocenjevalni pristojni organ predložil priporočilo za vključitev nove aktivne snovi v Prilogo I in če pristojni organ, ki je prejel vlogo za začasno dovoljenje, oz. agencija v primeru dovoljenja Skupnosti, meni, da je biocidni pripravek najverjetneje v skladu s točkama (c) in (d) člena 16(1).

Pristojni organi ali Komisija vnese informacije o dovoljenju iz člena 23(5) v *Register biocidnih pripravkov Skupnosti*.

Če se Komisija odloči, da aktivne snovi ne bo vključila v Prilogo I, pristojni organ, ki je izdal dovoljenje iz prvega pododstavka, ali Komisija prekliche dovoljenje.

Če Komisija po preteku treh let še ni sprejela odločitve o vključitvi aktivne snovi v Prilogo I, lahko pristojni organ, ki je izdal začasno dovoljenje, ali Komisija podaljša začasno dovoljenje za obdobje, ki ni daljše od enega leta, pod pogojem, da obstajajo

tehtni razlogi za predpostavko, da bo aktivna snov ustrezala zahtevam iz člena 4. Pristojni organi, ki so podaljšali začasno dovoljenje, o tem obvestijo pristojne organe in Komisijo, kjer je primerno.

3. Poleg aktivnih snovi iz člena 15(2) Uredbe (ES) št. 1907/2006, se za aktivne snovi, izdelane ali uvožene za uporabo v biocidnih pripravkih, za katere je bilo izdano dovoljenje za dajanje v promet v skladu s tem členom, šteje, da so registrirane, za registracijo pa se šteje, da je zaključena za proizvodnjo ali uvoz za uporabo v biocidnem pripravku ter da s tem izpolnjuje zahteve iz poglavij 1 in 5 Naslova II Uredbe (ES) št. 1907/2006.

Člen 46

Raziskave in razvoj

1. Ne glede na člen 15 se lahko poskus ali preskus, namenjen za razvoj ali raziskave, ki vključujejo dajanje še nedovoljenega biocidnega pripravka v promet, ali dajanje aktivne snovi v promet, ki je namenjena izključno za uporabo v biocidnem pripravku, izvedejo le, če gre za znanstveni razvoj in raziskave ali v pripravek in proces usmerjene raziskave in razvoj ter pod pogoji iz drugega in tretjega pododstavka.

V primeru znanstvenega razvoja in raziskav oseba, ki namerava izvesti poskus ali preskus, pred začetkom izvajanja o tem obvesti pristojni organ. Oseba sestavi in hrani pisno evidenco, ki vsebuje podroben opis biocidnega pripravka ali aktivne snovi, podatke o označevanju, dobavljene količine ter imena in naslove prejemnikov biocidnega pripravka ali aktivne snovi, ter zbere dokumentacijo, ki vsebuje vse razpoložljive podatke o možnih učinkih na zdravje človeka ali živali, ali vplivu na okolje. Zadevna oseba mora te podatke dati na voljo pristojnemu organu, če jih zahteva.

Če gre za v pripravek in uporabo usmerjena raziskovanje in razvoj, oseba, ki namerava izvesti poskus ali preskus, pred dajanjem biocidnega pripravka ali aktivne snovi v promet pristojnemu organu države članice, kjer se dajanje v promet izvede, sporoči informacije, zahtevane v drugem pododstavku.

2. Nedovoljeni biocidni pripravek ali aktivna snov za izključno uporabo v biocidnem pripravku se ne sme dajati v promet za namen kakršnega koli poskusa ali preskusa, ki lahko vključuje ali ima za posledico sproščanje v okolje, razen če pristojni organ oceni podatke, ki jih je predložila oseba, ki želi dati tak pripravek v promet, in izda nacionalno dovoljenje za ta namen, ki omejuje uporabljene količine ter površine, ki se bodo tretirale, in lahko naloži še druge pogoje. Pristojni organ nemudoma obvesti Komisijo in druge pristojne organe o izdanem nacionalnem dovoljenju.
3. Kadar se poskus ali preskus izvaja v državi članici, kjer se biocidni pripravek ne daje v promet, predlagatelj pridobi dovoljenje za poskus ali preskus od pristojnega organa tiste države članice, na ozemlju katere se bodo poskusi ali preskusi izvajali.

Če imajo predlagani poskusi ali preskusi iz odstavkov 1 in 2 neželene učinke na zdravje človeka ali živali, ali nesprejemljiv neželen učinek na okolje, jih pristojni organ zadevne države članice lahko prepove ali pa dovoli ob pogojih, za katere meni,

da so potrebni za preprečitev teh posledic. Pristojni organ o teh ukrepih nemudoma obvesti Komisijo in druge pristojne organe.

4. Komisija sprejme ukrepe za natančno določitev splošno veljavnih največjih količin aktivnih snovi ali biocidnih pripravkov ali biocidnih pripravkov, ki se jih sme sprostiti med preskusi, ter najnujnejše podatke, ki jih je treba predložiti v skladu z odstavkom 2.

Navedeni ukrepi, katerih namen je sprememba nebitvenih elementov te uredbe z njeno dopolnitvijo, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 72(4).

POGLAVJE X TRETIRANI IZDELKI ALI SNOVI

Člen 47

Dajanje tretiranih izdelkov ali snovi v promet

1. Tretirane snovi ali izdelki, ki vsebujejo enega ali več biocidnih pripravkov, se ne smejo dajati v promet, razen če so biocidni pripravki, uporabljeni za tretiranje snovi ali izdelkov, dovoljeni za tako uporabo v Skupnosti ali vsaj eni državi članici.
2. Tretirani izdelki ali snovi se označijo z naslednjimi informacijami:
 - (a) imena vseh aktivnih snovi, uporabljenih za tretiranje izdelka ali snovi ali iz katerih so izdelki ali snovi sestavljene;
 - (b) biocidna lastnost tretiranega izdelka ali snovi, kjer je potrebno;
 - (c) številke dovoljenj vseh biocidnih pripravkov, ki so bili uporabljeni za tretiranje ali so vključeni v izdelke ali snovi.
 - (d) stavki o nevarnosti ali previdnostni stavki, navedeni v dovoljenju za biocidni pripravek.

Označba mora biti jasno vidna, čitljiva in primerno obstojna.

Kjer je to potrebno zaradi velikosti ali funkcije tretiranega izdelka ali snovi, se označba natisne na embalažo, na navodila za uporabo ali na garancijski list tretiranega izdelka ali snovi.

POGLAVJE XI

VARSTVO IN IZMENJAVA PODATKOV

Člen 48

Varstvo informacij pristojnih organov ali agencije

1. Informacij, predloženih za namene te uredbe, pristojni organi ali agencija ne uporabljajo v korist poznejšega predlagatelja, razen v naslednjih primerih:
 - (a) poznejši predlagatelj je od prvega predlagatelja pridobil pisni dogovor v obliki izjave o dostopnosti, v katerem mu dovoljuje uporabo navedenih informacij;
 - (b) zadevni rok za varstvo podatkov je potekel.
2. Ko predlagatelj predloži informacije pristojnemu organu ali agenciji, zagotovi tudi seznam vseh predloženih informacij. Na seznamu navede, ali je lastnik podatkov oz. ali ima izjavo o dostopnosti do teh podatkov. V drugem primeru v seznam vključi ime in kontaktne podatke lastnika. Predlagatelj obvesti pristojni organ ali agencijo o kakršni koli spremembi lastništva informacij.
3. Po prejemu seznama iz odstavka 2 ga pristojni organi pošljejo agenciji.
4. Seznam iz odstavka 2 agencija vnese v register za izmenjavo podatkov o biocidih.
5. Komisija, agencija, svetovalni znanstveni odbori, ustanovljeni s Sklepom Komisije 2004/210/ES o ustanovitvi znanstvenih odborov na področju varstva potrošnikov, javnega zdravja in okolja⁴⁵, in pristojni organi imajo dostop do informacij iz odstavka 1.

Člen 49

Obdobja varovanja informacij

1. Informacije, predložene za namen te Direktive 98/8 ali te uredbe, bodo varovane v skladu s pogoji iz tega člena. Obdobje varovanja teh informacij se začne ob predložitvi podatkov.

Informacije, varovane v skladu z Direktivo 98/8/ES ali tem členom ali za katere obdobje varovanja poteče v skladu z Direktivo 98/8/ES ali tem členom, se ponovno ne zavarujejo.
2. Obdobje varovanja informacij, predloženih zaradi vključitve obstoječe aktivne snovi v Prilogo I, se konča 10 let po datumu vključitve zadevne aktivne snovi v Prilogo I za določeno vrsto pripravka.

⁴⁵ UL L 66, 4.3.2004, str. 45.

Obdobje varovanja informacij, predloženih zaradi vključitve nove aktivne snovi v Prilogo I, se konča 15 let po datumu vključitve zadevne aktivne snovi v Prilogo I za določeno vrsto pripravka.

Obdobje varovanja informacij, predloženih za obnovitev ali pregled vključitve aktivne snovi v Prilogo I, se konča 5 let po datumu sprejetja odločitve o obnovitvi ali pregledu.

3. Obdobje varovanja podatkov, predloženih za izdajo dovoljenja za biocidni pripravek, ki vsebuje le obstoječe aktivne snovi, se konča 10 let po datumu prve izdaje dovoljenja za pripravek.

Obdobje varovanja informacij, predloženih za izdajo dovoljenja za biocidni pripravek, ki vsebuje novo aktivno snov, se konča 15 let po datumu prve izdaje dovoljenja za pripravek.

Obdobje varovanja informacij, predloženih zaradi obnovitve ali spremembe dovoljenja za biocidni pripravek, se konča 5 let po datumu obnovitve ali spremembe dovoljenja.

4. Ne glede na prvi pododstavek odstavka 2 se obdobje varovanja informacij, predloženih državi članici v okviru nacionalnih sistemov ali praks za odobritev biocidnih pripravkov, preden so bile predložene za namene Direktive 98/8/ES ali te uredbe, konča ob izteku preostalega obdobja, predpisanega z nacionalnimi predpisi, ali 14. maja 2014, če to nastopi prej, razen če so bile te informacije pridobljene pred 14. majem 2000.

Člen 50

Izjava o dostopnosti podatkov

1. Izjava o dostopnosti podatkov vsebuje vsaj naslednje informacije:
 - (a) ime in kontaktne podatke lastnika podatkov in upravičenca;
 - (b) datum začetka veljave izjave o dostopnosti podatkov in datum poteka veljave;
 - (c) predložene informacije, katerih citiranje je mogoče z izjavo o dostopnosti podatkov;
 - (d) naslov proizvodnega objekta, kjer se proizvaja aktivna snov ali biocidni pripravek;
 - (e) pogoji, pod katerimi se izjava lahko razveljavi.
2. Preklic izjave o dostopnosti podatkov pred datumom poteka veljave ne vpliva na veljavnost dovoljenja, izdanega na podlagi zadevne izjave o dostopnosti podatkov.

Člen 51

Obvezna souporaba informacij

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, ki vključujejo vretenčarje ali nevretenčarje, v nadaljnjem besedilu: bodoči predlagatelj, pristojni organ ali agencijo vpraša, ali so bili takšni preskusi ali študije že predloženi v prejšnji vlogi. Pristojni organ ali agencija preveri, ali so v registru za izmenjavo podatkov o biocidih podatki o takšnih preskusih ali študijah.

Če so bili navedeni preskusi ali študije že predloženi v povezavi s prejšnjo vlogo, pristojni organ ali agencija bodočemu predlagatelju nemudoma sporoči ime in kontaktne podatke lastnika podatkov.

Če so podatki, pridobljeni z navedenimi preskusi ali študijami, še vedno zaščiteni v skladu s členom 49 in vključujejo preskusov na vretenčarjih, bodoči predlagatelj zaprosi lastnika podatkov za dovoljenje za uporabo teh preskusov ali študij.

Če so podatki, pridobljeni z navedenimi preskusi ali študijami, še vedno zaščiteni v skladu s členom 49 in ne vključujejo preskusov na vretenčarjih, lahko bodoči predlagatelj zaprosi lastnika podatkov za dovoljenje za uporabo teh preskusov ali študij.

Člen 52

Nadomestilo za obvezno souporabo podatkov

1. Če je bil zahtevek vložen v skladu s členom 51(2), si morata bodoči predlagatelj in lastnik informacij prizadevati za doseg dogovora o souporabi rezultatov preskusov in študij, za katere je zaprosil bodoči predlagatelj. Namesto takšnega dogovora se lahko zadeva predloži razsodišču in sprejme njegova odločitev.
2. Če se sprejme tak dogovor, lastnik informacij bodočemu predlagatelju da na voljo informacij in mu dovoli uporabo preskusov ali študij.
3. Če se dogovor ne sprejme v dveh mesecih po vložitvi zahtevka v skladu s členom 51(2), bodoči predlagatelj o tem nemudoma obvesti agencijo in lastnika informacij. Agencija v dveh mesecih od prejema obvestila o nesprejetju dogovora bodočemu predlagatelju dovoli uporabo preskusov ali študij, ki vključujejo preskuse na vretenčarjih. Nacionalna sodišča odločijo o sorazmernem deležu stroškov, ki jih mora bodoči predlagatelj plačati lastniku podatkov.
4. Stroški izmenjave preskusov ali študij se določijo pošteno, pregledno in nediskriminatorno.
5. V skladu s členom 67 se lahko proti odločitvam agencije na podlagi odstavka 3 tega člena vložijo pritožbe.

Člen 53

Uporaba podatkov za naslednje vloge za izdajo dovoljenj

1. Za biocidni pripravek, za katerega je že bilo izdano dovoljenje v skladu s členom 15, 25 ali 28, in za katerega so potekla vsa obdobja varovanja informacij v skladu s členom 49, lahko pristojni organ prejemnik ali agencija soglaša, da se poznejši predlagatelj za izdajo dovoljenja sklicuje na podatke, ki jih je dal prvi predlagatelj, če poznejši predlagatelj dokaže, da gre za podoben biocidni pripravek in da so njegove aktivne snovi tehnično enakovredne kot pri pripravku, za katerega je že bilo izdano dovoljenje, vključno s stopnjo čistote in vrsto nečistot.

Na podlagi člena 67 se lahko proti odločitvam agencije na podlagi prvega pododstavka tega odstavka vložijo pritožbe.

2. Ne glede na odstavek 1 poznejši predlagatelji pristojnemu organu prejemniku ali agenciji, kot je primerno, predložijo naslednje informacije:
 - (a) vse potrebne podatke za identifikacijo biocidnega pripravka, vključno z njegovo sestavo;
 - (b) informacije, potrebne za identifikacijo aktivne snovi in določitev tehnične enakovrednosti aktivne snovi;
 - (c) vse potrebne podatke za oceno zadevnih snovi, ki jih vsebuje biocidni pripravek;
 - (d) podatke, potrebne za dokazilo, da ima biocidni pripravek primerljive učinke kot biocidni pripravek, za katerega je že bilo izdano dovoljenje v skladu s členom 15, 25 ali 28.

POGLAVJE XII OBVEŠČANJE IN KOMUNIKACIJA

Oddelek 1

Spremljanje in poročanje

Člen 54

Skladnost z zahtevami

1. Pristojni organi uredijo vse potrebno za nadzor biocidnih pripravkov, ki so bili dani v promet sami ali kot del tretirane snovi, da se ugotovi, ali izpolnjujejo zahteve te uredbe. Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega Parlamenta in Sveta o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem pripravkov ter razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 339/93⁴⁶ se uporablja temu ustrezno.
2. Pristojni organi izvajajo uradni nadzor za zagotavljanje skladnosti s to uredbo.
3. Vsaka tri leta, z začetkom leta 2013, pristojni organi predložijo Komisiji poročilo o izvajanju te uredbe na njihovem ozemlju. Poročilo vključuje:
 - (a) informacije o rezultatih uradnega nadzora, izvedenega v skladu z odstavkom 2;
 - (b) informacije o zastrupitvah z biocidnimi pripravki.
4. Komisija bo do 1. januarja 2023 pripravila poročilo o izvajanju te uredbe ali predvsem o delovanju postopka Skupnosti za izdajo dovoljenj in medsebojnega priznavanja. Komisija to poročilo predloži Evropskemu parlamentu in Svetu.

Člen 55

Zaupnost

1. Uredba (ES) št. 1049/2001 Evropskega parlamenta in Sveta o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije⁴⁷ ter predpisi upravnega odbora agencije, sprejeti v skladu s členom 118(3) Uredbe (ES) št. 1907/2006, veljajo za dokumente, ki jih ima agencija za namene te uredbe.
2. Za razkritje naslednjih informacij običajno velja, da ogroža zaščito poslovnih interesov zadevne osebe:
 - (a) podrobni podatki o celotni sestavi biocidnega pripravka;
 - (b) točna uporaba ali funkcija snovi ali mešanice;
 - (c) natančna tonaža snovi ali mešanice, ki se proizvede ali da v promet;

⁴⁶ UL L 218, 13.8.2008, str. 30.

⁴⁷ UL L 145, 31.5.2001, str. 43.

- (d) povezave med proizvajalcem aktivne snovi in osebo, odgovorno za dajanje biocidnega pripravka v promet, ali povezave med osebo, odgovorno za dajanje biocidnega pripravka v promet, in distributerji pripravka.

Kadar je nujno takojšnje ukrepanje za zaščito zdravja ljudi, varnosti ali okolja, lahko agencija ali pristojni organi razkrijejo informacije iz tega odstavka.

3. Vsaka oseba, ki predloži informacije o aktivni snovi agenciji ali pristojnemu organu za namene te uredbe, lahko s pojasnilom, zakaj bi bilo razkritje informacij lahko škodljivo za njene tržne interese te osebe ali interese katere druge zadevne strani, zahteva, da se podatki iz člena 56(2) ne dajo na voljo.
4. Informacije, ki jih pristojni organ prejemnik potrdi kot zaupne, drugi pristojni organi, države članice in Komisija obravnavajo kot zaupne.

Člen 56

Elektronski dostop javnosti

1. Javnosti se omogoči brezplačen dostop do naslednjih informacij o aktivnih snoveh, ki jih imajo pristojni organi, agencija ali Komisija, kjer je to ustrezno:
- (a) ne glede na točko (e) odstavka 2 tega člena ime po nomenklaturi Mednarodne zveze za čisto in uporabno kemijo IUPAC za aktivne snovi, ki izpolnjuje kriterije za razvrstitev v katerega koli od razredov ali kategorij nevarnosti iz Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008:
- (i) razredi nevarnosti 2.1 do 2.4, 2.6 in 2.7, 2.8 vrsti A in B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorij 1 in 2, 2.14 kategorij 1 in 2, 2.15 vrste A do F;
- (ii) razredi nevarnosti 3.1 do 3.6, 3.7 (neželeni učinki na spolno delovanje in plodnost ali razvoj), 3.8 (razen narkotičnih učinkov), 3.9 in 3.10;
- (iii) razred nevarnosti 4.1;
- (iv) razred nevarnosti 5.1;
- (b) če je to ustrezno, ime aktivne snovi, kot je navedeno v Evropskem seznamu obstoječih snovi (EINECS);
- (c) razvrstitev in označitev aktivne snovi;
- (d) fizikalno-kemijski podatki o aktivni snovi ter podatki o njeni porazdelitvi in obnašanju v okolju;
- (e) rezultati vsake toksikološke in ekotoksikološke študije;
- (f) sprejemljive ravni izpostavljenosti ali predvidene koncentracije brez učinka, določene v skladu s Prilogo VI k tej uredbi;
- (g) smernice o varni uporabi, ki so določene v skladu s Prilogo II in Prilogo III k tej uredbi;

- (h) analitske metode, če se zahtevajo v skladu s Prilogo II ali III k tej uredbi, ki omogočajo zaznavanje nevarne snovi pri sproščanju v okolje ali določitev neposredne izpostavljenosti ljudi.

Če informacije iz prvega pododstavka zadevajo novo aktivno snov, se te informacije dajo na voljo javnosti šele po datumu, ko začne veljati vključitev nove aktivne snovi v Prilogo I k tej uredbi.

- 2. Naslednje informacije o aktivnih snoveh v samostojni obliki, v mešanicah ali snoveh ali izdelkih ali informacije o biocidnih pripravkih se dajo brezplačno na voljo javnosti, razen kadar stranka, ki predloži informacije, predloži utemeljitev v skladu s členom 55(3), ki jo pristojni organ, agencija ali Komisija, kjer je to ustrezno, sprejme kot veljavno, v kateri utemelji, zakaj lahko takšna objava škoduje komercialnim interesom predlagatelja ali druge zadevne stranke:
 - (a) če je to bistveno za razvrščanje in označevanje, stopnja čistosti snovi ter določitev nečistot in/ali dodatkov, za katere je znano, da so nevarni;
 - (b) povzetki ali okvirni povzetki študij informacij iz odstavkov 1(d) in (e) tega člena;
 - (c) informacije iz varnostnega lista, ki niso našteve v odstavku 1 tega člena;
 - (d) trgovska imena snovi;
 - (e) ob upoštevanju člena 24 Uredbe (ES) št. 1272/2008 ime po nomenklaturi IUPAC za aktivne snovi iz odstavka 1(a) tega člena, ki se uporabljajo samo za enega ali več naslednjih namenov:
 - (i) pri znanstvenih raziskavah in razvoju;
 - (ii) pri raziskavah in razvoju, usmerjenih v proizvode in postopke.
- 3. Po izdaji dovoljenja se tajnost podatkov v nobenem primeru ne uporablja za:
 - (a) ime in naslov predlagatelja;
 - (b) ime in naslov proizvajalca biocidnega pripravka;
 - (c) ime in naslov proizvajalca aktivne snovi;
 - (d) vsebnost aktivne(-ih) snovi v biocidnem pripravku ter ime biocidnega pripravka;
 - (e) fizikalne in kemijske podatke o biocidnem pripravku;
 - (f) vse načine, s katerimi aktivna snov ali biocidni pripravek postaneta neškodljiva;
 - (g) povzetek rezultatov preskusov, ki se zahteva v skladu s členom 18 za določitev učinkovitosti pripravka ter učinkov na človeka, živali in okolje ter, kadar je to primerno, njegove sposobnosti, da povečuje odpornost;

- (h) priporočene postopke in previdnostne ukrepe za zmanjševanje nevarnosti v zvezi z ravnanjem, shranjevanjem, prevozom in uporabo, kot tudi za preprečevanje požara ali drugih nevarnosti;
- (i) varnostne liste;
- (j) metode analize iz točke (c) člena 16(1);
- (k) metode za odstranjevanje pripravka in njegove embalažo;
- (l) postopke, ki jih je treba uporabiti, in ukrepe, ki jih je treba sprejeti v primeru izlitja ali iztekanja;
- (m) prvo pomoč in zdravstvene nasvete, ki jih je treba nuditi v primeru poškodb oseb.

Člen 57

Vodenje evidence in poročanje

1. Proizvajalci, uvozniki in poklicni uporabniki biocidnih pripravkov vsaj tri leta vodijo evidence o biocidnih pripravkih, ki jih proizvedejo, dajo v promet ali uporabljajo. Na zahtevo pristojnega organa dajo na voljo ustrezne informacije iz teh evidenc.
2. Komisija sprejme izvedbene ukrepe za določitev oblike in vsebine informacij v evidencah ter za zagotovitev enotne uporabe odstavka 1 v skladu s postopkom iz člena 72(3).

Oddelek 2

Informacije o biocidnih pripravkih

Člen 58

Razvrščanje, pakiranje in označevanje biocidnih pripravkov

1. Biocidni pripravki se razvrstijo, zapakirajo in označijo v skladu z Direktivo 1999/45/ES in, kjer je to ustrezno, Uredbo (ES) 1272/2008 ter odobrenim povzetkom lastnosti biocidnega pripravka, zlasti stavki o nevarnosti in previdnostnimi stavki iz točke (i) člena 20(2) te uredbe.

Poleg tega se pripravke, ki bi jih lahko zamenjali za hrano, pijačo ali krmo, zapakira tako, da se zmanjša verjetnost, da bi prišlo do zamenjave. Če so dostopni splošni javnosti, vsebujejo komponente za odvrčanje od njihove porabe.

2. Oznaka ne sme biti zavajajoča in ne sme v nobenem primeru vsebovati navedb „biocidni pripravek z manjšim tveganjem“, „nestrupen“, „neškodljiv“ ali podobno. Poleg tega je treba na oznaki jasno in neizbrisno navesti:

- (a) vsako aktivno snov posebej in njeno vsebnost v merskih enotah;
- (b) številko dovoljenja, ki jo je biocidnemu pripravku dodelil pristojni organ;
- (c) vrsto mešanice;
- (d) dovoljene uporabe biocidnega pripravka;
- (e) navodila za uporabo in razmerje odmerka, izraženo v merskih enotah, za vsako uporabo, določeno v skladu s pogoji iz dovoljenja;
- (f) podatke o morebitnih neposrednih ali posrednih neželenih stranskih učinkih ter navodila za prvo pomoč;
- (g) če so navodila priložena, se na oznaki pripiše stavek „Pred uporabo preberite priložena navodila.“;
- (h) navodila za varno odstranjevanje biocidnega pripravka in njegove embalaže, vključno s prepovedjo ponovne uporabe embalaže, kadar je to primerno;
- (i) številko ali oznako serije formulacije in rok uporabnosti v običajnih pogojih skladiščenja;
- (j) časovno obdobje, potrebno, da biocidni pripravek doseže učinek, časovni presledek, ki ga je treba upoštevati med posameznimi uporabami biocidnega pripravka ali med uporabo biocidnega pripravka in uporabo tretiranega proizvoda, ter karenci za dostop človeka ali živali na območje, kjer se je uporabljal biocidni pripravek, vključno s podatki o sredstvih za dekontaminacijo in ukrepih ter trajanju potrebnega prezračevanja tretiranih

površin; navodila za ustrezno čiščenje opreme; posebnosti v zvezi s previdnostnimi ukrepi med uporabo, skladiščenjem in prevozom;

- (k) kjer je to ustrezno, vrste uporabnikov, ki smejo uporabljati ta biocidni pripravki;
- (l) kjer je to ustrezno, informacije o katerikoli posebni nevarnosti za okolje, zlasti o zaščiti neciljnih organizmov in preprečevanju onesnaženja vode;
- (m) za biocidne pripravke, ki vsebujejo mikroorganizme, zahteve glede označevanja v skladu z Direktivo 2000/54/ES.

Ne glede na prvi pododstavek se lahko, kjer je to potrebno zaradi velikosti ali funkcije biocidnega pripravka, informacije iz točk (c), (e), (f), (h), (i), (j) in (l) navedejo na embalaži ali priloženih navodilih.

3. Države članice lahko zahtevajo, da se biocidni pripravki, dani v promet na njihovem ozemlju, označijo v njihovem uradnem jeziku ali jezikih.

Člen 59

Varnostni listi

Varnostni listi se pripravijo in dajo na voljo v skladu s Prilogo II Uredbe (ES) št. 1907/2006 za biocidne pripravke, ki so razvrščeni kot nevarni ter v skladu z zahtevami člena 31 te uredbe, za aktivne snovi, ki se uporabljajo izključno za biocidne pripravke.

Člen 60

Register biocidnih pripravkov Skupnosti

1. Komisija pripravi Register biocidnih pripravkov Skupnosti in ga vzdržuje.
2. Register biocidnih pripravkov Skupnosti se uporablja za izmenjavo informacij med pristojnimi organi, agencijo in Komisijo.
3. Predlagatelji uporabljajo Register biocidnih pripravkov Skupnosti za pripravo obrazca vloge za vse postopke v zvezi z dovoljenjem za biocidne pripravke, vzajemnim priznanjem in dovoljenjem za vzporedno trgovanje.
4. Pristojni organi posodablja v Registru biocidnih pripravkov Skupnosti informacije o biocidnih pripravkih, ki so dovoljeni na njihovem ozemlju ali za katere je bilo nacionalno dovoljenje zavrnjeno, spremenjeno, obnovljeno ali preklicano. Komisija posodablja informacije v zvezi z biocidnimi pripravki, ki so dovoljeni v Skupnosti ali za katere je bilo dovoljenje Skupnosti zavrnjeno, spremenjeno, obnovljeno ali preklicano.
5. Komisija lahko sprejme natančna pravila o vrstah informacij, ki se vnesejo v register biocidnih pripravkov Skupnosti, in o postopkih, ki so povezani s tem, in sicer v skladu s postopkom iz člena 72(2).

Člen 61

Register za izmenjavo podatkov o biocidih

1. Agencija pripravi register za izmenjavo podatkov o biocidih in ga vzdržuje.
2. Register za izmenjavo podatkov o biocidih vsebuje informacije, ki jih posredujejo pristojni organi in agencija v skladu z odstavkoma 3 in 4 člena 48.

Register je dostopen le pristojnim organom, agenciji in Komisiji. Pristojni organi in agencija odgovorijo na vsa vprašanja bodočih predlagateljev v zvezi z informacijami, ki so vključene v register za izmenjavo podatkov o biocidih, da se olajša izmenjava podatkov, ter na zahtevo posredujejo kontaktne podatke lastnika zadevne informacije in izjavo, ali za te informacije veljajo določbe o varstvu podatkov na podlagi te uredbe in kako dolgo.

Člen 62

Oglaševanje

1. Pri vsakem oglaševanju biocidnih pripravkov se navedeta stavka: „Biocide uporabljajte varno. Pred uporabo vedno preberite oznako in informacije o pripravku“. Stavka sta jasno vidna glede na celoten oglas.
2. Oglaševalci lahko v predpisanih stavkih besedo „biocidi“ nadomestijo z jasnim sklicem na vrsto oglaševanega pripravka, kot je določena v Prilogi V.
3. Oglasi za biocidne pripravke ne predstavljajo pripravka na način, ki je zavajajoč, kar zadeva tveganje, ki ga pripravek predstavlja za zdravje ljudi ali okolje. V nobenem primeru oglasi za biocidni pripravek ne smejo vsebovati navedb „biocidni pripravek z manjšim tveganjem“, „nestrupen“, „neškodljiv“, ali katero drugo podobno oznako.

Člen 63

Nadzor strupov

1. Države članice imenujejo organ ali organe, ki so odgovorni za sprejemanje informacij o biocidnih pripravkih v prometu, vključno z informacijami o kemijski sestavi teh pripravkov, ter za razpoložljivost informacij v primerih, kadar nastopi domnevna zastrupitev zaradi biocidnih pripravkov.

Države članice se lahko odločijo za imenovanje organa ali organov, ki so že bili imenovani v skladu s členom 45 Uredbe (ES) št. 1272/2008 za izvajanje nalog iz tega člena.

2. Organi, ki jih imenujejo države članice, zagotovijo vsa potrebna jamstva za varovanje tajnosti prejetih informacij. Takšne informacije se lahko uporabljajo le v naslednje namene:
 - (a) v zdravstvene namene z oblikovanjem preventivnih in kurativnih ukrepov, zlasti v nujnih primerih,

- (b) če zanje zaprosi država članica, da bi opravila statistično analizo in ugotovila, ali so potrebni boljši ukrepi za obvladovanje tveganja.

POGLAVJE XIII AGENCIJA

Člen 64

Vloga agencije

Agencija opravlja naloge, ki so ji dodeljene v Poglavjih II, III, IV, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII in XIV te uredbe.

Člen 65

Odbor za biocidne pripravke

1. Znotraj agencije se ustanavlja Odbor za biocidne pripravke.

Odbor za biocidne pripravke je odgovoren za pripravo mnenja agencije o naslednjih vprašanjih:

- (a) vloge za vključitev in obnovo vključitve aktivne snovi v Prilogo I;
- (b) pregled vključitve aktivnih snovi v prilogo I;
- (c) določevanje aktivnih snovi, ki izpolnjujejo pogoje za zamenjavo;
- (d) vloge za dovoljenje Skupnosti za biocidne pripravke ter za obnovo, preklic ali spremembo dovoljenja Skupnosti;
- (e) znanstvene in tehnične zadeve ob ugovorih na vzajemno priznavanje;
- (f) vsa druga vprašanja, ki izhajajo iz izvajanja te uredbe v zvezi z tveganji za zdravje ljudi in okolje.

2. Členi 85, 87 in 88 Uredbe (ES) št. 1907/2006 v zvezi z ustanovitvijo, sestavo ter kvalifikacijami in interesi Odbora za oceno tveganja veljajo smiselno za Odbor za biocidne pripravke.

Odbor za biocidne pripravke lahko ustanovi delovne skupine in prenese nekatere naloge na te delovne skupine.

Članom Odbora za biocidne pripravke so v pomoč znanstveni in tehnični viri, ki so na razpolago državam članicam. Države članice članom Odbora za biocidne pripravke, ki so jih imenovala, zagotovijo zadostna znanstvena in tehnična sredstva. Pristojni organi držav članic olajšajo dejavnosti Odbora za biocidne pripravke in njegovih delovnih skupin.

Člen 66

Delovanje Odbora za biocidne pripravke in tajništva agencije

1. Členi od 78 do 84 ter 89 in 90 Uredbe (ES) št. 1907/2006 veljajo smiselno, pri čemer se upošteva vloga agencije iz te uredbe.
2. Tajništvo agencije iz točke (g) člena 76(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 opravlja naslednje naloge:
 - (a) priprava in vzdrževanje registra za izmenjavo podatkov o biocidih;
 - (b) opravljanje nalog v zvezi z validacijo vlog iz členov 7(3), 11(3) in 34(2) te uredbe;
 - (c) zagotavljanje tehničnih in znanstvenih smernic ter orodij za uporabo te uredbe Komisije in pristojnih organov držav članic;
 - (d) svetovanje in pomoč predlagateljem za vključitev aktivne snovi v Prilogo I ali za dovoljenje Skupnosti;
 - (e) priprava pojasnil o tej uredbi;
 - (f) priprava in vzdrževanje zbirk podatkov z informacijami o aktivnih snoveh in biocidnih pripravkih;
 - (g) na zahtevo Komisije zagotavljanje tehnične in znanstvene podpore za izboljšanje sodelovanja med Skupnostjo, pristojnimi organi, mednarodnimi organizacijami in tretjimi državami glede znanstvenih in tehničnih vprašanj v zvezi z biocidnimi pripravki;
 - (h) obveščanje o odločitvah agencije;
 - (i) priprava oblike za predložitev informacij agenciji.
3. Tajništvo da informacije iz zbirk podatkov, ki so določene v členu 56(1) in (2), brezplačno na razpolago javnosti na internetu, razen kadar je zahtevek na podlagi člena 55(3) utemeljen. Agencija na zahtevo omogoči dostop do drugih informacij iz zbirk podatkov v skladu s členom 55.

Člen 67

Pritožba

1. Pritožba proti odločitvam agencije, sprejetim v skladu s členi 7(4), 11(4), 34(3), 36(6), 52(3) in 53(1), se vložijo pri Odboru za pritožbe.

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.

Pristojbino lahko plača oseba, ki vložijo pritožbo v skladu s členom 70(2) te uredbe.
2. Pritožba, vložena v skladu z odstavkom 1, ima odložilni učinek.

Člen 68
Proračun agencije

1. Za namene te uredbe prihodki agencije vključujejo:
 - (a) subvencijo Skupnosti, vključeno v splošen proračun Evropskih skupnosti (oddelek Komisija);
 - (b) pristojbine, ki jih plačajo podjetja;
 - (c) vse takse, plačane agenciji za storitve na podlagi te uredbe;
 - (d) prostovoljni prispevek držav članic.

2. Prihodek in izdatek za dejavnosti, povezane s to uredbo, in za dejavnosti, povezane z dejavnostmi na podlagi Uredbe (ES) št. 1907/2006, se v proračunu agencije obravnavata ločeno z ločenim proračunskim in računovodskim poročilom.

Prihodek agencije iz člena 96(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 se ne uporablja za opravljanje nalog na podlagi te uredbe.

Člen 69
Oblike in programska oprema za predložitev informacij agenciji

agencija določi oblike in jih da brezplačno na voljo, poleg tega določi programske pakete, in jih da brezplačno na voljo na svoji spletni strani za vloge, ki se vložijo pri agenciji. Pristojni organi in predlagatelji uporabijo te oblike in pakete pri svojih vlogah, ki se vložijo pri agenciji na podlagi te uredbe.

Oblika tehnične dokumentacije iz členov 6(1), 11(1), 18 in 36(4) je IUCLID.

POGLAVJE XIV
KONČNE DOLOČBE

Člen 70
Pristojbine in takse

1. Komisija določi pravila za:
 - (a) sistem pristojbin, ki se plačujejo agenciji;
 - (b) usklajeno strukturo pristojbin;
 - (c) okoliščine, v katerih se del pristojbin prenese na pristojni organ države članice, ki izvaja ocenjevanje;
 - (d) delno nadomestilo za pristojbino, kadar predlagatelj med validacijo vloge zahtevanih informacij ne predloži v roku.

Ti ukrepi, oblikovani za spreminjanje nebitvenih elementov te uredbe, tako da jo dopolnijo, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 72(4).

2. Usklajena struktura pristojbin in pogojev plačila temelji na naslednjih načelih:
 - (a) znižana pristojbina se določi za mala in srednje velika podjetja v smislu Priporočila 2003/361/ES o opredelitvi mikro, malih in srednje velikih podjetij⁴⁸;
 - (b) struktura pristojbin upošteva, ali so bile informacije predložene skupaj ali ločeno;
 - (c) v ustrezno utemeljenih okoliščinah in kadar to odobri pristojni organ ali agencija, se lahko plačilo pristojbine opusti;
 - (d) letno pristojbino plačajo tisti, ki dajo biocidne pripravke v promet,
 - (e) pri sestavi in znesku pristojbin se upošteva delo, ki ga ta uredba zahteva od agencije in pristojnih organov, določita pa se na taki ravni, da z njimi povezani prihodki, v kombinaciji z drugimi viri prihodkov agencije na podlagi te uredbe, zadostujejo za kritje stroškov opravljenih storitev.
3. Države članice tiste, ki so dali v promet biocidne pripravke ali si za to prizadevajo, ter tiste, ki podpirajo vključitev aktivnih snovi v Prilogo I, obvežejo k plačilu pristojbin v skladu z usklajeno strukturo pristojbin in pogojev plačila, ki se sprejmejo v skladu z odstavkom 1.
4. V skladu s pravili iz odstavka 1 agencija obveže tiste, ki so dali v promet biocidne pripravke ali si za to prizadevajo, in tiste, ki podpirajo vključitev aktivnih snovi iz Priloge I, k plačilu pristojbin. Struktura in znesek pristojbin, plačljivih agenciji, se določita v skladu z odstavkom 1.

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

Člen 71

Pristojni organi

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

Države članice do 1. januarja 2013 Komisiji sporočijo imena in naslove imenovanih pristojnih organov. Države članice brez nepotrebne zamude obvestijo Komisijo o vseh spremembah imen in naslovov pristojnih organov.
2. Komisija da javnosti na voljo seznam pristojnih organov.

⁴⁸ UL L 124, 20.5.2003, str. 36.

Člen 72
Stalni odbor

1. Komisiji pomaga stalni odbor za biocidne pripravke.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 3 in 7 Sklepa 1999/468/ES ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.
3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Obdobje iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES se določi na tri mesece.

4. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1) do (4) in člen 7 Sklepa 1999/468/ES ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.
5. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1), (2), (4) in (6) ter člen 7 Sklepa 1999/468/ES ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Člen 73
Prilagajanje znanstvenemu in tehničnemu napredku

Komisija lahko priloge prilagodi znanstvenemu in tehničnemu napredku.

Ukrepi, zasnovani za spremembo nebitvenih elementov te uredbe, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 72(4).

Člen 74
Posodobitev Priloge I

Do 1. januarja 2013 Komisija v skladu s postopkom iz člena 72(3) spremeni Prilogo I, ki začne veljati na dan začetka uporabe te uredbe, da se upoštevajo vse spremembe Priloge I, sprejete na podlagi Direktive 98/8/ES od začetka veljavnosti te uredbe.

Člen 75
Sankcije

Države članice določijo določbe za sankcije za kršitve določb te uredbe in sprejmejo ukrepe, ki so potrebni za zagotovitev, da se ti ukrepi izvajajo. Predvidene sankcije morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračalne. Države članice Komisiji sporočijo te določbe najpozneje do 1. decembra 2015 in ji takoj sporočijo tudi vse poznejše spremembe, ki vplivajo na te določbe.

Člen 76
Zaščitna klavzula

Kjer ima na podlagi dokazov država članica utemeljene razloge za mnenje, da biocidni pripravek pomeni resno tveganje za zdravje ljudi ali zdravje živali ali za okolje, čeprav izpolnjuje zahteve te uredbe, lahko sprejme ustrezne začasne ukrepe. Države članice o tem

nemudoma obvestijo Komisijo in druge države članice in navedejo razloge za svojo odločitev na podlagi novih dokazov.

Komisija v skladu s postopkom iz člena 72(3) dovoličasne ukrepe za časovno obdobje, določeno v sklepu, ali zahteva, da država članica prekličečasni ukrep.

Člen 77

Prehodni ukrepi

1. Komisija nadaljuje z izvajanjem delovnega programa za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki ga začne v skladu s členom 16(2) Direktive 98/8/ES in ga izvede do 14. maja 2014. Komisija lahko sprejme pravila za izvajanje delovnega programa in za določanje s tem povezanih pravic in obveznosti pristojnih organov in udeležencev v programu. Ukrepi, določeni za spremembo nebitvenih elementov te uredbe z njeno dopolnitvijo, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 72(4).

Glede na napredek pri izvajanju delovnega programa lahko Komisija podaljša delovni program za določen čas. Ta ukrep, zasnovan za spremembo nebitvenih elementov te uredbe, tako da jo dopolni, se sprejme v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 72(4).

Med delovnim programom se Komisija odloči v skladu s postopkom iz člena 72(4), da se aktivna snov vključi v Prilogo I te uredbe in pod kakšnimi pogoji ali v primerih, ko zahteve iz člena 4 niso izpolnjene ali kadar potrebne informacije in podatki niso bili predloženi v predpisanem roku, da se aktivna snov ne vključi v Prilogo I te uredbe. V odločitvi je naveden datum začetka veljavnosti vključitve v Prilogo I.

2. Ne glede na člene 15(1), 16(1) in 18(1) te uredbe ter ne glede na odstavka 1 in 3 tega člena lahko država članica še naprej uporablja svoj trenutni sistem ali prakso dajanja biocidnih pripravkov v promet do dveh let po datumu, ko je začela veljati vključitev v Prilogo I. Zlasti lahko v skladu z nacionalnimi predpisi dovoli, da se na njenem ozemlju da v promet biocidni pripravek, ki vsebuje obstoječe aktivne snovi, ki so ovrednotene na podlagi Uredbe (ES) št. 1451/2007 o drugi fazi desetletnega delovnega programa iz člena 16(2) Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju biocidnih pripravkov v promet⁴⁹, vendar še niso vključene v Prilogo I k tej uredbi za zadevno vrsto pripravka.

Ne glede na prvi pododstavek lahko država članica, če se odloči, da aktivne snovi ne bo vključila v Prilogo I te uredbe, še naprej uporablja svoj obstoječ sistem ali prakso dajanja biocidnih pripravkov v promet, in sicer največ dvanajst mesecev od datuma začetka uporabe odločitve, sprejete v skladu s tretjim pododstavkom odstavka 1.

3. Po odločitvi za vključitev določene aktivne snovi v Prilogo I te uredbe države članice zagotovijo, da se dovoljenja za biocidne pripravke, ki vsebujejo to aktivno snov, izdajo, spremenijo ali prekličejo, kar je ustrezno, v skladu s to uredbo v dveh letih po datumu začetka veljavnosti vključitve.

⁴⁹ UL L 325, 11.12.2007, str. 3.

V ta namen se vloge za izdajo dovoljenja za biocidne pripravke, ki vsebujejo le obstoječe aktivne snovi, vložijo pri pristojnih organih držav članic najpozneje na datum, ko začne veljati vključitev aktivnih snovi v Prilogo I te uredbe. Če biocidni pripravki vsebujejo več kot eno aktivno snov, se vloge za dovoljenje predložijo najpozneje na dan, ko začne veljati vključitev zadnje aktivne snovi.

Biocidni pripravki, za katere vloga za dovoljenje za pripravek ni bila vložena v skladu z drugim pododstavkom, se ne dajejo več v promet, in sicer šest mesecev od datuma, ko začne veljati vključitev. Odstranitev, skladiščenje in uporaba obstoječih zalog biocidnih pripravkov, za katere vloga za dovoljenje ni bila vložena v skladu z drugim pododstavkom, so dovoljeni največ osemnajst mesecev po datumu, ko začne vključitev veljati.

4. Biocidni pripravki, za katere je pristojni organ države članice zavrnil vlogo za izdajo dovoljenja, predloženo na podlagi odstavka 3, ali se je odločil, da ne bo izdal dovoljenja, se prenehajo dajati v promet po šestih mesecih od te zavrnitve ali odločitve.

Člen 78

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

1. Agencija je odgovorna za usklajevanje ocenjevanja dokumentacije, vložene po 1. januarju 2012, in olajša pripravo ocenjevanja, tako da zagotovi organizacijsko in tehnično podporo državam članicam in Komisiji.
2. Dokumentacijo, vloženo za namene Direktive 98/8/ES, za katero se ocenjevanje ne zaključi do 1. januarja 2013, nadalje ocenjujejo pristojni organi v skladu z določbami Direktive 98/8/ES in, kjer je to primerno, Uredbo (ES) št. 1451/2007.

Ne glede na odstavek 1 je agencija prav tako odgovorna za usklajevanje ocenjevanja dokumentacije, ki se predloži za namene Direktive 98/8/ES, katerih ocenjevanje se ne zaključi do 1. januarja 2013, ter olajša pripravo ocenjevanja z zagotavljanjem organizacijske in tehnične podpore državam članicam in Komisiji od 1. januarja 2014.

Člen 79

Prehodni ukrepi za biocidne pripravke z manjšim tveganjem, registrirane na podlagi Direktive 98/8/ES

1. Biocidni pripravki z nizkim tveganjem, kot so opredeljeni v členu 2(1)(b) Direktive 98/8/ES, se registrirajo v skladu s točko (i) člena 3(2) Direktive 98/8/ES. Določbe Direktive 98/8/ES veljajo za te pripravke do izteka registracije. Registracija se ne obnovi.
2. Vloge za registracijo biocidnih pripravkov z manjšim tveganjem, kot so opredeljeni v točki (b) člena 2(1) Direktive 98/8/ES se vložijo najpozneje dvanajst mesecev po datumu, ko začne veljati vključitev v Prilogo IA.

Biocidni pripravki z nizkim tveganje, kot so opredeljeni v točki (b) člena 2(1) Direktive 98/8/ES, za katere je bila vložena vloga v skladu s prvim pododstavkom, se

lahko še naprej dajejo v promet do datuma odločitve o odobritvi registracije ali njeni zavrnitvi. V primeru zavrnitve registracije za dajanje takšnih biocidnih pripravkov z manjšim tveganjem v promet, se takšni biocidni pripravki z nizkim tveganjem prenehajo dajati v promet v šestih mesecih po sprejetju takšne odločitve.

Biocidni pripravki z nizkim tveganjem, kot so opredeljeni v točki (b) člena 2(1) Direktive 98/8/ES, za katere vloga ni bila vložena v skladu s prvim pododstavkom, se lahko še naprej dajejo v promet, in sicer šest mesecev od datuma iz odstavka 1.

Odlaganje, shranjevanje in uporaba obstoječih zalog biocidnih pripravkov z manjšim tveganjem, za katere pooblaščen organi niso dovolili zadevne uporabe, so dovoljeni do dvanajst mesecev po datumu odločitve iz drugega pododstavka ali dvanajst mesecev po datumu iz tretjega pododstavka, odvisno od tega, kateri datum je poznejši.

3. Ta uredba velja za biocidne pripravke z manjšim tveganjem, kot so opredeljeni v točki (b) člena 2(1) Direktive 98/8/ES, od izteka registracije iz odstavka 1.

Člen 80

Prehodni ukrepi v zvezi z aktivnimi snovmi, proizvedenimi na kraju samem

1. Vloge za dovoljenje snovi, mešanic in naprav, ki se obravnavajo kot biocidni pripravki v skladu z drugim stavkom točke (a) člena 3(1), ki so bili na voljo v prometu dne ... [UL: vpišite datum iz prvega pododstavka člena 85], se vložijo najpozneje do 1. januarja 2017.
2. Snovi, mešanice in naprave, ki se obravnavajo kot biocidni pripravki v skladu z drugim stavkom točke (a) člena 3(1), ki so bili na voljo v prometu dne ... [UL: vstavite datum iz prvega pododstavka člena 85] in za katere je bila vložena vloga v skladu z odstavkom 1, se lahko še naprej dajejo v promet do dne, ko se dovoljenje podeli ali zavrne. Če se dovoljenje za dajanje biocidnih pripravkov v promet zavrne, se takšen biocidni pripravek preneha dajati v promet v šestih mesecih po sprejetju te odločitve.

Snovi, mešanice in naprave, ki se obravnavajo kot biocidni pripravki v skladu z drugim stavkom točke (a) člena 3(1), ki so bile na voljo v prometu dne ... [UL: vstavite datum iz prvega pododstavka člena 85] in za katere ni bila vložena vloga v skladu z odstavkom 1, se lahko še naprej dajejo v promet do šest mesecev po datumu iz odstavka 1.

Odstranitev, skladiščenje in uporaba obstoječih zalog biocidnih pripravkov, ki jih pristojni organi ali Komisija niso dovolili za zadevno uporabo, se lahko izvaja do dvanajst mesecev od datuma odločitve iz prvega pododstavka ali dvanajst mesecev po datumu iz drugega pododstavka, odvisno kateri datum je poznejši.

Člen 81

Prehodni ukrepi v zvezi s tretiranimi izdelki in materiali

Ne glede na člen 47 se lahko tretirani izdelki in snovi, ki vsebujejo biocidne pripravke, ki niso dovoljeni v Skupnosti ali vsaj v eni državi članici in ki so bili na voljo v prometu dne ... [UL:

vstavite datum iz prvega pododstavka člena 85] do datuma odločitve o izdaji dovoljenja za te biocidne pripravke še naprej dajejo v promet, če je bila vloga za dovoljenje vložena najpozneje do 1. januarja 2017. Če se dovoljenje za dajanje biocidnih pripravkov v promet zavrne, se tretirani izdelki in snovi, ki vsebujejo takšne biocidne pripravke, prenehajo dajati v promet v šestih mesecih po sprejetju takšne odločitve.

Člen 82

Prehodni ukrepi v zvezi s snovmi, ki so v stiku z živili

1. Vloge za izdajo dovoljenja za biocidne pripravke, ki so snovi v stiku z živili in ki so bili na voljo v prometu [UL: vstavite datum iz prvega pododstavka člena 85], se vložijo najpozneje 1. januarja 2017.

Snovi, ki so v stiku z živili, ki so bile v prometu dne [UL: vstavite datum iz prvega pododstavka člena 85], za katere je bila vložena vloga v skladu z odstavkom 1, se lahko še naprej dajejo v promet do dne, ko se dovoljenje podeli ali zavrne. Če se dovoljenje za dajanje takšnega biocidnega pripravka v promet zavrne, se takšen biocidni pripravek preneha dajati v promet v šestih mesecih po sprejetju te odločitve.

Snovi, ki so v stiku z živili, ki so bile na voljo v prometu dne [UL: vstavite datum iz prvega pododstavka člena 85] in za katere vloga ni bila vložena v skladu z odstavkom 1, se lahko še naprej dajejo v promet do dne šest mesecev po datumu iz odstavka 1.

2. Odstranitev, skladiščenje in uporaba obstoječih zalog biocidnih pripravkov, ki jih pristojni organi ali Komisija niso dovolili za zadevno uporabo, se lahko izvajajo dvanajst mesecev po datumu odločitve iz drugega pododstavka odstavka 1 ali dvanajst mesecev po datumu iz tretjega pododstavka odstavka 1, odvisno kateri datum je poznejši.

Člen 83

Prehodni ukrepi v zvezi z dostopom do dokumentacije o aktivni snovi

Od 1. januarja 2014 ima oseba, ki je odgovorna za dajanje v promet biocidnih pripravkov, ki vsebujejo eno ali več obstoječih aktivnih snovi, v lasti dokumentacijo ali izjavo o dostopu do takšne dokumentacije ali do vsakega dela te dokumentacije, s čimer so izpolnjene zahteve iz Priloge II za vsako od teh aktivnih snovi, razen če so potekla vsa zadevna obdobja varovanja iz člena 49.

Biocidni pripravki, za katere oseba, ki je odgovorna za dajanje v promet, ne izpolnjuje zahtev prvega pododstavka, se prenehajo dajati v promet.

Odstranitev, skladiščenje in uporaba obstoječih zalog biocidnih pripravkov, ki ne izpolnjujejo zahteve iz prvega odstavka, je dovoljena do 1. januarja 2015.

Člen 84

Razveljavitev

Ne glede na člena 78 in 79 se Direktiva 98/8/ES s tem razveljavlja.

Sklicevanje na razveljavljeno Direktivo se razume kot sklicevanje na to uredbo.

Člen 85
Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati 20. dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. januarja 2013.

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

V Bruslju,

Za Evropski parlament
Predsednik

Za Svet
Predsednik

PRILOGA I

SEZNAM AKTIVNIH SNOVI Z ZAHTEVAMI ZA UPORABO V BIOCIDNIH PRIPRAVKIH

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem preparatu, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 77(3) (razen za preparat, ki vsebuje več kot eno aktivno snov, za katero je rok za uskladitev s členom 77(3) enak roku, določenemu v zadnji odločitvi o vključitvi aktivnih snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta preparat ka	Posebne določbe (*)
sulfuril fluorid	sulfuril difluorid ES št.: 220-281-5 št. CAS: 2699-79-8	994 g/kg	1. januar 2009	31. december 2010	31. december 2018	8	Dovoljenja se izdajo pod naslednjimi pogoji: (1) pripravek se lahko prodaja samo strokovnjakom, usposobljenim za njegovo uporabo, ki ga edini lahko uporabljajo; (2) predvideni so ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja za delavce/uporabnike in druge navzoče osebe; (3) nadzorujejo se koncentracije sulfuril fluorida v oddaljenem troposferskem ozračju. Imetniki dovoljenj pošljejo poročila o nadzoru iz

							točke (3) vsakih pet let, z začetkom 1. januarja 2009, neposredno Komisiji.
diklofluamid	N-(diklorofluorometiltio)-N',N'-dimetil-N-fenilsulfamid ES št.: 214-118-7 št. CAS: 1085-98-9	96 g/kg	1. marec 2009	28. februar 2011	28. februar 2019	8	Dovoljenja se izdajo pod naslednjimi pogoji: (1) Pripravke, katerih uporaba je dovoljena v industriji in/ali v profesionalne namene, je treba uporabljati z ustrezno osebno zaščitno opremo. (2) Zaradi ugotovljenih tveganj za tla je treba za zaščito tega ekosistema sprejeti ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja. (3) Na oznakah in/ali varnostnih listih pripravkov, katerih uporaba je dovoljena v industriji, se navede, da je treba sveže obdelani les po obdelavi hraniti na neprepustni trdni podlagi, da se prepreči neposredno spiranje pripravkov v tla in se omogoči njihovo zbiranje za ponovno uporabo ali odstranjevanje.
klotianidin	(E)-1-(2-kloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitrogvanidin ES št.: 433-460-1 št. CAS: 210880-92-5	950 g/kg	1. februar 2010	31. januar 2012	31. januar 2020	8	Dovoljenja se izdajo pod naslednjimi pogoji: Zaradi ugotovljenih tveganj za tla, površinske vode in predele s podzemno vodo se dovoljenja ne izdajo za pripravke za obdelavo lesa, namenjenega uporabi na prostem, razen če predloženi podatki ne pokažejo, da je pripravek v skladu z zahtevami člena 16 in Priloge VI, po potrebi z uporabo ustreznih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Zlasti na oznakah in/ali varnostnih listih pripravkov, katerih uporaba je dovoljena v industriji, se navede, da se sveže obdelani les po obdelavi hrani na neprepustni trdni podlagi, da se prepreči neposredno spiranje pripravkov v tla in se omogoči njihovo zbiranje za

							ponovno uporabo ali odstranjevanje.
difetialon	3-[3-(4'-bromo[1,1'bifenil]-4-il)-1,2,3,4-tetrahidronaftalen-1-il]-4-hidroksi-2H-1-benzotiopiran-2-on ES št.: ni na voljo št. CAS: 104653-34-1	976 g/kg	1. november 2009	31. oktober 2011	31. oktober 2014	14	Zaradi dejstva, da je aktivna snov zaradi svojih lastnosti lahko obstojna, se kopiči v organizmih in je strupena ali je dolgotrajno obstojna in se močno kopiči v organizmih, se aktivna snov obravnava kot možna snov za zamenjavo v skladu s členom 9. Dovoljenja se izdajo pod naslednjimi pogoji: (1) Nazivna koncentracija aktivne snovi v pripravku ne sme presegati 0,0025 % m/m, registracija pa se izda samo za uporabo pripravljene vabe. (2) Pripravki morajo vsebovati averzivno sredstvo in po potrebi barvilo. (3) Pripravki se ne smejo uporabljati kot sredstvo za posipanje. (4) Primarna in sekundarna izpostavljenost ljudi, neciljnih živali in okolja se zmanjšata z upoštevanjem in uporabo vseh primernih in razpoložljivih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Ti med drugim vključujejo omejitev pripravka za poklicno rabo, določitev največje velikosti embalaže ter določitev zahtev za uporabo vab, zaščitnih pred nedosegljivimi posegi
etofenproks	3-fenoksibenzil-2-(4-etoksifenil)-2-metilpropileter ES št.: 407-980-2	970 g/kg	1. februar 2010	31. januar 2012	31. januar 2020	8	Dovoljenja se izdajo pod naslednjimi pogoji: Zaradi ugotovljenega tveganja za delavce se pripravki ne smejo uporabljati vse leto, razen če predloženi podatki o dermalni absorpciji ne pokažejo, da kronična izpostavljenost ne pomeni nesprejemljivih tveganj. Poleg tega se pripravke,

	št. CAS: 80844-07-1						namenjene uporabi v industriji, uporablja z ustrežno osebno zaščitno opremo.
tebukonazol	1-(4-klorofenil)-4,4-dimetil-3-(1,2,4-triazol-1-ilmetil)pentan-3-ol ES št.: 403-640-2 št. CAS: 107534-96-3	950 g/kg	1. april 2010	31. marec 2012	31. marec 2020	8	Dovoljenja se izdajo pod naslednjimi pogoji: Zaradi ugotovljenih tveganj za tla in vodo se za varovanje teh ekosistemov sprejmejo ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja. Zlasti se na oznakah in/ali varnostnih listih pripravkov, katerih uporaba je dovoljena v industriji, navede, da se sveže obdelani les po obdelavi hrani pod streho ali na neprepustni trdni podlagi, da se prepreči neposredno spiranje pripravkov v tla ali vodo in se omogoči njihovo zbiranje za ponovno uporabo ali odstranitev. Poleg tega se dovoljenj za pripravke ne izda za obdelavo lesa na prostem na kraju samem ali za les, ki bo v stalnem stiku z vodo, razen če predloženi podatki ne pokažejo, da je pripravek v skladu z zahtevami člena 16 in Priloge VI, po potrebi z uporabo ustreznih ukrepov za zmanjšanje tveganja.
ogljikov dioksid	ogljikov dioksid ES št.: 204-696-9 št. CAS: 124-38-9	990 ml/l	1. november 2009	31. oktober 2011	31. oktober 2019	14	
propikonazol	1-[[2-(2,4-diklorofenil)-4-propil-1,3-dioksolan-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazol ES št.: 262-104-4	930 g/kg	1. april 2010	31. marec 2012	31. marec 2020	8	Dovoljenja se izdajo pod naslednjimi pogoji: Glede na ugotovitve ocene tveganja se pripravke za dovoljenjem za industrijsko in/ali poklicno uporabo uporablja z ustrežno osebno zaščitno opremo, razen če ni v vlogi za izdajo dovoljenja dokazano, da se tveganja za industrijske in/ali poklicne uporabnike lahko zmanjšajo na sprejemljivo raven z drugimi

	št. CAS: 60207-90-1						<p>sredstvi.</p> <p>Zaradi ugotovljenih tveganj za tla in vodo se za varovanje teh ekosistemov sprejmejo ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja. Zlasti se na oznakah in/ali varnostnih listih pripravkov, katerih uporaba je dovoljena v industriji, navede, da se sveže obdelani les po obdelavi hrani pod streho ali na neprepustni trdni podlagi, da se prepreči neposredno spiranje pripravkov v tla ali vodo in se omogoči njihovo zbiranje za ponovno uporabo ali odstranitev.</p> <p>Poleg tega se pripravkov ne uporablja za obdelavo lesa na prostem na kraju samem ali za les, ki bo izpostavljen vremenskim vplivom, razen če se predložijo podatki, ki dokazujejo, da bo pripravek izpolnjeval zahteve iz člena 16 in Priloge VI, če je potrebno z izvajanjem ustreznih ukrepov za zmanjšanje tveganja.</p>
Difenakum	<p>3-(3-bifenil-4-il-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftil)-4-hidroksikumarin</p> <p>ES št.: 259-978-4</p> <p>št. CAS: 56073-07-5</p>	960 g/kg	1. april 2010	31. marec 2012	31. marec 2015	14	<p>Zaradi dejstva, da je aktivna snov zaradi svojih lastnosti lahko obstojna, se kopiči v organizmih in je strupena ali je dolgotrajno obstojna in se močno kopiči v organizmih, se aktivna snov obravnava kot možna snov za zamenjavo v skladu s členom 9.</p> <p>Dovoljenja se izdajo pod naslednjimi pogoji:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Nazivna koncentracija aktivne snovi v pripravkih ne presega 75 mg/kg, dovoljenje pa se izda samo za pripravke, ki se lahko takoj uporabijo. (2) Pripravki morajo vsebovati averzivno sredstvo in po potrebi barvilo. (3) Pripravki se ne smejo uporabljati kot

							<p>sredstvo za posipanje.</p> <p>(4) Primarna in sekundarna izpostavljenost ljudi, neciljnih živali in okolja se zmanjšata z upoštevanjem in uporabo vseh primernih in razpoložljivih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Ti med drugim vključujejo omejitev pripravka za poklicno rabo, določitev največje velikosti embalaže ter določitev zahtev za uporabo vab, zaščitnih pred nedosegljivimi posegi.</p>
K-HDO	<p>Cikloheksilhidroksidiazen 1-oksidi, kalijeve soli</p> <p>ES št.: ni na voljo</p> <p>št. CAS: 66603-10-9</p> <p>(Ta vnos vključuje tudi hidratne oblike K-HDO).</p>	977 g/kg	1. julij 2010	30. junij 2012	30. junij 2020	8	<p>Dovoljenja se izdajo pod naslednjimi pogoji:</p> <p>(1) zaradi možnih tveganj za okolje in delavce se pripravki v skladu s členom 16 in Prilogo VI ne sme uporabljati drugje kot samo v industrijskih, povsem avtomatiziranih in zaprtih sistemih, razen če ni v vlogi za izdajo dovoljenja dokazano, da se lahko tveganja zmanjšajo na sprejemljivo raven;</p> <p>(2) glede na ugotovitve ocene tveganja se pripravki uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo, razen če ni v vlogi za izdajo dovoljenja dokazano, da je tveganje za uporabnike mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven z drugimi sredstvi;</p> <p>(3) zaradi ugotovljenih tveganj za majhne otroke pripravki ni dovoljeno uporabljati za obdelavo lesa, ki bi lahko prišel v neposreden stik z majhnimi otroki.</p>
IPBC	3-jodo-2-propinil butilkarbamati	980 g/kg	1. julij 2010	30. junij 2012	30. junij 2020	8	<p>Dovoljenja se izdajo pod naslednjimi pogoji:</p> <p>Glede na ugotovitve ocene tveganja se pripravke z</p>

	ES št.: 259-627-5 št. CAS: 55406-53-6						<p>dovoljenjem za industrijsko in/ali poklicno uporabo uporablja z ustrezno osebno zaščitno opremo, razen če ni v vlogi za izdajo dovoljenja dokazano, da se tveganja za industrijske in/ali poklicne uporabnike lahko zmanjšajo na sprejemljivo raven z drugimi sredstvi.</p> <p>Zaradi ugotovljenih tveganj za tla in vodo se za varovanje teh ekosistemov sprejmejo ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja. Zlasti se na oznakah in/ali varnostnih listih pripravkov, katerih uporaba je dovoljena v industriji, navede, da se sveže obdelani les po obdelavi hrani pod streho ali na neprepustni trdni podlagi, da se prepreči neposredno spiranje pripravkov v tla ali vodo in se omogoči njihovo zbiranje za ponovno uporabo ali odstranitev.</p>
Tiabendazol	2-tiazol-4-il-1H-benzoimidazol ES št.: 205-725-8 št. CAS: 148-79-8	985 g/kg	1. julij 2010	30. junij 2012	30. junij 2020	8	<p>Dovoljenja se izdajo pod naslednjimi pogoji:</p> <p>Glede na ugotovitve ocene tveganja se pripravke z dovoljenjem za industrijsko in/ali poklicno uporabo med izvedbo postopkov dvojnega vakuuma in potapljanja uporablja z ustrezno osebno zaščitno opremo, razen če ni v vlogi za izdajo dovoljenja dokazano, da se tveganja za industrijske in/ali poklicne uporabnike lahko zmanjšajo na sprejemljivo raven z drugimi sredstvi.</p> <p>Zaradi ugotovljenih tveganj za tla in vodo se za varovanje teh ekosistemov sprejmejo ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja. Zlasti se na oznakah in/ali varnostnih listih pripravkov, katerih uporaba je dovoljena v industriji, navede, da se sveže obdelani les po obdelavi hrani pod streho ali na neprepustni trdni podlagi, da se prepreči neposredno spiranje pripravkov v tla ali vodo in se omogoči njihovo zbiranje za ponovno uporabo ali</p>

							<p>odstranitev.</p> <p>Uporaba pripravkov se ne dovoli za obdelavo lesa na prostem na kraju samem ali za les, ki bo izpostavljen vremenskim vplivom, razen če se predložijo podatki, ki dokazujejo, da bo pripravek izpolnjeval zahteve iz člena 16 in Priloge VI, če je potrebno z izvajanjem ustreznih ukrepov za zmanjševanje tveganja.</p>
tiametoksam	<p>tiametoksam</p> <p>ES št.: 428-650-4</p> <p>št. CAS: 153719-23-4</p>	980 g/kg	1. julij 2010	30. junij 2012	30. junij 2020	8	<p>Dovoljenja se izdajo pod naslednjimi pogoji:</p> <p>Glede na ugotovitve ocene tveganja se pripravke z dovoljenjem za industrijsko in/ali poklicno uporabo uporablja z ustrezno osebno zaščitno opremo, razen če ni v vlogi za izdajo dovoljenja dokazano, da se tveganja za industrijske in/ali poklicne uporabnike lahko zmanjšajo na sprejemljivo raven z drugimi sredstvi.</p> <p>Zaradi ugotovljenih tveganj za tla in vodo se za varovanje teh ekosistemov sprejmejo ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja. Zlasti se na oznakah in/ali varnostnih listih pripravkov, katerih uporaba je dovoljena v industriji, navede, da se sveže obdelani les po obdelavi hrani pod streho ali na neprepustni trdni podlagi, da se prepreči neposredno spiranje pripravkov v tla ali vodo in se omogoči njihovo zbiranje za ponovno uporabo ali odstranitev.</p> <p>Uporaba pripravkov se ne dovoli za obdelavo lesa na prostem na kraju samem ali za les, ki bo izpostavljen vremenskim vplivom, razen če se ne predložijo podatki, ki dokazujejo, da bo pripravek izpolnjeval zahteve iz člena 16 in Priloge VI, če je potrebno z izvajanjem ustreznih ukrepov za</p>

							zmanjšanje tveganja.
--	--	--	--	--	--	--	----------------------

(*) Za izvajanje splošnih načel Priloge VI so vsebina in sklepne ugotovitve poročil o oceni na voljo na spletni strani Komisije: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.

PRILOGA II

Zahtevani podatki za aktivne snovi

1. Dokumentacija o aktivnih snoveh vsebuje informacije, ki so potrebne za določitev, kjer je to primerno, sprejemljivega dnevnega vnosa (ADI), sprejemljive ravni izpostavljenosti delavca (AOEL), predvidene koncentracije v okolju (PEC) in predvidene koncentracije brez učinka (PNEC).
2. Informacij, ki niso potrebne zaradi lastnosti biocidnega pripravka ali njegove predlagane uporabe, ni treba navajati.
3. Vključi se podroben in popoln opis opravljenih raziskav ter uporabljenih metod ali bibliografska navedba teh postopkov.

Dokumentacija mora biti predložena na obrazcih, ki so na voljo pri Komisiji. Poleg tega je treba uporabiti posebno programsko opremo (IUCLID), ki jo da na voljo Komisija, za tiste dele dokumentacije, za katere se lahko uporablja IUCLID. Obrazci in nadaljnje smernice glede zahtevanih podatkov in priprave dokumentacije so na voljo na spletni strani agencije.

4. Preskusi, predloženi za izdajo dovoljenja, se izvedejo po metodah iz Uredbe Sveta (ES) št. 440/2008⁵⁰. Vendar se, če je metoda neustrezna ali ni opisana, uporabijo druge metode, ki so, kjer je to mogoče, mednarodno priznane in morajo biti utemeljene v vlogi.
5. Opravljeni preskusi bi morali biti v skladu z ustreznimi zahtevami za varstvo laboratorijskih živali iz Direktive Sveta 86/609/EGS o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o varstvu živali, ki se uporabljajo za poskuse in druge znanstvene namene⁵¹, ter v primeru ekotoksikoloških in toksikoloških preskusov dobro laboratorijsko prakso iz Direktive 2004/10/ES Evropskega parlamenta in Sveta o usklajevanju zakonov in drugih predpisov o uporabi načel dobre laboratorijske prakse ter preverjanju njihove uporabe pri preskusih kemijskih snovi⁵² ali iz drugih mednarodnih standardov, ki sta jih Komisija ali agencija priznali kot ustrezne.
6. Kadar se opravi preskus, je treba predložiti natančen opis (specifikacija) uporabljenega materiala in nečistot, ki jih vsebuje.
7. Kadar obstajajo podatki o preskusih, pridobljeni pred ... [UL: vstavite datum iz pododstavka 85] 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 za izvedbo novih preskusov v skladu z Uredbo (ES) št. 440/2008, in sicer za vsak posamezen primer posebej, pri čemer med drugimi dejavniki upošteva tudi potrebo po zmanjšanju števila poskusov na vretenčarjih.
8. Zagotoviti je treba vse razpoložljivo zadevno znanje in informacije.

⁵⁰ UL L 142, 31.5.2008, str. 1.

⁵¹ UL L 358, 18.12.1986, str. 1.

⁵² UL L 50, 20.2.2004, str. 44.

9. Prav tako se zagotovijo vse druge ustrezne in razpoložljive fizikalno-kemijske, toksikološke in ekotoksikološke informacije.

NASLOV 1 – KEMIJSKE SNOVI

RAVEN 1

Informacije, ki so potrebne za podporo vključitve snovi v Prilogo I, so našteje v spodnji tabeli. Standarden paket podatkov vsebuje podatke ravni I. Podatke ravni II je morda treba predložiti glede na lastnosti in načrtovano uporabo aktivne snovi ali glede na sklepe ocene podatkov ravni I, zlasti če je bila ugotovljena nevarnost za zdravje ali okolje.

Tabela prav tako določa specifična pravila, po katerih se lahko zahtevane informacije izpustijo, nadomestijo z drugimi informacijami ali prilagodijo na drug način. Če so izpolnjeni pogoji, ki dopuščajo prilagoditve, predlagatelj to jasno navede in v ustreznem oddelku dokumentacije navede razloge za vsako prilagoditev.

Prav tako veljajo pogoji, pod katerimi se določen preskus ne zahteva, ki so določeni v ustreznih preskusnih metodah v Uredbi (ES) št. 440/2008 ter se v stolpcu 2 ponovno ne ponovijo.

Pred izvedbo novih preskusov za določitev lastnosti iz te priloge se najprej ocenijo vsi razpoložljivi podatki *in vitro* ter *in vivo*, pretekli podatki, ki veljajo za ljudi, podatki iz veljavnih ocen (Q)SAR in podatki, pridobljeni iz strukturno sorodnih snovi (pristop navzkrižnega branja). Preskušanje *in vivo* z jedkimi snovmi pri ravnih koncentracije/odmerka, ki povzročajo korozijo, se je treba izogibati. Pred preskušanjem je treba poleg te priloge upoštevati tudi dodatna navodila o strategiji preskušanja.

Zahtevani podatki:	Razen če ni navedeno drugače, se vsi podatki predložijo na ravni I.	Posebna pravila za prilagoditev glede na standardne zahtevane informacije
1. Predlagatelj		
1.1. Ime in naslov		
1.2. Proizvajalec aktivne snovi (ime, naslov, kraj proizvodnega obrata)		
2. Opis (identiteta) aktivne snovi		
2.1. Splošno ime, ki ga je predlagala ali sprejela ISO, in sinonimi		
2.2. Kemijsko ime (po nomenklaturi IUPAC)		
2.3. Razvojna šifra proizvajalca		

2.4. Številki CAS in EC (če sta na voljo)		
2.5. Molekulska in strukturna formula (vključno s celotnim opisom možnih izomer), molekulska masa		
2.6. Proizvodni postopek (kratek opis sinteze) aktivne snovi		
2.7. Opis čistote aktivne snovi v g/kg ali g/l, kar je ustrezno		
2.8. Opis nečistot in dodatkov (npr. stabilizatorjev, s strukturno formulo in možnim območjem, izraženim v g/kg ali g/l, kar je ustrezno)		
2.9. Izvor naravne aktivne snovi ali predhodnih sestavin (prekurzorjev) aktivne snovi, na primer rastlinski izvleček		
2.10. Podatki o izpostavljenosti v skladu s prilogo VIIA k Direktivi 92/32/EGS		
3. Fizikalne in kemijske lastnosti aktivne snovi		
3.1. Agregatno stanje snovi pri temperaturi 20 °C in tlaku 101,3 kPa		
3.2. Tališče/ledišče		3.2. Študije ni treba izvesti pri temperaturi pod -20 °C, ki predstavlja spodnjo mejo.
3.3. Vrelišče		3.3. Študije ni treba izvesti: – za pline ali – za trdne snovi, ki se bodisi talijo nad 300 °C ali razpadejo pred vrenjem. V takih primerih se vrelišče lahko oceni ali izmeri pod znižanim tlakom ali – za snovi, ki razpadejo pred vrenjem (npr. avtooksidacija, prerazporeditev, razkroj, razgradnja itd.).
3.4. Relativna gostota		3.4. Študije ni treba izvesti, če: – je snov stabilna le v raztopini posebnega topila, gostota raztopine pa je podobna gostoti topila. V takšnih primerih zadostuje navedba, ali je gostota raztopine višja ali nižja od gostote topila ali – je snov plin. V tem primeru se opravi ocena na podlagi izračuna iz njene molekulske mase in zakonov o idealnem plinu.

3.5. Parni tlak		<p>3.5. Študije ni treba izvesti, če je tališče nad 300°C.</p> <p>Če je tališče med 200 °C in 300°C, zadostuje mejna vrednost, pridobljena na podlagi meritve ali priznane metode izračunavanja.</p>
3.6. Površinska napetost		<p>3.6. Študijo je treba izvesti le, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> – se na podlagi strukture površinsko aktivnost pričakuje ali lahko predvidi ali – je površinska aktivnost zaželena lastnost materiala. <p>Preskusa ni treba opraviti, če je topnost v vodi pri 20 °C nižja od 1 mg/l.</p>
3.7. Topnost v vodi		<p>3.7. Študije ni treba izvesti, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> – je snov hidrolitsko nestabilna pri pH vrednostih 4,7 in 9 (razpolovna doba je krajša od 12 ur), ali – snov v vodi takoj oksidira. <p>Če se snov zdi „netopna“ v vodi, se izvede mejni preskus do meje zaznavnosti analitične metode.</p>
3.8. Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda		<p>3.8. Študije ni treba izvesti, če je snov anorganska. Če preskusa ni mogoče izvesti (npr. snov razpade, ima visoko površinsko aktivnost, med izvajanjem preskusa burno reagira ali se v vodi ali oktanolu ne raztopi, ali ni mogoče pridobiti dovolj čiste snovi), se zagotovi izračunano vrednost za log P in podrobnosti o metodi izračunavanja.</p>
3.9. Plamenišče		<p>3.9. Študije ni treba izvesti, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> – je snov anorganska ali – snov vsebuje le hlapne organske komponente s plameniščem nad 100 °C za vodne raztopine ali – je ocenjeno plamenišče nad 200 °C ali – je plamenišče mogoče natančno napovedati z uporabo interpolacije iz vrednosti za obstoječe opredeljene materiale.
3.10. Vnetljivost materialov		<p>3.10. Študije ni treba izvesti:</p> <ul style="list-style-type: none"> – če je snov trdna z eksplozivnimi ali samovnetljivimi lastnostmi. Te lastnosti je treba vedno preučiti pred preučevanjem vnetljivosti, ali

		<ul style="list-style-type: none"> – za pline, če je koncentracija vnetljivega plina v mešanici z inertnimi plini tako nizka, da je koncentracija, kadar je mešanica, zmešana z zrakom, nenehno pod spodnjo mejo, ali – za snovi, ki se spontano vžgejo, kadar so v stiku z zrakom.
3.11. Eksplozivne lastnosti		<p>3.11. Študije ni treba izvesti, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> – v molekuli ni kemijskih skupin, ki so povezane z eksplozivnostjo, ali – snov vsebuje kemijske skupine, ki so povezane z eksplozivnostjo in vključujejo kisik, izračunano kisikovo razmerje pa je manjše od –200, ali – organska snov ali homogena mešanica organskih snovi vsebuje kemijske skupine, povezane z eksplozivnimi lastnostmi, vendar je eksotermna energija razgradnje nižja od 500 J/g in se eksotermna razgradnja prične pod 500 °C, ali – je za mešanice anorganskih oksidacijskih snovi (oddelek 5.1 UN) z organskimi materiali koncentracija anorganske oksidacijske snovi: <ul style="list-style-type: none"> – manj kot 15 % po masi, če je uvrščena v embalažno skupino UN I (visoka nevarnost) ali II (srednja nevarnost), ali – manj kot 30 % po masi, če je uvrščena v embalažno skupino UN III (nizka nevarnost). <p>Opomba: Če je eksotermna energija razgradnje organskih materialov nižja kot 800 J/g, se ne zahteva niti preskusa za širjenje eksplozije niti preskusa občutljivosti za eksplozivne šoke.</p>
3.12. Temperatura samovžiga		<p>3.12. Študije ni treba izvesti:</p> <ul style="list-style-type: none"> – če je snov eksplozivna ali se vname spontano na zraku pri sobni temperaturi ali – za tekočine, ki na zraku niso vnetljive, npr. brez plamenišča do 200 °C, ali – za pline, ki nimajo območja vnetljivosti, ali – za trdne snovi, če ima snov tališče < 160°C, ali če predhodni rezultati izključujejo lastno segrevanje snovi do 400 °C.

3.13. Oksidativne lastnosti		<p>3.13. Študije ni treba izvesti, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> – je snov eksplozivna ali – je snov zelo vnetljiva ali – je snov organski peroksid ali – snov z gorljivimi materiali ni sposobna reagirati eksotermno, na primer na podlagi kemijske strukture (npr. organske snovi, ki ne vsebujejo kisika ali halogenih atomov in ti elementi niso kemijsko vezani na dušik ali kisik, ali anorganske snovi, ki ne vsebujejo kisika ali halogenih atomov). <p>Popolnega preskusa ni treba izvesti za trdne snovi, če predhodni preskus jasno kaže, da ima preskusna snov oksidativne lastnosti.</p> <p>Upoštevati je treba, da se mora iz razloga, ker preskusna metoda za določanje oksidativnih lastnosti plinskih mešanic ne obstaja, ocenjevanje teh lastnosti izvesti z metodo ocenjevanja na podlagi primerjave oksidacijskega potenciala plinov v mešanici z oksidacijskim potencialom kisika v zraku.</p>
3.14. Granulometrija		3.14. Študije ni treba izvesti, če je snov dana v promet ali uporabljena v netrdi ali granulirani obliki.
3.15. Stabilnost v organskih topilih in identiteta ustreznih produktov razkroja	Raven 2	<p>3.15. Stabilnost v organskih topilih in identiteta ustreznih produktov razkroja</p> <p>Se zahtevata le, če je ocenjeno, da je stabilnost snovi kritična.</p>
3.16. Disociacijska konstanta	Raven 2	3.16. Disociacijska konstanta
3.17. Viskoznost	Raven 2	3.17. Viskoznost
3.18. Topnost v organskih topilih, vključno z vplivom temperature na topnost ⁵³	Raven 2	
3.19. Obstočnost v organskih topilih, ki se uporabljajo v biocidnih pripravkih, in določitev pomembnih razgradnih produktov ⁵⁴	Raven 2	
4. Postopki za ugotavljanje in prepoznavanje organizma		

⁵³ Te podatke je treba predložiti za čiste aktivne snovi, za katere veljajo navedene specifikacije.

⁵⁴ Te podatke je treba predložiti za aktivne snovi, za katere veljajo navedene specifikacije.

4.1. Analizne metode za določanje čiste aktivne snovi in, kadar je to primerno, razgradnih produktov, izomerov in nečistot aktivne snovi in dodatkov (na primer stabilizatorjev)		
4.2. Analizne metode, vključno z možnostjo predelave in mejami določitve za aktivne snovi in njihove ostanke		
4.3. Analizne metode, vključno z odstotki izkoristka in mejami določanja za aktivno snov in njene ostanke, (kjer je pomembno) v/na hrani ali krmi/krmilih ter drugih izdelkih	Raven 2	
5. Učinki na ciljne organizme in načrtovane uporabe		
5.1. Uporaba, na primer fungicid, rodenticid, insekticid, baktericid		
5.2. Organizem (organizmi), ki jih je treba nadzirati in proizvodi, organizmi ali izdelki, ki jih je treba zaščititi		
5.3. Učinki na ciljne organizme in verjetne koncentracije, v katerih bodo aktivne snovi uporabljene		
5.4. Način delovanja (vključno z zapoznelim delovanjem)		
5.5. Predvideno področje uporabe		
5.6. Uporabnik: industrijski, poklicni, za splošno uporabo (nepoklicni)		
5.7. Podatki o pojavu ali možnem pojavu razvoja odpornosti in protiukrepi		
5.8. Predvidena teža v tonah, ki bo se bo letno dajala v promet		
6. Toksikološke lastnosti pri človeku in živalih, vključno z opisom presnove		
6.1. Draženje kože ali jedkost za kožo		6.1. Oceno te končne točke sestavljajo naslednji zaporedni koraki: (1) ocena razpoložljivih podatkov iz preskušanja na ljudeh in živalih; (2) ocena kisle ali alkalne rezerve; (3) študija in vitro jedkosti za kožo; (4) študija in vitro za draženje kože. Korakov 3 in 4 ni treba izvesti, če:

		<ul style="list-style-type: none"> – razpoložljive informacije kažejo, da so kriteriji za razvrstitev kot jedko za kožo ali dražilno za oči izpolnjeni, ali – je snov vnetljiva na zraku pri sobni temperaturi ali – je snov razvrščena kot zelo strupena v stiku s kožo ali – dermalna študija akutne strupenosti ne kaže draženja kože do mejne ravni odmerka (2.000 mg/kg telesne mase).
6.1.1. Draženje kože <i>in vivo</i>		<p>6.1.1. Študije ni treba izvesti, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> – je snov razvrščena kot jedka ali dražilna za kožo ali – je snov močna kislina (pH < 2,0) ali baza (pH > 11,5) ali – je snov vnetljiva na zraku pri sobni temperaturi ali – je snov razvrščena kot zelo strupena v stiku s kožo ali – dermalna študija akutne strupenosti ne kaže draženja kože do mejne ravni odmerka (2.000 mg/kg telesne mase).
6.2. Draženje oči		<p>6.2. Oceno te končne točke sestavljajo naslednji zaporedni koraki:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) ocena razpoložljivih podatkov iz preskušanja na ljudeh in živalih; (2) ocena kisle ali alkalne rezerve; (3) študija <i>in vitro</i> za draženje oči. <p>Koraka 3 ni treba izvesti, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> – razpoložljive informacije kažejo, da so kriteriji za razvrstitev kot jedko za kožo ali dražilno za oči izpolnjeni, ali – je snov vnetljiva na zraku pri sobni temperaturi.
6.2.1. Draženje oči <i>in vivo</i>		<p>6.2.1. Študije ni treba izvesti, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> – je snov razvrščena kot dražilna za oči z nevarnostjo hudih poškodb oči ali – je snov razvrščena kot jedka za kožo in pod pogojem, da je registracijski zavezanec

		<p>razvrstil snov kot dražilno za oči, ali</p> <ul style="list-style-type: none"> – je snov močna kislina (pH < 2,0) ali baza (pH > 11,5) ali – je snov vnetljiva na zraku pri sobni temperaturi.
6.3. Občutljivost kože		<p>6.3. Oceno te končne točke sestavljajo naslednji zaporedni koraki:</p> <p>(1) ocena razpoložljivih podatkov iz preskušanj na ljudeh in živalih,</p> <p>(2) preskušanje <i>in vivo</i>.</p> <p>Koraka 2 ni treba izvesti, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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) ali – je snov vnetljiva na zraku pri sobni temperaturi. <p>Preskušanje <i>in vivo</i> se najprej izvede z lokalno analizo limfnih vozlov pri glodavcih (LLNA). Drug preskus naj bo uporabljen le v izjemnih okoliščinah. Zagotovi se utemeljitev uporabe drugega preskusa.</p>
6.4. Mutagenost		<p>6.4. Če so rezultati katere koli študije genotoksičnosti na ravni I pozitivni, je treba upoštevati primerne študije mutagenosti <i>in vivo</i>.</p>
6.4.1. Raziskava genske mutacije <i>in vitro</i> pri bakterijah		<p>6.4.1. Pri pozitivnem rezultatu se upoštevajo nadaljnje študije mutagenosti.</p>
6.4.2. Študija citogenetičnosti <i>in vitro</i> v celicah sesalcev ali mikronukleusna študija <i>in vitro</i>		<p>6.4.2. Študije navadno ni treba izvesti, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> – so na voljo ustrezni podatki iz preskusa citogenetičnosti <i>in vivo</i> ali – je za snov znano, da je rakotvorna iz kategorij 1A ali 1B, ali mutagena iz kategorij 1A, 1B ali 2.
6.4.3. Študija genske mutacije <i>in vitro</i> v celicah sesalcev, če so bili rezultati v oddelku 6.4.1 in 6.4.2 Ravni I negativni.		<p>6.4.3. Študije običajno ni treba izvesti, če so na voljo primerni podatki iz zanesljivega preskusa genske mutacije pri sesalcih <i>in vivo</i>.</p>
6.4.4. Študija genotoksičnosti <i>in vivo</i>	Raven 2	<p>6.4.4 Če je rezultat vseh študij genotoksičnosti <i>in vitro</i> na Ravni I pozitiven</p>

		<p>in še ni razpoložljivih rezultatov iz študije <i>in vivo</i>, predlagatelj predlaga ustrezno študijo genotoksičnosti somatske celice <i>in vivo</i>.</p> <p>Če je na voljo pozitiven rezultat študije somatske celice <i>in vivo</i>, naj se na podlagi razpoložljivih podatkov in toksikokinetičnih dokazov upošteva možnost mutagenosti zarodnih celic. Upoštevajo se dodatne preiskave, če jasnih zaključkov o mutagenosti zarodnih celic ni mogoče pridobiti.</p>
6.5. Akutna toksičnost		<p>6.5. Študij običajno ni treba izvesti, če:</p> <p>– je snov razvrščena kot jedka za kožo.</p> <p>Za snovi razen plinov se informacije iz točk od 6.5.2 do 6.5.3 zagotovijo za izpostavljenost pri zaužitju (6.5.1) in vsaj še en način izpostavljenosti. Izbira drugega načina bo odvisna od narave snovi in verjetnega načina izpostavljenosti ljudi. Če obstaja le en način izpostavljenosti, je treba informacije zagotoviti zgolj za ta način.</p>
6.5.1. Pri zaužitju		6.5.1. Študije ni treba izvesti, če je na voljo študija o akutni strupenosti pri vdihavanju (6.5.2).
6.5.2. Pri vdihavanju		6.5.2. Preskušanje pri vdihavanju je ustrezno, če je izpostavljenost ljudi pri vdihavanju verjetna ob upoštevanju parnega tlaka snovi in/ali možnosti izpostavljenosti aerosolom, delcem ali kapljicam, ki jih je mogoče vdihniti.
6.5.3. V stiku s kožo		<p>6.5.3. Preskušanje v stiku s kožo je ustrezno, če:</p> <p>(1) je vdihavanje snovi malo verjetno in</p> <p>(2) je verjeten stik s kožo pri proizvodnji in/ali uporabi ter</p> <p>(3) fizikalno-kemijske in toksikološke lastnosti kažejo na možnost povečane absorpcije skozi kožo.</p>
6.6. Strupenost pri ponovljivih odmerkih		
6.6.1. Študija kratkodobne strupenosti pri ponovljenih odmerkih (28 dni), ena vrsta, moški in ženski spol, najprimernejši način vnosa, ob upoštevanju verjetnega načina izpostavljenosti ljudi.		<p>6.6.1. Študije kratkodobne strupenosti (28 dni) ni treba izvesti, če:</p> <p>– je na voljo zanesljiva študija subkronične (90 dni) ali kronične strupenosti, pod pogojem, da so bile uporabljene ustrezne vrste, odmerki, topilo in način vnosa, ali</p>

		<p>– je snov podvržena takojšnjemu razpadanju in je na voljo dovolj podatkov o produktih razpada ali</p> <p>– je mogoče izključiti izpostavljenost ljudi v skladu z oddelkom 3 Priloge XI.</p> <p>Ustrezen način se izbere na podlagi naslednjega:</p> <p>Preskušanje v stiku s kožo je ustrezno, če:</p> <p>(1) je vdihavanje snovi malo verjetno in</p> <p>(2) je verjeten stik s kožo pri proizvodnji in/ali uporabi ter</p> <p>(3) fizikalno-kemijske in toksikološke lastnosti kažejo na možnost povečane absorpcije skozi kožo.</p> <p>Preskušanje pri vdihavanju je ustrezno, če izpostavljenost ljudi pri vdihavanju verjetna ob upoštevanju parnega tlaka snovi in/ali možnosti izpostavljenosti aerosolom, delcem ali kapljicam, ki jih je mogoče vdihniti.</p> <p>Predlagatelj predlaga študijo subkronične strupenosti (90 dni) (raven II, oddelek 6.6.2), če pogostost in trajanje izpostavljenosti ljudi kažeta, da je ustrezno izvesti dolgotrajnejšo študijo,</p> <p>in je izpolnjen eden od naslednjih pogojev:</p> <p>– drugi razpoložljivi podatki kažejo, da ima snov lahko nevarno lastnost, ki je ni mogoče odkriti v študiji kratkodobne strupenosti, ali</p> <p>– ustrezno oblikovane toksikokinetične študije odkrivajo kopičenje snovi ali njenih metabolitov v nekaterih tkivih ali organih, ki jih mogoče ne bi odkrili v študiji kratkodobne strupenosti, vendar bi lahko povzročili škodljive učinke po daljši izpostavljenosti.</p> <p>Predlagatelj predlaga dodatne študije ali so te lahko potrebne, če:</p> <p>– ni mogoče opredeliti NOAEL v 28- ali 90-dnevni študiji, razen če je razlog za nezmožnost opredelitve NOAEL odsotnost neželenih strupenih učinkov, ali</p> <p>– strupenost vzbuja posebno zaskrbljenost (npr. resni/hudi učinki) ali</p> <p>– so razpoložljivi dokazi za indikacije učinka</p>
--	--	--

		<p>neustrezni za toksikološki opis in/ali opredelitev tveganja. V teh primerih bi mogoče bilo tudi primerneje izvajati posebne toksikološke študije, ki so oblikovane za raziskavo teh učinkov (npr. imunotoksičnost, nevrotoksičnost), ali</p> <p>– način izpostavljenosti, uporabljen v začetni študiji strupenosti pri ponovljenih odmerkih, ni bil primeren glede pričakovanega načina izpostavljenosti ljudi in ekstrapolacije z enega načina na drugega ni mogoče izvesti ali</p> <p>– če obstaja posebna zaskrbljenost v zvezi z izpostavljenostjo (npr. uporaba v izdelkih za široko potrošnjo, ki vodi k ravnem izpostavljenosti blizu ravnem odmerka, pri katerih se strupenost za ljudi lahko pričakuje), ali</p> <p>– učinki, dokazani pri snoveh, ki so v molekulski strukturi jasno povezane s preučevano snovjo, niso bili odkriti v 28- ali 90-dnevni študiji.</p>
<p>6.6.2. Študija subkronične strupenosti (90 dni), ena vrsta, glodavec, moški in ženski spol, najprimernejši način vnosa, ob upoštevanju verjetnega načina izpostavljenosti ljudi.</p>	<p>Raven 2</p>	<p>6.6.2. Študije subkronične strupenosti (90 dni) ni treba izvesti, če:</p> <p>– je na voljo zanesljiva študija kratkodobne strupenosti (28 dni), ki kaže resne učinke strupenosti v skladu s kriteriji za razvrstitev snovi kot R48, za katero opazovana NOAEL-28 dni, z uporabo ustreznega dejavnika negotovosti, omogoča ekstrapolacijo proti NOAEL-90 dni za enak način izpostavljenosti, ali</p> <p>– je na voljo zanesljiva študija kronične strupenosti, pod pogojem, da so bile uporabljene ustrezne vrste in načini dajanja, ali</p> <p>– je snov podvržena takojšnjemu razpadanju in je na voljo dovolj podatkov o produktih razpada (za sistemske učinke in učinke na mestu vnosa) ali</p> <p>– snov ni reaktivna, topna in je ni mogoče vdihavati ter ne obstajajo dokazi absorpcije in strupenosti v 28-dnevnem „mejnem preskusu“, zlasti če je tak vzorec povezan z omejeno izpostavljenostjo ljudi.</p> <p>Ustrezen način se izbere na podlagi naslednjega:</p> <p>Preskušanje v stiku s kožo je ustrezno, če:</p> <p>(1) je verjeten stik s kožo pri proizvodnji</p>

		<p>in/ali uporabi ter</p> <p>(2) fizikalno-kemijske lastnosti kažejo na pomemben delež absorpcije skozi kožo ter</p> <p>(3) je izpolnjen eden od naslednjih pogojev:</p> <ul style="list-style-type: none"> – se strupenost opazi pri preskusu akutne dermalne toksičnosti pri nižjih odmerkih kakor pri preskusu oralne toksičnosti ali – se pri študijah draženja kože in/ali oči opazijo sistemski učinki ali drugi dokazi absorpcije ali – preskusi in vitro kažejo pomembno absorpcijo skozi kožo ali – se za strukturno sorodne snovi ugotovi pomembna strupenost za kožo ali prodiranje skozi kožo. <p>Preskušanje z vdihavanjem je ustrezno, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> – je verjetna izpostavljenost ljudi pri vdihavanju ob upoštevanju parnega tlaka snovi in/ali možnosti izpostavljenosti aerosolom, delcem ali kapljicam, ki jih je mogoče vdihniti. <p>Predlagatelj predlaga dodatne študije ali so te lahko potrebne, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ni mogoče opredeliti NOAEL v 90-dnevni študiji, razen če je razlog za nezmožnost opredelitve NOAEL odsotnost škodljivih strupenih učinkov, ali – strupenost vzbuja posebno zaskrbljenost (npr. resni/hudi učinki) ali – so razpoložljivi dokazi za indikacije učinka neustrezni za toksikološki opis in/ali opredelitev tveganja. V teh primerih bi mogoče bilo tudi primerneje izvajati posebne toksikološke študije, ki so oblikovane za raziskavo teh učinkov (npr. imunotoksičnost, nevrotoksičnost), ali – obstajajo razlogi za posebno zaskrbljenost v zvezi z izpostavljenostjo (npr. uporaba v izdelkih za široko potrošnjo, ki vodi k ravnem izpostavljenosti blizu ravnem odmerka, pri katerih se strupenost za ljudi lahko pričakuje).
6.6.3. Študija dolgoročne ponovljive strupenosti (≥ 12 mesecev)	Raven 2	6.6.3. Predlagatelj lahko predlaga študijo dolgodobne ponovljene strupenosti (≥ 12 mesecev) ali se ta lahko zahteva, če pogostost in trajanje izpostavljenosti ljudi

		<p>kažeta, da je primerna dolgodobnejša študija in je bil izpolnjen eden od naslednjih pogojev:</p> <ul style="list-style-type: none"> – v 28- ali 90-dnevni študiji so bili opaženi resni ali hudi učinki strupenosti, ki so razlog posebno zaskrbljenost, za katere so razpoložljivi dokazi neustrezni za oceno strupenosti ali opredelitev tveganja, ali – učinki, dokazani pri snoveh, ki so v molekulski strukturi jasno povezani s preučevano snovjo, niso bili odkriti v 28- ali 90-dnevni študiji ali – ima snov lahko nevarno lastnost, ki je ni mogoče odkriti v 90-dnevni študiji.
6.6.4. Dodatne študije	Raven 2	<p>6.6.4. Predlagatelj predlaga dodatne študije ali so te lahko potrebne, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> – strupenost vzbuja posebno zaskrbljenost (npr. resni/hudi učinki), ali – so razpoložljivi dokazi za indikacije učinka neustrezni za toksikološki opis in/ali opredelitev tveganja. V teh primerih bi mogoče bilo tudi primerneje izvajati posebne toksikološke študije, ki so oblikovane za raziskavo teh učinkov (npr. imunotoksičnost, nevrotoksičnost), ali – obstaja posebna zaskrbljenost v zvezi z izpostavljenostjo (npr. uporaba v izdelkih za široko potrošnjo, ki vodi k ravnem izpostavljenosti blizu ravni odmerka, pri katerem lahko pričakujemo strupenost). <p>Če je za snov znano, da ima neželene učinke na plodnost, izpolnjuje kriterije za razvrstitev v skupino za razmnoževanje 1A ali 1B: škoduje lahko plodnosti (H360F), podatki, ki so na voljo, pa so zadostni, da se opravi groba ocena tveganja, takrat ni potrebno nadaljnje preskušanje za plodnost. Vendar pa je treba upoštevati preskušanje strupenosti za razvoj.</p>
6.7. Strupenost za razmnoževanje	Raven 2	<p>6.7. Študij ni treba izvesti, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> – je znano, da je snov genotoksično rakotvorna in se izvajajo ustrezni ukrepi za obvladovanje tveganja, ali – je znano, da je snov mutagena za zarodne celice in se izvajajo ustrezni ukrepi za obvladovanje tveganja, ali – je snov slabo toksikološko dejavna (pri nobenem razpoložljivem preskusu ni dokaza o strupenosti), se lahko iz toksikoloških podatkov dokaže, da ustrezni načini

		<p>izpostavljenosti ne povzročajo nobene systemske absorpcije (npr. koncentracije plazme/krvni pod mejo odkrivanja z uporabo občutljive metode ter odsotnost snovi in metabolitov snovi v urinu, žolču in izdihanem zraku) ter da ni izpostavljenosti ljudi ali ta ni bistvena.</p> <p>Če je za snov znano, da ima neželene učinke na plodnost, izpolnjuje kriterije za razvrstitev v skupino za razmnoževanje 1A ali 1B: škoduje lahko plodnosti (H360F), podatki, ki so na voljo, pa so zadostni, da se opravi groba ocena tveganja, takrat ni potrebno nadaljnje preskušanje za plodnost. Vendar pa je treba upoštevati preskušanje strupenosti za razvoj.</p> <p>Če je za snov znano, da povzroča strupenost za razvoj, izpolnjuje kriterije za razvrstitev v skupino za razmnoževanje 1A ali 1B: škoduje lahko nerojenemu otroku (H360D), podatki, ki so na voljo, pa so zadostni, da se opravi groba ocena tveganja, takrat ni potrebno nadaljnje preskušanje za plodnost. Vendar pa je treba upoštevati preskušanje učinkov na plodnost.</p>
<p>6.7.1. Preverjanje strupenosti za razmnoževanje/razvoj, ena vrsta (OECD 421 ali 422), če iz razpoložljivih informacij ni dokazov o strukturno sorodnih snoveh, iz ocen (Q)SAR ali metod in vitro, da bi lahko bila snov strupena za razvoj.</p>		<p>6.7.1. Takšne študije ni treba izvesti, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> – je znano, da je snov genotoksično rakotvorna in se izvajajo ustrezni ukrepi za obvladovanje tveganja, ali – je znano, da je snov mutagen zarodnih celic in se izvajajo ustrezni ukrepi za obvladovanje tveganja, ali – je mogoče izključiti izpostavljenost ljudi v skladu z oddelkom 3 Priloge XI, ali – obstaja študija strupenosti za prenatalni razvoj (oddelek 6.7.2, raven II) ali pa študija dvogeneracijske strupenosti za razmnoževanje (oddelek 6.7.3, raven II). <p>Če je za snov znano, da ima neželene učinke na plodnost, izpolnjuje kriterije za razvrstitev v skupino za razmnoževanje 1A ali 1B: lahko škoduje plodnosti (H360F), podatki, ki so na voljo, pa so zadostni, da se opravi groba ocena tveganja, takrat ni potrebno nadaljnje preskušanje za plodnost. Vendar pa je treba upoštevati preskušanje strupenosti za razvoj.</p> <p>Če je za snov znano, da povzroča strupenost za razvoj, izpolnjuje kriterije za razvrstitev v skupino za razmnoževanje 1A ali 1B: škoduje lahko nerojenemu otroku (H360D),</p>

		<p>podatki, ki so na voljo, pa so zadostni, da se opravi groba ocena tveganja, takrat ni potrebno nadaljnje preskušanje za plodnost. Vendar pa je treba upoštevati preskušanje učinkov na plodnost.</p> <p>V primerih, kadar obstaja resna zaskrbljenost glede možnosti za neželene učinke na plodnost ali razvoj, sme predlagatelj namesto študije preverjanja predlagati študijo strupenosti za prenatalni razvoj (oddelek 6.7.2, raven II) ali pa študijo dvogeneracijske strupenosti za razmnoževanje (oddelek 6.7.3, raven II).</p>
6.7.2. Študija strupenosti za prenatalni razvoj, ena vrsta, najprimernejši način vnosa, ob upoštevanju verjetnega načina izpostavljenosti ljudi (B.31 Uredbe (ES) št. 440/2008 ali OECD 414).	Raven 2	6.7.2. Študija se v začetku izvede na eni vrsti. Odločitev o izvajanju študije na drugi vrsti pri tej ravni tonaže ali naslednji mora temeljiti na izidu prvega preskusa in vseh drugih ustreznih razpoložljivih podatkih.
6.7.3. Študija dvogeneracijske strupenosti za razmnoževanje, ena vrsta, moški in ženski spol, najprimernejši način vnosa, ob upoštevanju verjetnega načina izpostavljenosti ljudi, razen če ni že zagotovljeno kot del zahtev iz ravni II	Raven 2	6.7.3. Študija se v začetku izvede na eni vrsti. Odločitev o izvajanju študije pri tej ravni tonaže ali naslednji na drugi vrsti mora temeljiti na rezultatih prvega preskusa in vseh drugih ustreznih razpoložljivih podatkih.
6.8. Toksikokinetika		
6.8.1. Študija dermalne absorpcije		
6.9. Študija rakotvornosti	Raven 2	<p>6.9. Predlagatelj lahko predlaga študijo rakotvornosti, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> – je uporaba snovi disperzivna ali obstaja dokaz o pogosti ali dolgotrajni izpostavljenosti ljudi ter – je snov razvrščena kot mutagen skupine 2 ali obstaja dokaz iz študij(-e) ponovljenih odmerkov, da snov lahko povzroči hiperplazijo in/ali preneoplastične spremembe. <p>Če je snov razvrščena kot mutagena skupine 1A ali 1B, je privzeta domneva ta, da obstaja verjetnost genotoksičnega mehanizma za rakotvornost. Praviloma se v teh primerih preskus rakotvornosti ne zahteva.</p>
6.9.1. Podatki o zdravstvenem nadzoru osebja v proizvodnem obratu, če so na voljo		
6.9.2. Neposredno opažanje, na primer klinični primeri, zastrupitve, če obstajajo		
6.9.3. Zdravstvene kartoteke iz		

industrije in drugih razpoložljivih virov		
6.9.4. Epidemiološke raziskave celotnega prebivalstva, če so na voljo		
6.9.5. Posebni znaki zastrupitve in klinični preskusi, če so na voljo, ter diagnoza zastrupitve		
6.9.6. Ugotavljanje občutljivosti/alergenosti		
6.9.7. Specifično zdravljenje pri nesrečah ali zastrupitvi: prva pomoč, protistrupi (antidoti) in medicinsko zdravljenje, če je znano		
6.9.8. Prognoza po zastrupitvi		
6.10. Povzetek in zaključki toksikoloških raziskav pri sesalcih, vključno s koncentracijo, pri kateri ni opaznih neželenih učinkov, (NOAEL), koncentracijo, pri kateri ni opaznih učinkov (NOEL); skupna ocena, ob upoštevanju vseh toksikoloških podatkov in vseh drugih informacij v zvezi z aktivnimi snovmi. Kjer je mogoče, je treba v povzetek vključiti vse predlagane ukrepe za zaščito delavcev.		
6.11 Dodatne študije	Raven 2	Dodatni podatki, ki so morda potrebni glede na lastnosti in načrtovano uporabo aktivne snovi.
6.11.1 Raziskava nevrotoksičnosti	Raven 2	Če je aktivna snov organofosforna spojina ali če obstajajo druge indikacije, da bi aktivna snov lahko imela nevrotoksične lastnosti, se zahtevajo raziskave nevrotoksičnosti. Uporabljena vrsta za preskuse je odrasla kokoš, razen če se dokaže, da je primernejša kakšna druga vrsta. Če je primerno, so potrebni preskusi zapoznele nevrotoksičnosti. Če se ugotovi delovanje acetilholin-esteraze, je treba preučiti možnost izvedbe preskusa ugotavljanja zaviralnega delovanja antidotov.
6.11.2. Toksični učinki na živino in hišne ljubljence	Raven 2	
6.11.3. Ocena izpostavljenosti človeka aktivni snovi	Raven 2	
6.11.4. Hrana in krma	Raven 2	Za aktivno snov v mešanicih, ki se bodo uporabljale v prostorih, kjer se pripravlja, uživa ali shranjuje hrana za ljudi, ali kjer se pripravlja, uživa ali shranjuje krma za živali, so obvezni preskusi, navedeni v oddelku 9.1.

6.11.5. Če so potrebni kakšni drugi preskusi v zvezi z izpostavljenostjo človeka aktivni snovi v predlaganih biocidnih pripravkih, se zahtevajo preskusi, navedeni v delu 2 poglavja XI.	Raven 2	
6.11.6. Če se bo aktivna snov uporabljala v herbicidnih pripravkih, so obvezni preskusi za oceno toksičnih učinkov presnovkov v tretiranih rastlinah, če se ti razlikujejo od presnovkov, ugotovljenih pri živalih.	Raven 2	
6.11.7. Raziskava mehanizma delovanja – vse potrebne raziskave za pojasnitev učinkov, ki so navedeni v raziskavah toksičnosti.	Raven 2	
7. Ekotoksikološke lastnosti, vključno z obnašanjem in končnim stanjem v okolju		
7.1. Strupenost za vodno okolje		7.1. Predlagatelj predlaga preskušanje dolgodobne strupenosti, če ocena na podlagi ravni I kaže potrebo po dodatni preiskavi učinkov na vodne organizme. Izbira ustreznih preskusov je odvisna od rezultatov ocene na podlagi ravni I.
7.1.1. Preskušanje kratkodobne strupenosti za nevretenčarje (najprimernejša vrsta Daphnia) Predlagatelj lahko upošteva preskušanje dolgodobne namesto kratkodobne strupenosti.		7.1.1. Študije ni treba izvesti, če: – olajševalni dejavniki kažejo na majhno verjetnost pojava strupenosti za vodno okolje, na primer, če je snov v vodi zelo slabo topna; ali ni verjetno, da bo snov prešla biološke membrane, ali – je na voljo študija dolgodobne strupenosti za vodno okolje za nevretenčarje, ali – so na voljo ustrezne informacije za razvrščanje in označevanje z vidika nevarnosti za okolje. Študija dolgodobne strupenosti za vodno okolje za Daphnia (raven II, 7.1.5) se upošteva, če je snov v vodi slabo topna.
7.1.2. Študija zaviranja rasti vodnih rastlin (najprimernejše alge)		7.1.2. Študije ni treba izvesti, če olajševalni dejavniki kažejo, da je verjetnost pojava strupenosti za vodno okolje nizka, na primer, če je snov v vodi zelo slabo topna ali pa ni verjetno, da bo prešla biološke membrane.
7.1.3. Preskušanje kratkodobne strupenosti za ribe: predlagatelj lahko upošteva preskušanje dolgodobne namesto kratkodobne strupenosti.		7.1.3. Študije ni treba izvesti, če: – olajševalni dejavniki kažejo na majhno verjetnost pojava strupenosti za vodno

		<p>okolje, na primer, če je snov v vodi zelo slabo topna; ali ni verjetno, da bo snov prešla biološke membrane, ali</p> <p>– je na razpolago študija dolgodobne strupenosti za vodno okolje za ribe.</p>
7.1.4. Preskušanje inhibicije respiracij aktivnega blata		<p>7.1.4. Študije ni treba izvesti, če:</p> <p>– ni emisij na čistilno napravo ali</p> <p>– olajševalni dejavniki kažejo na majhno verjetnost pojava mikrobiološke strupenosti, na primer, če je snov v vodi zelo slabo topna, ali</p> <p>– se ugotovi, da je snov takoj biološko razgradljiva in so uporabljene preskusne koncentracije v območju koncentracij, ki jih je mogoče pričakovati v dotoku na čistilno napravo.</p> <p>Študija se lahko nadomesti s preskusom zaviranja nitrifikacije, če razpoložljivi podatki kažejo, da je snov verjetno zaviralec mikrobiološke rasti ali funkcije, zlasti nitrifikacijskih bakterij.</p>
7.1.5. Preskušanje dolgodobne strupenosti na nevretenčarjih (najprimernejše vrste Daphnia) (razen če je že zagotovljena kot del zahtev ravni VII)	Raven 2	
7.1.6. Preskušanje dolgodobne strupenosti na ribah (razen če je že zagotovljena kot del zahtev ravni VIII)	Raven 2	
Treba je zagotoviti informacije za enega od naslednjih oddelkov: 7.1.6.1, 7.1.6.2 ali 7.1.6.3.		
7.1.6.1. Preskus strupenosti za ribe v zgodnji fazi življenja (FELS)	Raven 2	
7.1.6.2. Preskus kratkodobne strupenosti na zarodkih rib in ribji zalegi	Raven 2	
7.1.6.3. Preskus rasti mladih rib	Raven 2	
7.2. Razgradnja		<p>7.2. Predlaga se nadaljnje preskušanje biotičnega razkroja, če ocena v skladu s ravno I kaže potrebo po nadaljnji preiskavi razkroja snovi in njenih razkrojnih produktov. Izbira ustreznih preskusov je odvisna od rezultatov ocene v skladu z ravno I in lahko vsebuje simulacijsko preskušanje v ustreznem mediju (npr. voda,</p>

		sediment ali tla).
7.2.1. Biotičen		
7.2.1.1. Hitra biorazgradljivost		7.2.1.1. Študije ni treba izvesti, če je snov anorganska.
7.2.1.2. Simulacijsko preskušanje o dokončnem razkroju v površinski vodi	Raven 2	7.2.1.2. Študije ni treba izvesti, če: – je snov v vodi težko topna ali – je snov takoj biološko razgradljiva.
7.2.1.3. Simulacijsko preskušanje v tleh (za snovi z visoko zmožnostjo adsorpcije v tla)	Raven 2	7.2.1.3. Študije ni treba izvesti, če: – je snov takoj biološko razgradljiva ali – neposredna in posredna izpostavljenost tal nista verjetni.
7.2.1.4. Simulacijsko preskušanje v usedlinah (za snovi z visoko zmožnostjo adsorpcije v usedline)	Raven 2	7.2.1.4. Študije ni treba izvesti, če: – je snov takoj biološko razgradljiva ali – neposredna in posredna izpostavljenost usedline nista verjetni.
7.2.2. Abiotičen		
7.2.2.1. Hidroliza kot funkcija pH.		7.2.2.1. Študije ni treba izvesti, če: – je snov takoj biološko razgradljiva ali – je snov v vodi težko topna.
7.2.3. Identifikacija produktov razkroja	Raven 2	7.2.3. Razen če snov ni takoj biološko razgradljiva.
7.3. Obstanek in obnašanje v okolju		
7.3.1. Screening adsorpcije/desorpcije		7.3.1. Študije ni treba izvesti, če: – se na podlagi fizikalno-kemijskih lastnosti lahko pričakuje, da bo imela snov nizek adsorpcijski potencial (npr. snov ima nizek porazdelitveni koeficient oktanol/voda), ali – snov in njeni zadevni razkrojni produkti hitro razpadejo.
7.3.2. Kopičenje snovi v vodnih vrstah, najprimerneje v ribah	Raven 2	7.3.2. Študije ni treba izvesti, če: – ima snov nizko zmožnost kopičenja v organizmih (na primer $\log K_{ow} < 3$) in/ali nizko zmožnost prehajanja skozi biološke membrane, ali – neposredna in posredna izpostavljenost vodnega prostora nista verjetni.

7.3.3. Nadaljnje informacije o adsorpciji/desorpciji, ki so odvisne od rezultatov študije, zahtevane v skladu z ravnjo VIII	Raven 2	7.3.3. Študije ni treba izvesti, če: <ul style="list-style-type: none"> – ima snov nizko zmožnost kopičenja v organizmih (na primer $\log K_{ow} < 3$) in/ali nizko zmožnost prehajanja skozi biološke membrane ali – se na podlagi fizikalno-kemijskih lastnosti lahko pričakuje, da bo imela snov nizek adsorpcijski potencial (npr. snov ima nizek porazdelitveni koeficient oktanol/voda), ali – snov in njeni razkrojni produkti hitro razpadejo.
7.4. Dodatne študije	Raven 2	
7.4.1. Preskus akutne toksičnosti na drugem, nevodnem, neciljnem organizmu	Raven 2	
7.4.4. Vsi drugi preskusi biorazgradljivosti, ki so potrebni zaradi rezultatov preskusov iz točk 7.6.1.1 in 7.6.1.2 Priloge IIA	Raven 2	
7.4.5. Fototransformacija v zraku (metoda ocenjevanja), vključno z določanjem razgradnih produktov	Raven 2	
7.4.6. Če rezultati iz točk 7.6.1.2 Priloge IIA ali točke 4 zgoraj kažejo na potrebo po preskusih, ali če je za aktivno snov ves čas značilna majhna ali nična abiotska razgradnja, se zahtevajo preskusi, opisani v poglavju XII, v delih 1.1 in 2.1 in, kjer je ustrezno, preskusi iz dela 3	Raven 2	
8. Ukrepi, potrebni za zaščito človeka, živali in okolja	Raven 2	Dodatni podatki, ki so morda potrebni glede na lastnosti in načrtovano uporabo aktivne snovi.
8.1. Določitev vseh snovi, ki sodijo na seznam I ali II Priloge k Direktivi 80/68/EGS o varstvu podzemnih voda pred onesnaževanjem, ki ga povzročajo nekatere nevarne snovi ⁵⁵ Opombe: (1) Te podatke je treba predložiti za čiste aktivne snovi, za katere veljajo navedene specifikacije.	Raven 2	

⁵⁵ UL L 20, 26.1.1980, str. 43.

(2) Te podatke je treba predložiti za aktivne snovi, za katere veljajo navedeni opisi.		
9. Dodatne študije v zvezi z zdravjem ljudi	Raven 2	Dodatni podatki, ki so morda potrebni glede na lastnosti in načrtovano uporabo aktivne snovi.
9.1. Raziskave hrane in krme	Raven 2	
9.1.1. Določitev razgradnih in reakcijskih produktov ter presnovkov aktivne snovi v tretiranih ali kontaminiranih živilih in/ali krmi	Raven 2	
9.1.2. Obnašanje ostankov aktivne snovi, njenih razgradnih produktov, in kjer je ustrezno, njenih presnovkov na tretiranih ali kontaminiranih živilih ali krmi, vključno z dinamiko razgradnje	Raven 2	
9.1.3. Celotno materialno ravnotežje aktivne snovi. Dovolj podatkov o ostankih iz nadzorovanih preskusov, da se pokaže, da ostanki, za katere je verjetno, da bodo nastali pri predvideni uporabi, ne bodo ogrozili zdravja človeka ali živali.	Raven 2	
9.1.4. Ocena možne ali dejanske izpostavljenosti človeka aktivni snovi s hrano in na druge načine	Raven 2	
9.1.5. Če ostanki aktivne snovi ostanejo na krmi dalj časa, so obvezne raziskave krme in presnove pri živini, da bi lahko ocenili ostanke v hrani živalskega izvora	Raven 2	
9.1.6. Učinki industrijske predelave in/ali domače priprave na vrsto in količino ostankov aktivne snovi	Raven 2	
9.1.7. Predlagani sprejemljivi ostanki in obrazložitev njihove sprejemljivosti	Raven 2	
9.1.8. Vse druge razpoložljive informacije, ki so pomembne	Raven 2	
9.1.9. Povzetek in ocena podatkov, predloženih v skladu z 1.1 do 1.8	Raven 2	
9.2. Drugi preskusi v zvezi z izpostavljenostjo človeka Zahtevajo se ustrezni preskusi in primer z utemeljitvijo	Raven 2	
10. Dodatne raziskave obnašanja in	Raven 2	10. Če rezultati ekotoksikoloških raziskav in predvidene uporabe aktivne snovi kažejo na

končnega stanja v okolju		nevarnost za okolje, so obvezni preskusi, opisani v tem oddelku.
10. Končno stanje in obnašanje v tleh	Raven 2	
10.1.1. Hitrost in pot razgradnje, vključno z določitvijo procesov, ki pri tem sodelujejo, in določitev vseh presnovkov in razgradnih produktov v vsaj treh vrstah tal v ustreznih pogojih	Raven 2	
10.1.2. Absorpcija in desorpcija v vsaj treh vrstah tal, in kjer je primerno, absorpcija in desorpcija presnovkov in razgradnih produktov	Raven 2	
10.1.3. Mobilnost v vsaj treh vrstah tal, in kadar je to ustrezno, mobilnost presnovkov in razgradnih produktov	Raven 2	
10.1.4. Količina in vrsta vezanih ostankov	Raven 2	
10.2. Končno stanje in obnašanje v vodi	Raven 2	
10.2.1. Hitrost in pot razgradnje v vodnih sistemih (če to ni zajeto v točki 7.6 Priloge IIA), vključno z določitvijo presnovkov in razgradnih produktov	Raven 2	
10.2.2. Absorpcija in desorpcija v vodi (sistemi sedimentov tal) in, kjer je primerno, absorpcija in desorpcija presnovkov in razgradnih produktov	Raven 2	
10.3. Končno stanje in obnašanje v zraku Če je aktivna snov namenjena uporabi v mešanicah za dimljenje (fumigant), v razpršilih, če je hlapna, ali če druge informacije kažejo, da je to pomembno, je treba določiti hitrost in pot razgradnje v zraku, če to ni zajeto v delu 5 poglavja VII	Raven 2	
11. Dodatne ekotoksikološke študije	Raven 2	11. Če rezultati ekotoksikoloških raziskav in predvidene uporabe aktivne snovi kažejo na nevarnost za okolje, so obvezni preskusi, opisani v tem oddelku
11.1. Vplivi na ptice	Raven 2	
11.1.1. Akutna oralna toksičnost - teh raziskav ni treba opraviti, če je bila za preskus iz dela 1 oddelka VII izbrana ptičja vrsta	Raven 2	
11.1.2. Kratkotrajna toksičnost -	Raven 2	

osemdnevna krmna raziskava na vsaj eni vrsti (razen piščancev)		
11.1.3. Vplivi na razmnoževanje	Raven 2	
11.2. Vplivi na vodne organizme	Raven 2	
11.2.1. Dolgotrajna toksičnost za ustrezno vrst rib	Raven 2	
11.2.2. Vplivi na razmnoževanje in hitrost rasti pri ustrezni vrsti rib	Raven 2	
11.2.3. Bioakumulacija pri ustrezni vrsti rib	Raven 2	
11.2.4. Razmnoževanje in hitrost rasti vodne bolhe (<i>Daphnia magna</i>)	Raven 2	
11.3. Vplivi na druge neciljne organizme	Raven 2	
11.3.1. Akutna toksičnost za čebele in druge koristne členonožce, na primer za plenilce. Izbere se drug preskusni organizem, kot je bil uporabljen v delu 1 oddelka VII	Raven 2	
11.3.2. Toksičnost za deževnike in druge neciljne makroorganizme v tleh	Raven 2	
11.3.3. Vplivi na neciljne mikroorganizme v tleh	Raven 2	
11.3.4. Vplivi na druge specifične neciljne organizme (floro in favno), ki so ogroženi	Raven 2	
12. Razvrščanje in označevanje		
13. Povzetek in ocena oddelkov od 1 do 12		

NASLOV 2 – MIKROORGANIZMI

Dokumentacija se pripravi za seve mikroorganizmov, razen če se ne predložijo informacije, ki kažejo, da so vrste dovolj homogene, kar zadeva vse lastnosti, ali da predlagatelj predloži druge argumente.

Kadar je bil mikroorganizem gensko spremenjen v smislu člena 2(2) Direktive 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS⁵⁶, se predloži tudi kopija vrednotenja podatkov v zvezi z oceno tveganj za okolje, kot določa člen 4(2) navedene direktive.

Če je znano, da je učinek biocidnega pripravka delno ali v celoti posledica delovanja toksina/metabolita, ali se pričakujejo znatni ostanki toksinov/metabolitov, ki niso povezani z učinkovanjem aktivnega mikroorganizma, je treba za toksin/metabolit predložiti dokumentacijo v skladu z zahtevami iz naslova I.

Dokumentaciji je treba priložiti naslednje podatke.

1. Opis mikroorganizma
 - 1.1. Predlagatelj
 - 1.2. Proizvajalec
 - 1.3. Ime in opis vrste, karakterizacija seva
 - 1.3.1. Splošno ime mikroorganizma (tudi druga in prej veljavna imena)
 - 1.3.2. Taksonomska oznaka in sev, ki pove, ali gre za izhodiščni sev, mutantni sev ali gensko spremenjeni organizem (GSO); pri virusih: taksonomska oznaka organizma, serotip, sev ali mutant
 - 1.3.3. Zbirka in referenčna številka kulture, če je ta shranjena
 - 1.3.4. Metode, postopki in merila za ugotavljanje prisotnosti in opis mikroorganizma (na primer morfologija, biokemija, serologija, itd.)
 - 1.4. Specifikacija snovi, uporabljene za proizvodnjo formuliranih proizvodov
 - 1.4.1. Vsebina mikroorganizma
 - 1.4.2. Identiteta in vsebnost nečistot, dodatkov, kontaminantnih mikroorganizmov
 - 1.4.3. Analitske lastnosti partij
2. Biološke lastnosti mikroorganizma

⁵⁶ UL L 106, 17.4.2001, str. 1.

- 2.1. Zgodovina mikroorganizma in njegovih uporab. Naravna navzočnost in geografska razširjenost
 - 2.1.1. Zgodovinsko ozadje
 - 2.1.2. Izvor in naravna navzočnost
- 2.2. Informacije o ciljnem(-ih) organizmu(-ih)
 - 2.2.1. Opis ciljnega(-ih) organizma(-ov)
 - 2.2.2. Način delovanja
- 2.3. Razpon specifičnih gostiteljev in vplivi na vrste, ki niso ciljni organizmi
- 2.4. Razvojne faze/življenjski cikel mikroorganizma
- 2.5. Kužnost, širjenje in sposobnost koloniziranja
- 2.6. Razmerja z znanimi rastlinskimi, živalskimi ali človeškimi patogeni
- 2.7. Genska stabilnost in dejavniki, ki vplivajo nanjo
- 2.8. Informacije o tvorjenju metabolitov (zlasti toksinov)
- 2.9. Antibiotiki in druga antimikrobiološka sredstva
- 2.10. Stabilnost pri okoljskih dejavnikih
- 2.11. Vplivi na materiale, snovi in proizvode
3. Dodatne informacije o mikroorganizmu
 - 3.1. Funkcija
 - 3.2. Predvideno področje uporabe
 - 3.3. Tipi pripravka in kategorije uporabnikov, za katere je mikroorganizme treba uvrstiti v Prilogi I
 - 3.4. Proizvodni postopek in obvladovanje kakovosti
 - 3.5. Informacije o pojavu ali možnem pojavu razvoja odpornosti ciljnih organizmov
 - 3.6. Postopki preprečevanja izgube virulence izvirne kulture mikroorganizma
 - 3.7. Priporočene metode in varnostni ukrepi v zvezi z rokovanjem, skladiščenjem, prevozom ali požarom
 - 3.8. Postopki uničenja ali dekontaminacije
 - 3.9. Ukrepi v primeru nesreče

- 3.10. Postopki za ravnanje z odpadki
- 3.11. Načrt spremljanja, ki se uporabi za aktivne mikroorganizme, vključno z rokovanjem, shranjevanjem, prevozom in uporabo
- 3.12. Razvrstitev mikroorganizmov v zadevne skupine tveganja, določene v členu 2 Direktive 2000/54/ES
- 4. Analitske metode
 - 4.1. Metode analiz mikroorganizma, kakor se proizvaja
 - 4.2. Metode za določitev in količinsko opredeljevanje ostankov (živih ali neživih)
- 5. Vplivi na zdravje ljudi

RAVEN I

- 5.1. Osnovne informacije
 - 5.1.1. Zdravstveni podatki
 - 5.1.2. Zdravstveni nadzor delavcev v proizvodnih obratih
 - 5.1.3. Ugotovitve o občutljivosti/alergenosti
 - 5.1.4. Neposredna opazovanja, npr. klinični primeri
- 5.2. Osnovne raziskave
 - 5.2.1. Preobčutljivost
 - 5.2.2. Akutna toksičnost, patogenost in kužnost
 - 5.2.2.1. Akutna oralna toksičnost, patogenost in kužnost
 - 5.2.2.2. Akutna toksičnost pri vdihavanju, patogenost in kužnost
 - 5.2.2.3. Enkratni intraperitonealni/subkutani odmerek
 - 5.2.3. Preskušanje genotoksičnosti in vitro
 - 5.2.4. Raziskava o celičnih kulturah
 - 5.2.5. Informacije o kratkoročni toksičnosti in patogenosti
 - 5.2.5.1. Vplivi na zdravje po ponovljeni izpostavljenosti vdihavanju
 - 5.2.6. Predlagano ravnanje: ukrepi prve pomoči, zdravljenje
 - 5.2.7. Patogenost in infektivnost za ljudi in druge sesalce pri imunosupresiji

KONEC RAVNI I

RAVEN II

5.3. Posebne raziskave o toksičnosti, patogenosti in kužnosti

5.4. Genotoksičnost – raziskave *in vivo* na somatskih celicah

5.5. Genotoksičnost – raziskave *in vivo* na kličnih celicah

KONEC RAVNI II

5.6. Povzetek toksičnosti, patogenosti in kužnosti pri sesalcih in splošna ocena

6. Ostanke v ali na tretiranih snoveh, hrani in krmi

6.1. Obstojnost in verjetnost razmnoževanja v ali na tretiranih materialih, krmi ali živilih

6.2. Dodatne zahtevane informacije

6.2.1. Neživi ostanki

6.2.2. Živi ostanki

6.3. Povzetek in ocena ostankov v ali na tretiranih snoveh, hrani in krmi

7. Obstanek in obnašanje v okolju

7.1. Obstojnost in razmnoževanje

7.1.1. Tla

7.1.2. Voda

7.1.3. Zrak

7.2. Mobilnost

7.3. Povzetek in ocena končnega stanja in obnašanja v okolju

8. Vplivi na neciljne organizme

8.1. Vplivi na ptice

8.2. Vplivi na vodne organizme

8.2.1. Vplivi na ribe

8.2.2. Vplivi na sladkovodne nevretenčarje

8.2.3. Vplivi na rast alg

8.2.4. Vplivi na rastline, razen alg

8.3. Vplivi na čebele

- 8.4. Vplivi na členonožce, razen čebel
- 8.5. Vplivi na deževnike
- 8.6. Učinki na mikroorganizme v tleh
- 8.7. Dodatne študije
 - 8.7.1. Zemeljske rastline
 - 8.7.2. Sesalci
 - 8.7.3. Druge zadevne vrste in procesi
- 8.8. Povzetek in ocena vplivov na neciljne organizme
- 9. Povzetek in ocena oddelkov 1 do 9 vključno z zaključki ocene tveganja in priporočili

PRILOGA III

Zahteve glede podatkov za biocidne pripravke

1. Dokumentacija o pripravku vsebuje informacije, ki so potrebne za določitev, kjer je to primerno, sprejemljivega dnevnega vnosa (ADI), sprejemljive ravni izpostavljenosti delavca (AOEL), predvidene koncentracije v okolju (PEC) in predvidene koncentracije brez učinka (PNEC).
2. Informacij, ki niso potrebne zaradi vrste biocidnega pripravka ali njegove nenačrtovane uporabe, ni treba navajati.
3. Vključi se podroben in popoln opis opravljenih študij ter uporabljenih postopkov ali bibliografsko navedbo teh postopkov.
4. Dokumentacija morajo biti predložena v obliki, ki jo predpisuje Komisija. Poleg tega je treba uporabiti posebno programsko opremo (IUCLID), ki jo predpisuje Komisija, za tiste dele dokumentacije, za katere se lahko uporablja IUCLID. Oblike in nadaljnje smernice glede zahtevanih podatkov in priprave dokumentacije so na voljo na 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, kjer je to mogoče, mednarodno priznane in morajo biti utemeljene v vlogi.
6. Opravljeni preskusi bi morali biti v skladu z ustreznimi zahtevami za varstvo laboratorijskih živali iz Direktive Sveta 86/609/EGS o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o varstvu živali, ki se uporabljajo za poskusne in druge znanstvene namene⁵⁷ ter, v primeru ekotoksikoloških in toksikoloških preskusov, dobro laboratorijsko prakso iz Direktive 2004/10/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne o usklajevanju zakonov in drugih predpisov o uporabi načel dobre laboratorijske prakse ter preverjanju njihove uporabe pri preskusih kemičnih snovi⁵⁸ ali iz drugih mednarodnih standardov, ki sta jih Komisija ali agencija priznali kot ustrezne.
7. Kadar se preskus opravi, je treba predložiti natančen opis (specifikacijo) uporabljenega materiala in nečistot, ki jih vsebuje. Če je potrebno, se za vse toksikološko/ekotoksikološko pomembne kemične sestavine biocidnega pripravka, zlasti če so sestavine pogojno nevarne snovi, kakor je opredeljeno v členu 3, zahtevajo podatki, določeni v prilogi II.
8. Kadar obstajajo preskusni podatki, ki so bili ustvarjeni pred ... [*UL: vstavite datum iz prvega pododstavka 85*] 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

⁵⁷ UL L 358, 18.12.1986, str. 1.

⁵⁸ UL L 50, 20.2.2004, str. 44.

drugimi dejavniki upoštevati tudi potrebo po zmanjšanju števila poskusov na vretenčarjih.

9. Zagotoviti je treba vse ustrezno znanje in informacije, ki so na voljo.

NASLOV 1 – Kemijski pripravki

Zahteve glede dokumentacije

Dokumentaciji je treba priložiti naslednje podatke.

1. Predlagatelj
 - 1.1. Ime in naslov itd.
 - 1.2. Proizvajalec (formulator) biocidnega pripravka in aktivnih snovi (imena, naslovi, vključno s krajem proizvodnega obrata(-ov))
2. Opis
 - 2.1. Blagovna znamka ali predlagana blagovna znamka in proizvajalčeva razvojna šifra pripravka, če je primerno
 - 2.2. Podrobni količinski in kakovostni podatki o sestavi biocidnega pripravka, na primer aktivna(-e) snov(-i), nečistote, dodatki, neaktivne sestavine
 - 2.3. Agregatno stanje in vrsta biocidnega pripravka, na primer koncentrat za emulzijo, močljiv prašek, raztopina
3. Fizikalne, kemijske in tehnične lastnosti
 - 3.1. Videz (agregatno stanje, barva)
 - 3.2. Eksplozivne lastnosti
 - 3.3. Oksidativne lastnosti
 - 3.4. Plamenišče in druge oznake vnetljivosti ali samovžiga
 - 3.5. Kislost/bazičnost in, po potrebi, pH vrednost (1 % v vodi)
 - 3.6. Relativna gostota
 - 3.7. Obstojnost pri shranjevanju - obstojnost in rok uporabnosti. Učinki svetlobe, temperature in vlage na tehnične lastnosti biocidnega pripravka; reaktivnost na embalažo
 - 3.8. Tehnične lastnosti biocidnega pripravka, na primer stopnja higroskopičnosti, penjenje, pretočnost, sipkost, sposobnost upraševanja
 - 3.9. Fizikalna in kemijska združljivost z drugimi pripravki, vključno z drugimi biocidnimi pripravki, za kombinacijo katerih bo izdano dovoljenje za uporabo
4. Postopki za določanje in analizo
 - 4.1. Analitska metoda za določanje koncentracije aktivnih snovi v biocidnem pripravku

- 4.2. Če niso zajete v določbah razdelka 4.2 Priloge II, analitske metode, vključno z odstotki izkoristka in območjem določanja toksikološko in ekotoksikološko pomembnih sestavin biocidnega pripravka in/ali za njegove ostanke (kjer je primerno) v/na:
 - 4.2.1. tleh
 - 4.2.2. zraku
 - 4.2.3. vodi (vključno s pitno vodo)
 - 4.2.4. telesnih tekočinah in tkivih živali in človeka
 - 4.2.5. tretirani hrani ali krmi
- 5. Predvidene uporabe in učinkovitost
 - 5.1. Vrsta pripravka in predvideno področje uporabe
 - 5.2. Način uporabe, vključno z opisom uporabljenega sistema
 - 5.3. Odmerek, in če je primerno, končna koncentracija biocidnega pripravka in aktivne snovi v sistemu, v katerem bo pripravek uporabljen, na primer v vodi za hlajenje, površinski vodi, vodi za ogrevanje
 - 5.4. Število in pogostnost uporabe, in kadar je to ustrezno, posebni podatki o različnih zemljepisnih legah, klimatskih razlikah in/ali potrebni karenci za zaščito človeka in živali
 - 5.5. Uporaba, na primer fungicid, rodenticid, insekticid, baktericid
 - 5.6. Škodljivi organizmi, ki jih je treba zatirati ter proizvodi, organizmi ali predmeti, ki jih je treba zaščititi
 - 5.7. Vplivi na ciljne organizme
 - 5.8. Način delovanja (vključno z zapoznelim delovanjem), če to ni zajeto v razdelku 5.4 Priloge II
 - 5.9. Uporabnik: industrijski, poklicni, za splošno uporabo (nepoklicni)
 - 5.10. Predlagano besedilo na oznaki pripravka
 - 5.11. Podatke o učinkovitosti, ki utemeljujejo besedilo, vključno z vsemi uporabljenimi standardnimi protokoli, laboratorijskimi preskusi ali preskusi na prostem, kjer je primerno
 - 5.12. Druge znane omejitve glede učinkovitosti, vključno z odpornostjo
- 6. Toksikološke študije
 - 6.1. Akutna toksičnost

Pri raziskavah razdelkov od 6.1.1 do 6.1.3 se biocidne pripravke, ki niso plini, preskuša vsaj na dva načina, eden od njiju naj bo oralna uporaba. Izbira drugega načina je odvisna od vrste pripravka in verjetnega načina izpostavljenosti človeka. Pline in hlapne tekočine je treba preskušati z vdihavanjem.

- 6.1.1. Oralna
- 6.1.2. Dermalna
- 6.1.3. Vdihavanje
- 6.1.4. Pri biocidnih pripravkih, za katere se predvideva izdaja dovoljenja za uporabo z drugimi biocidnimi pripravki, se, kjer je mogoče, mešanico pripravkov preskusi v zvezi z akutno dermalno toksičnostjo in draženjem kože in oči, kakor je ustrezno
- 6.2. Draženje kože in oči⁵⁹
- 6.3. Občutljivost kože
- 6.4. Podatki o dermalni absorpciji
- 6.5. Razpoložljivi toksikološki podatki o toksikološko pomembnih neaktivnih snoveh (tj. pogojno nevarnih snoveh)
- 6.6. Podatki o izpostavljenosti človeka in delavca/uporabnika biocidnemu pripravku

Kjer je potrebno, se preskus(-i), opisan(-i) v Prilogi II, zahteva(-jo) za toksikološko pomembne neaktivne snovi v pripravku.
- 7. Ekotoksikološke študije
 - 7.1. Predvidene poti vstopa v okolje na podlagi predvidene uporabe
 - 7.2. Podatki o ekotoksičnosti aktivne snovi v pripravku, kadar o tem ni mogoče sklepati iz podatkov o sami aktivni snovi
 - 7.3. Razpoložljivi ekotoksikološki podatki o ekotoksikološko pomembnih neaktivnih snoveh (tj. pogojno nevarnih snoveh), na primer podatki iz varnostnih listov
- 8. Ukrepi, ki jih je treba sprejeti za zaščito človeka, živali in okolja
 - 8.1. Priporočeni postopki in previdnostni ukrepi za rokovanje, uporabo, shranjevanje, prevoz ali v primeru požara
 - 8.2. Specifično ravnanje ob nesrečah, na primer prva pomoč, protistrupi, medicinsko zdravljenje, če je na voljo; nujni ukrepi za zaščito okolja; če to ni zajeto v točki 8.3 Naslova 1 Priloge II.
 - 8.3. Postopki čiščenja opreme za nanašanje (če obstajajo)

⁵⁹ Preskus draženja oči ni potreben, kadar je dokazano, da ima biocidni pripravek možne jedke lastnosti.

- 8.4. Opis produktov zgorevanja v primeru požara
- 8.5. Postopki za ravnanje z odpadki biocidnih pripravkov in njihovo embalažo za industrijo, poklicne uporabnike in za splošno uporabo (nepoklicne uporabnike); na primer možnosti recikliranja, nevtralizacije, pogoji za nadzorovan izpust in sežig
- 8.6. Možnost uničenja ali dekontaminacije po izpustu v ali na:
 - 8.6.1. zrak
 - 8.6.2. vodo, vključno s pitno vodo
 - 8.6.3. tla
- 8.7. Opažanja o neželenih ali nepredvidenih stranskih učinkih, na primer pri koristnih in drugih neciljnih organizmih
- 8.8. Navedejo se repelenti ali ukrepi za nadzorovanje stopnje toksičnosti, za preprečevanje delovanja pripravka na neciljne organizme
9. Kjer je primerno, se zagotovijo tudi dodatni podatki
 - 9.1. Nadaljnje raziskave v zvezi z vplivom na zdravje človeka
 - 9.1.1. Raziskave hrane in krme
 - 9.1.1.1. Če ostanejo ostanki biocidnega pripravka na krmi dalj časa, se zahtevajo raziskave krme in raziskave presnove pri živini, da bi lahko ocenili ostanke v hrani živalskega izvora
 - 9.1.1.2. Učinki industrijske predelave in/ali domače priprave na vrsto in količino ostankov biocidnega pripravka
 - 9.1.2. Drugi preskusi v zvezi z izpostavljenostjo človeka

Za biocidni pripravek se zahtevajo ustrezni preskusi in primer z utemeljitvijo
 - 9.2. Nadaljnje raziskave obnašanja in končnega stanja v okolju
 - 9.2.1. Kjer je potrebno, vsi podatki, ki se zahtevajo v oddelku 12 Priloge II,
 - 9.2.2. Preskusi za porazdelitev in razgradnjo v:
 - 9.2.2.1. tleh
 - 9.2.2.2. vodi
 - 9.2.2.3. zraku

Zahteve za preskuse iz točk 1 in 2 zgoraj veljajo le za ekotoksikološko pomembne sestavine biocidnega pripravka
 - 9.3. Nadaljnje ekotoksikološke raziskave

- 9.3.1. Vplivi na ptice
 - 9.3.1.1. Akutna oralna toksičnost, če tovrstne raziskave niso bile že opravljene v skladu z oddelkom 7 Priloge II
- 9.3.2. Vplivi na vodne organizme
 - 9.3.2.1. Kadar se pripravek uporablja na površinskih vodah, v njih ali blizu njih
 - 9.3.2.1.1. Posebne raziskave na ribah ali drugih vodnih organizmih
 - 9.3.2.1.2. Podatki o ostankih aktivne snovi v ribah, vključno s podatki o toksikološko pomembnih presnovkih
 - 9.3.2.1.3. Raziskave, navedene v delih 2.1, 2.2, 2.3 in 2.4 oddelka 13 Priloge II, se lahko zahtevajo za pomembne sestavine biocidnega pripravka
 - 9.3.2.1.4. Če se biocidni izdelek razpršuje v bližini površinskih voda, se lahko zahteva raziskava o nanosu pripravka, da se oceni tveganje za vodne organizme v naravnih pogojih
- 9.3.3. Vplivi na druge neciljne organizme
 - 9.3.3.1. Toksičnost za kopenske vretenčarje razen ptic
 - 9.3.3.2. Akutna toksičnost za čebele
 - 9.3.3.3. Vplivi na koristne členonožce razen čebel
 - 9.3.3.4. Vplivi na deževnike in druge neciljne makroorganizme v tleh
 - 9.3.3.5. Vplivi na neciljne mikroorganizme v tleh
 - 9.3.3.6. Vplivi na druge specifične neciljne organizme (floro in favno), ki so ogroženi
 - 9.3.3.7. Če je biocidni pripravek v obliki vabe ali zrnca
 - 9.3.3.7.1. Nadzorovani preskusi za oceno tveganja za neciljne organizme v naravnih pogojih
 - 9.3.3.7.2. Raziskave o tem, ali in kako ogroženi neciljni organizmi použijejo biocidni pripravek
- 10. Razvrstitev, pakiranje in označevanje
 - Predlogi za varnostne liste, kjer je primerno
 - Oznake za nevarnost
 - Oznake za nevarnost
 - Izjave o nevarnosti
 - Previdnostne izjave

- Embalaža (vrsta, material, velikost itd.), združljivost pripravka s predlaganimi materiali za embalažo

11. Povzetek in ocena razdelkov 2 do 10

NASLOV 2 – MIKROORGANIZMI

Zahteve glede dokumentacije

Dokumentaciji je treba priložiti naslednje podatke.

1. Predlagatelj
 - 1.1. Ime in naslov itd.
 - 1.2. Proizvajalec (formulator) biocidnega pripravka in mikroorganizmov (imena, naslovi, vključno s krajem proizvodnih obratov)
2. Opis biocidnih pripravkov
 - 2.1. Blagovna znamka ali predlagana blagovna znamka in proizvajalčeva razvojna šifra biocidnega pripravka
 - 2.2. Podrobne količinske in kakovostne informacije v zvezi s sestavo biocidnega pripravka
 - 2.3. Fizikalno stanje in narava biocidnega pripravka
 - 2.4. Funkcija
3. Fizikalne, kemijske in tehnične lastnosti biocidnega pripravka
 - 3.1. Videz (barva in vonj)
 - 3.2. Obstojnost pri shranjevanju in rok uporabe
 - 3.2.1. Vplivi svetlobe, temperature in vlage na tehnične lastnosti biocidnega pripravka
 - 3.2.2. Drugi dejavniki, ki vplivajo na stabilnost
 - 3.3. Eksplozivne in oksidacijske lastnosti
 - 3.4. Plamenišče in drugi znaki vnetljivosti ali samovžiga
 - 3.5. Kislost, bazičnost in pH vrednost
 - 3.6. Viskoznost in površinska napetost
 - 3.7. Tehnične lastnosti biocidnega pripravka
 - 3.7.1. Močljivost
 - 3.7.2. Penjenje
 - 3.7.3. Sposobnost tvorjenja suspenzije in obstojnost suspenzije

- 3.7.4. Suha in mokra sejalna analiza
- 3.7.5. Razporeditev delcev po velikosti (prašiva in močljivi praški, zrnca), vsebnost prahu/drobnih delcev (zrnca), drobljivost in krušljivost (zrnca)
- 3.7.6. Sposobnost emulgiranja, ponovnega emulgiranja, obstojnost emulzije
- 3.7.7. Sipkost, pretočnost (izpiranje) in prašljivost
- 3.8. Fizikalna, kemijska in biološka združljivost z drugimi pripravki, vključno z biocidnimi pripravki, s katerimi se pripravek uporablja po izdaji dovoljenja ali registracije
 - 3.8.1. Fizikalna združljivost
 - 3.8.2. Kemijska združljivost
 - 3.8.3. Biološka združljivost
- 3.9. Povzetek in ocena fizikalnih, kemijskih in tehničnih lastnosti biocidnega pripravka
- 4. Analizne metode
 - 4.1. Postopki za analizo biocidnega pripravka
 - 4.2. Postopki za določanje in količinsko vrednotenje ostankov
- 5. Predvidena uporaba in učinkovitost
 - 5.1. Predvideno področje uporabe
 - 5.2. Način delovanja
 - 5.3. Podrobnosti o predvideni uporabi
 - 5.4. Pogostnost uporabe
 - 5.5. Vsebnost mikroorganizma v uporabljenem materialu (npr. napravi za uporabo ali vabi)
 - 5.6. Način uporabe
 - 5.7. Število in časovni raspored uporabe in trajanje varstva
 - 5.8. Potrebne čakalne dobe ali drugi varnostni ukrepi za preprečevanje neželenih učinkov na zdravje ljudi in živali ter okolje
 - 5.9. Predlagana navodila za uporabo
 - 5.10. Kategorija uporabnikov
 - 5.11. Podatki o možnem razvoju odpornosti

- 5.12. Vplivi na materiale ali pripravke, tretirane z biocidnim pripravkom
- 6. Vplivi na zdravje ljudi
 - 6.1. Osnovne raziskave akutne toksičnosti
 - 6.1.1. Akutna oralna toksičnost
 - 6.1.2. Akutna toksičnost pri vdihavanju
 - 6.1.3. Akutna perkutana toksičnost
 - 6.2. Dodatne raziskave akutne toksičnosti
 - 6.2.1. Draženje kože
 - 6.2.2. Draženje oči
 - 6.2.3. Občutljivost kože
 - 6.3. Podatki o izpostavljenosti
 - 6.4. Razpoložljivi toksikološki podatki o neaktivnih snoveh
 - 6.5. Dopolnilne raziskave za kombinacije biocidnih pripravkov
 - 6.6. Povzetek in ocena učinkov na zdravje ljudi
- 7. Ostanke v ali na tretiranih snoveh, hrani in krmi
- 8. Končno stanje in obnašanje v okolju
- 9. Učinki na neciljne organizme
 - 9.1. Učinki na ptice
 - 9.2. Učinki na vodne organizme
 - 9.3. Učinki na čebele
 - 9.4. Učinki na členonožce, razen čebel
 - 9.5. Učinki na deževnike
 - 9.6. Učinki na mikroorganizme v tleh
 - 9.7. Dodatne raziskave o dodatnih vrstah ali raziskave višje stopnje, kot so raziskave o izbranih neciljnih organizmih
 - 9.7.1. Zemeljske rastline
 - 9.7.2. Sesalci
 - 9.7.3. Druge zadevne vrste in procesi

9.8. Povzetek in ocena učinkov na neciljne organizme

10. Razvrstitev, pakiranje in označevanje

Kot je določeno v členu 18(1), je treba predložiti predloge, vključno z obrazložitvijo izjave o nevarnosti in previdnostne izjave, v skladu z določbami iz Uredbe 1272/2008 in Direktive 1999/45/ES. Razvrščanje obsega opis kategorije/kategorij nevarnosti in omejitvene izjave o nevarnosti za vse nevarne lastnosti.

10.1. Embalaža in skladnost biocidnega pripravka s predlaganimi materiali za pakiranje

10.2. Postopki za čiščenje opreme za nanašanje

10.3. Delovna korenca, potrebne korenice ali drugi varnostni ukrepi za zaščito ljudi, živine in okolja

10.4. Priporočene metode in varnostni ukrepi za: upravljanje, skladiščenje, prevoz ali požar

10.5. Ukrepi v primeru nesreče

10.6. Postopki za uničenje ali dekontaminacijo biocidnega pripravka in njegove embalaže

10.6.1. Nadzorovani sežig

10.6.2. Drugo

10.7. Načrt spremljanja, ki se uporabi za aktivne mikroorganizme in druge mikroorganizme, ki jih vsebuje biocidni pripravek, vključno s shranjevanjem, z upravljanjem, s prevozom in z uporabo

10.8. Opozorilo, da mora biocidni pripravek nositi oznako za biološko nevarnost, določeno v Prilogi II k Direktivi 2000/54/ES

11. Povzetek in ocena oddelkov 1 do 10, vključno z zaključki ocene tveganja in priporočili

PRILOGA IV

SPLOŠNA PRAVILA ZA PRILAGODITEV ZAHTEV ZA PODATKE

Predlagatelj lahko predlaga prilagoditev zahtev za podatke, določenih v prilogah II in III v skladu s splošnimi pravili iz te priloge. Razloge za prilagoditve zahtev za podatke je treba jasno navesti pod ustreznim naslovom zahtevka, in sicer s sklicevanjem na določena pravila iz te priloge.

1. PRESKUSI ZNANSTVENO NISO 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 poskusnimi metodami.

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

- (1) primernost za namen razvrščanja in označevanja ter ocene tveganja;
- (2) zagotovljena je zadostna dokumentacija za oceno primernosti študije; ter
- (3) podatki so za končno točko, ki se preiskuje, veljavni, študija pa se izvede na sprejemljivi ravni zagotovitve kakovosti.

1.1.2. Podatki o zdravju ljudi in okoljskih lastnostih iz preskusov, 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 za namen razvrščanja in označevanja ter ocene tveganja;
- (2) primerna in zanesljiva zajemnost ključnih parametrov, predvidenih za preiskavo v ustrezni poskusni metodi;
- (3) trajanje izpostavljenosti, ki je primerljivo z ustrežno poskusno metodo ali je od njega daljše, če je trajanje izpostavljenosti primeren parameter; ter
- (4) zagotovljena je primerna in zanesljiva dokumentacija študije.

1.1.3. Zgodovinski podatki o ljudeh

Upoštevajo se 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. Zahtevnost podatkov za posebne učinke za zdravje ljudi je med drugim odvisna od vrste analize, zajetih parametrov, obsega in specifičnosti odziva ter posledično od predvidljivosti učinkov. Kriteriji za oceno primernosti podatkov vključujejo:

- (1) pravilno izbiro in opredelitev izpostavljenih in kontrolnih skupin;
- (2) primerno opredelitev izpostavljenosti;
- (3) zadostno trajanje spremljanja pojavnosti bolezni;
- (4) veljavno metodo za opazovanje učinka;
- (5) pravilno obravnavanje pristranskosti in zavajajočih dejavnikov; ter
- (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, medtem ko se informacije samo iz vsakega posameznega vira štejejo kot nezadostne za podporo tega mnenja. Dokazi iz uporabe novih poskusnih metod, ki še niso vključene med zadevne poskusne metode, ali mednarodne poskusne metode, ki jo kot enakovredno priznava Komisija, lahko dovolj zanesljivo kažejo na prisotnost ali odsotnost posebne nevarne lastnosti v snovi.

Kadar je na voljo dovolj zanesljivih dokazov za prisotnost ali odsotnost določene nevarne lastnosti:

- se za to lastnost opustijo 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 ali 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 uporabljene metode.

1.4. Metode in vitro

Rezultati, pridobljeni iz ustreznih metod in vitro, lahko kažejo prisotnost določene nevarne lastnosti ali so lahko pomembni za razumevanje mehanizmov, ki so lahko

pomembni za oceno. V tem okviru „ustrezno“ pomeni dovolj dobro razvito v skladu z mednarodno dogovorjenimi merili za razvoj preskusov.

Od te potrditve se lahko odstopi, 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; ter
- (3) zagotovljena je primerna in zanesljiva dokumentacija uporabljene metode.

1.5. Združevanje snovi v skupine in pristop navzkrižnega branja

Snovi, katerih fizikalno-kemijske, toksikološke ali ekotoksikološke lastnosti so lahko 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 za zdravje ljudi in učinke za okolje ali obstanek v okolju napovedati iz podatkov za referenčno snov znotraj skupine z interpolacijo na druge snovi v skupini (pristop navzkrižnega branja). Na ta način se izogne potrebi po preskusu vsake snovi za vsako končno točko. Podobnosti lahko temeljijo na:

- (1) skupni funkcionalni skupini;
- (2) skupnih predhodnih pripravkih in/ali verjetnosti skupnih pripravkov razgradnje preko fizikalnih in bioloških procesov, ki so rezultat strukturno podobnih kemikalij; 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 poskusno metodo;
- zajemati trajanje izpostavljenosti, ki je primerljivo z ustrezno poskusno metodo ali je od nje daljše, če je trajanje izpostavljenosti primeren parameter, in
- zagotoviti primerno in zanesljivo dokumentacijo uporabljene metode.

2. PRESKUSI TEHNIČNO NISO IZVEDLJIVI

Preskusi za določeno končno točko se lahko opustijo, če študije zaradi lastnosti snovi tehnično ni mogoče izvesti: npr. ni mogoče uporabiti zelo hlapljivih, visoko reaktivnih ali nestabilnih snovi, mešanje snovi z vodo lahko povzroči nevarnost požara ali eksplozije ali označevanje radioaktivnosti snovi, ki se zahteva v nekaterih

študijah, ni mogoče. Vedno se upoštevajo navodila, ki so podana v zadevnih poskusne metodah, zlasti o tehničnih omejitvah določene metode.

3. PRESKUSI GLEDE NA IZPOSTAVLJENOST PRIPRAVKOV

- 3.1. Preskusi v skladu z oddelkoma 6 in 7 prilog II in III se lahko opustijo na podlagi vidikov izpostavljenosti.
- 3.2. Vedno se zagotovita primerna utemeljitev in dokumentacija. Utemeljitev mora temeljiti na oceni izpostavljenosti v skladu s tehničnimi navodili.

PRILOGA V

VRSTE BIOCIDNIH PRIPRAVKOV IN NJIHOVI OPISI, KOT JE NAVEDENO V ČLENU 2(1)

Med te vrste pripravkov ne sodijo pripravki, zajeti v direktivah, navedenih v členu 2(2) za namen teh direktiv.

GLAVNA SKUPINA 1: Dezinfekcijska sredstva in splošni biocidni pripravki

Med te vrste pripravkov ne sodijo pripravki za čiščenje, ki niso izdelani z namenom, da bi imeli biocidni učinek, med drugim tekočine za pomivanje, praški in podobni izdelki.

1. vrsta pripravkov: Biocidni pripravki za človekovo osebno higieno

Izdelki iz te skupine so biocidni pripravki, ki se uporabljajo za človekovo osebno higieno.

2. vrsta pripravkov: Razkužila in drugi biocidni pripravki za zasebne površine in površine, namenjene javnemu zdravstvu

Pripravki, ki se uporabljajo za razkuževanje zraka, površin, materialov, opreme in pohištva, ki se ne uporabljajo v neposrednem stiku s hrano ali krmo v zasebnih, javnih in industrijskih območjih, vključno z bolnišnicami, ter pripravki, ki se uporabljajo kot algicidi.

Med področja uporabe sodijo med drugim plavalni bazeni, akvariji, kopalne in druge vode; klimatske naprave; stene in tla v zdravstvenih in drugih ustanovah; kemična stranišča, odpadne vode, odpadki iz bolnišnic, prst in drugi substrati (na igriščih).

3. vrsta pripravkov: veterinarsko higienski biocidni pripravki

Izdelki v tej skupini so biocidni pripravki, ki se uporabljajo za veterinarsko higienske namene, vključno s pripravki, ki se uporabljajo v območjih, kjer so živali nastanjene, kjer začasno bivajo ali na sredstvih za prevoz.

4. vrsta pripravkov: dezinfekcijska sredstva za območja s hrano in krmo

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

5. vrsta pripravkov: Sredstva za razkuževanje pitne vode

Pripravki, ki se uporabljajo za razkuževanje pitne vode (za ljudi in živali).

GLAVNA SKUPINA 2: Sredstva za konzerviranje

6. vrsta pripravkov: sredstva za konzerviranje v vsebnikih

Pripravki, ki se uporabljajo za konzerviranje drugih izdelkov, razen hrane in krme v posadah. Delujejo, tako da preprečujejo kvarjenje izdelka zaradi delovanja mikrobov in s tem zagotavljajo njegov veljavni rok uporabnosti.

7. vrsta pripravkov: sredstva za zaščito (ohranitev) prevlek

Pripravki, ki se uporabljajo za ohranjanje zaščitnih prevlek in premazov, s preprečevanjem mikrobnega kvara, da bi zaščitili prvotne lastnosti površine materiala ali predmetov, kot so barve, plastika, tesnilna sredstva, stenska veziva, veziva, papirni izdelki in umetniška dela.

8. vrsta pripravkov: sredstva za zaščito lesa

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

Med te izdelke sodijo preventivna sredstva in sredstva za sanacijo.

9. vrsta pripravkov: pripravki za zaščito vlaken, usnja, gume in polimeriziranih materialov

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

10. vrsta pripravkov: zaščitna sredstva v gradbeništvu

Pripravki, ki se uporabljajo za zaščito in sanacijo gradbenih objektov ali drugega gradbenega materiala razen lesa in preprečujejo mikrobovo delovanje in naseljevanje alg.

11. vrsta pripravkov: pripravki za zaščito sistemov hladilnih tekočin in predelovalnih sistemov

Pripravki, 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.

Med tovrstne pripravke ne sodijo pripravki za zaščito pitne vode.

12. vrsta pripravkov: pripravki, ki preprečujejo nastajanje sluzi (slimicidi)

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

13. vrsta pripravkov: sredstva za zaščito tekočin v kovinarski industriji

Pripravki, ki se uporabljajo za zaščito tekočin v kovinarski industriji s preprečevanjem mikrobnega kvara.

GLAVNA SKUPINA 3: Zatiranje škodljivcev

14. vrsta pripravkov: rodenticidi

Pripravki, ki se uporabljajo za zatiranje miši, podgan ali drugih glodavcev.

15. vrsta pripravkov: avicidi

Pripravki, ki se uporabljajo za nadzor razmnoževanja ptic.

16. vrsta pripravkov: moluskicidi

Pripravki, ki se uporabljajo za nadzor mehkužcev.

17. vrsta pripravkov: piskicidi

Pripravki, ki se uporabljajo za nadzor rib; med te pripravke ne sodijo sredstva za zdravljenje boleznih pri ribah.

18. vrsta pripravkov: insekticidi, akaricidi in pripravki za nadzor drugih členonožcev

Pripravki, ki se uporabljajo za nadzor členonožcev (na primer žuželk, pajkov in rakov).

19. vrsta pripravkov: repelenti in sredstva za privabljanje (atraktanti)

Pripravki, ki se neposredno ali posredno uporabljajo za nadzor škodljivih organizmov (nevretenčarji, kot so bolhe, vretenčarji, kot so ptice), z odbijanjem ali privabljanjem, vključno s sredstvi za higieno ljudi ali živali).

GLAVNA SKUPINA 4: Drugi biocidni pripravki

20. vrsta pripravkov: -

21. vrsta pripravkov: pripravki za preprečevanje naselitve organizmov na površini, ki je v stiku z vodo (antivegetacijska sredstva).

Pripravki za preprečevanje rasti in naselitve neželenih organizmov (mikrobov in rastlinskih in živalskih vrst) na plovilih, opremi za vodno kulturo in drugih objektih in konstrukcijah, ki se uporabljajo v vodi.

22. vrsta pripravkov: Tekočine za balzamiranje in prepariranje

Pripravki, ki se uporabljajo za razkuževanje in ohranjanje človeških ali živalskih trupel ali njihovih delov.

23. vrsta pripravkov: nadzor drugih vretenčarjev

Pripravki, ki se uporabljajo za zatiranje škodljivcev.

PRILOGA VI

SPLOŠNA NAČELA ZA OCENJEVANJE DOKUMENTACIJE ZA BIOCIDNE PRIPRAVKE

OPREDELITVE POJMOV

(a) *Določanje nevarnosti*

Je ugotavljanje neželenih učinkov, ki jih biocidni pripravek 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 pogojno nevarne snovi v biocidnem pripravku ter resnostjo učinka.

(c) *Ocena izpostavljenosti*

Je opis emisij, poti in hitrosti prehajanja aktivne snovi ali pogojno nevarne snovi v biocidnem pripravku 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 nastopili pri populaciji ljudi, živali ali v ekosistemih zaradi dejanske ali predvidene izpostavljenosti aktivni snovi ali pogojno nevarni snovi v biocidnem pripravku. Ta ocena lahko zajema „oceno tveganja“, to je količinsko oceno verjetnosti.

(e) *Okolje*

Voda, vključno s sedimenti, zrak, kopno, prosto živeče vrste živali in rastline ter vsa medsebojna razmerja med njimi kot tudi vsa razmerja z živimi organizmi.

UVOD

1. Ta priloga določa načela, s katerimi se zagotavlja, da bo posledica ocen in odločitev pristojnega organa ali agencije, ali Komisije, kjer je primerno, o izdaji dovoljenja za promet z biocidnim pripravkom, pod pogojem, da gre za kemijski pripravek, usklajena visoka raven varstva za ljudi, živali in okolje, v skladu s členom 16(1)(b).
2. Da se zagotovi visoka in usklajena raven zaščite zdravja ljudi in živali ter okolja, se opredelijo vsa tveganja, ki izhajajo iz uporabe biocidnega pripravka. Da se to doseže, se izvede ocena tveganja, s katero se ugotovi sprejemljivost ali nesprejemljivost vseh tveganj, ugotovljenih med predlagano običajno uporabo biocidnega pripravka. To se opravi z oceno tveganj, povezanih z ustreznimi posameznimi sestavinami biocidnega pripravka.

3. Ocena tveganja je vedno obvezna za aktivno snov ali za snovi, ki so prisotne v biocidnem pripravku. To naj bi se že izvedlo zaradi vključitve aktivne snovi v Prilogo I. Po taki oceni tveganja se opredeli nevarnost in opravi, če je primerno, ocena razmerja med odmerkom (koncentracijo) in odzivom (učinkom), ter ocena izpostavljenosti, ter pripravi opis tveganja. Če količinska ocena tveganja ni mogoča, se pripravi kakovostna ocena.
4. Na enak način, kot je opisano zgoraj, se izvedejo dodatne ocene tveganja za vse druge pogojno nevarne snovi, prisotne v biocidnem pripravku, če je to pomembno za njegovo uporabo.
5. Za oceno tveganja so potrebni podatki. Ti podatki so podrobno opisani v prilogah II, III in IV in so zaradi velike raznolikosti različnih vrst pripravkov fleksibilni ter v skladu z vrsto pripravka in z njim povezanim tveganjem. Zahtevajo se vsaj minimalni podatki, potrebni za pripravo primerne ocene tveganja. Pristojni organi ali agencija morajo upoštevati zahteve iz členov 6 in 19 te uredbe, da se izognejo podvajanju predloženih podatkov. Najmanjši izbor zahtevanih podatkov za vsako vrsto biocidnega pripravka je opisan v Prilogi VI k Uredbi (ES) št. 1907/2006; te podatke je že bilo treba predložiti in oceniti v okviru ocene tveganja, ki se zahteva za vpis aktivne snovi v Prilogo I k tej uredbi. Zahtevajo se lahko tudi podatki za pogojno nevarne snovi v biocidnem pripravku.
6. Rezultate ocen tveganja, ki se opravijo za aktivno snov in pogojno nevarno snov, prisotno v biocidnem pripravku, je treba združiti v skupno oceno za sam biocidni pripravek.
7. Pri ocenjevanju in odločanju o izdaji dovoljenja za biocidni pripravek pristojni organi ali agencija:
 - (a) upošteva druge primerne tehnične ali znanstvene podatke, ki so na voljo v zvezi z lastnostmi biocidnega pripravka, njegovih sestavin, presnovkov ali ostankov.
 - (b) oceni, kadar je to ustrezno, utemeljitve, ki jih je predlagatelj predložil, kadar ni priskrbel določenih podatkov.
8. Znano je, da se številni biocidni pripravki le malo razlikujejo v svoji sestavi in to je pri oceni dokumentacije treba upoštevati. Pri tem je pomemben koncept "okvirnih formulacij".
9. Znano je, da nekateri biocidni pripravki pomenijo le majhno tveganje in da zanje velja, ob upoštevanju zahtev iz te priloge, skrajšani postopek, kot je podrobno opisan v členu 16(3) te uredbe.
10. Uporaba teh splošnih načel naj vodi državo članico pri odločanju, ali naj izda dovoljenje za biocidne pripravke ali ne; v dovoljenju so lahko tudi omejitve glede uporabe ali drugi pogoji. V nekaterih primerih država članica lahko sklene, da potrebuje več podatkov, preden lahko sprejme odločitev o izdaji dovoljenja.
11. Predlagatelji in pristojni organi v postopku ocenjevanja in odločanja sodelujejo, da hitreje razrešijo kakršna koli vprašanja glede zahtev o podatkih ali da v zgodnji fazi določijo kakršne koli potrebne dodatne raziskave ali dopolnijo vse predlagane pogoje

za uporabo biocidnega pripravka ali spremenijo njegovo vrsto ali sestavo, da bi zagotovili popolno upoštevanje zahtev iz člena 16 in te priloge. Upravno breme, zlasti za majhna in srednje velika podjetja, naj bi bilo čim manjše, pri tem pa se ne sme posegati v stopnjo zaščite, namenjene človeku, živalim in okolju.

12. Presoje, ki jih sprejmejo pristojni organi v postopku ocenjevanja in odločanja, morajo temeljiti na znanstvenih načelih, po možnosti priznanih na mednarodni ravni, in upoštevati nasvete strokovnjakov.

OCENA

Splošna načela

13. Podatke, ki jih predlagatelj predloži v utemeljitev vloge za izdajo dovoljenja za biocidni pripravek, pristojni organi preučijo glede njihove celotne znanstvene vrednosti. Po potrditvi podatkov jih pristojni organi uporabijo za oceno tveganja, ki temelji na predlagani uporabi biocidnega pripravka.
14. Za aktivno snov v biocidnem pripravku se vedno pripravi ocena tveganja. Če so poleg tega v biocidnem pripravku tudi druge pogojno nevarne snovi, se ocena tveganja pripravi tudi za vsako od njih. Ocena tveganja zajema predlagano običajno uporabo biocidnega pripravka, skupaj z realno najslabšim možnim primerom, v katerem so zajeti vsi pomembni problemi proizvodnje in odstranjevanje samega biocidnega pripravka ali katerega koli s pripravkom obdelanega materiala.
15. Za vsako aktivno in vsako pogojno nevarno snov, ki je v biocidnem pripravku, oceni tveganja sledi, kadar je to mogoče, opis nevarnosti in vzpostavitev ustreznih koncentracij, pri katerih ni opaziti neželenih učinkov (NOAEL). Ocena tudi vsebuje, kakor je primerno, oceno razmerja med odmerkom (koncentracijo) in odzivom (učinkom), skupaj z oceno izpostavljenosti in opisom tveganja.
16. Rezultate, pridobljene s primerjavo izpostavljenosti koncentracijam NOAEL za vsako aktivno ali pogojno nevarno snov, se združi v skupno oceno tveganja biocidnega pripravka. Če niso na voljo kvantitativni rezultati, je treba združiti rezultate kvalitativnih ocen.
17. Ocena tveganja določa:
 - (a) tveganje za ljudi in živali
 - (b) tveganje za okolje
 - (c) potrebne ukrepe za zaščito ljudi, živali in okolja med predlagano običajno uporabo biocidnega pripravka in v realnem najslabšem možnem primeru.
18. 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.

Vplivi na človeka

19. Ocena tveganja upošteva spodaj navedene možne vplive, ki nastanejo zaradi uporabe biocidnega pripravka in populacije, ki bodo verjetno izpostavljene temu pripravku.
20. Prej omenjeni vplivi nastanejo zaradi lastnosti aktivne snovi in vseh pogojno nevarnih snovi v biocidnem pripravku. Ti vplivi so:
 - akutna in kronična toksičnost,
 - draženje,
 - jedkost,
 - preobčutljivost (senzibilizacija),
 - toksičnost pri ponovljenih odmerkih,
 - mutagenost,
 - rakotvornost,
 - toksičnost za razmnoževanje,
 - nevrotoksičnost,
 - vse druge posebne lastnosti aktivne snovi ali pogojno nevarne snovi,
 - drugi vplivi zaradi fizikalno-kemijskih lastnosti.
21. Zgoraj navedene populacije so:
 - poklicni uporabniki,
 - nepoklicni uporabniki,
 - osebe, ki so neposredno izpostavljene preko okolja.
22. Pri oceni tveganja je treba preučiti lastnosti in morebitne neželene učinke aktivne snovi in vseh pogojno nevarnih snovi v biocidnem pripravku. Če je zaradi tega biocidni pripravek razvrščen v skladu z zahtevami člena 58, se zahtevajo ocena razmerja med odmerkom (koncentracijo) in odzivom (učinkom), ocena izpostavljenosti in opis tveganja.
23. Če je bil izveden preskus za ugotavljanje nevarnosti zaradi možnega vpliva aktivne snovi ali pogojno nevarne snovi v biocidnem pripravku, vendar pa po rezultatih biocidni pripravek ni bil razvrščen, opis nevarnosti zaradi tega ni potreben, če ne obstajajo drugi smiselni razlogi za zaskrbljenost, na primer neželeni učinke za okolje ali nesprejemljivi ostanki.
24. Pristojni organi uporabijo točke od 25 do 28 pri ocenjevanju razmerja med odmerkom (koncentracijo) in odzivom (učinkom) za aktivno snov ali za pogojno nevarno snov v biocidnem pripravku.

25. Pri toksičnosti zaradi ponovljenih odmerkov in toksičnosti za razmnoževanje se oceni razmerje med odmerkom in učinkom za vsako aktivno snov ali pogojno nevarno snov, in kadar je to mogoče, ugotovi, kakšna je koncentracija, pri kateri ni opaziti neželenih učinkov (NOAEL). Če koncentracije NOAEL ni mogoče ugotoviti, se določi koncentracija, pri kateri so opazni najmanjši neželeni učinki (LOAEL).
26. Za akutno toksičnost, jedkost in draženje običajno ni mogoče izpeljati NOAEL ali LOAEL na osnovi preskusov, opravljenih v skladu z zahtevami te uredbe. Za akutno toksičnost se ugotovi vrednost LD50 (srednji smrtni odmerek) ali LC50 (srednja smrtna koncentracija) ali, če je bil uporabljen postopek točno določenega odmerka, mejni odmerek. Za preostale učinke zadošča, da se ugotovi, ali ima aktivna snov ali pogojno nevarna snov naravno zmožnost, da povzroča take učinke pri uporabi pripravka.
27. Za mutagenost in rakotvornost zadošča, da se ugotovi, ali ima aktivna snov ali pogojno nevarna snov naravno zmožnost, da povzroča take učinke pri uporabi biocidnega pripravka. Če je mogoče dokazati, da aktivna snov ali pogojno nevarna snov, ki je opisna kot rakotvorna, ni genotoksična, je treba ugotoviti, kakšna je koncentracija N(L)OAEL, kot je navedeno v točki 25.
28. Ker v zvezi s občutljivostjo kože in dihal strokovnjaki do sedaj niso uspeli doseči enotnega stališča o možnosti določanja vrednosti odmerka/koncentracija, pod katero je malo verjetno, da pride do neželenih učinkov pri osebk, ki je že bil senzibiliziran na določeno snov, zadošča, da se oceni, ali ima aktivna snov ali pogojno nevarna snov zmožnost povzročati take učinke pri uporabi biocidnega pripravka.
29. Kjer so na voljo podatki o toksičnosti, dobljeni iz opazovanj izpostavljenosti pri človeku, na primer podatki iz izdelave, centrov za zastrupitve ali iz epidemioloških raziskav, se pri oceni tveganja ti podatki posebej upoštevajo.
30. Oceno izpostavljenosti je treba opraviti za vsako populacijo ljudi (poklicne uporabnike, nepoklicne uporabnike in ljudi, ki so neposredno izpostavljeni preko okolja), pri kateri prihaja do izpostavljenosti biocidnemu pripravku ali pri katerih lahko smiselno predvidimo možnost izpostavljenosti. Namen te ocene je pripraviti kvantitativno ali kvalitativno oceno razmerja med odmerkom in koncentracijo za vsako aktivno snov ali pogojno nevarno snov, ki ji je ali bi ji lahko bila izpostavljena populacija med uporabo biocidnega pripravka.
31. Ocena izpostavljenosti temelji na podatkih iz priložene tehnične dokumentacije v skladu s členoma 6 in 19 ter vseh drugih razpoložljivih in ustreznih podatkih. Upošteva se zlasti, kjer je primerno:
 - ustrezno izmerjene podatke o izpostavljenosti,
 - obliko, v kateri je pripravek dan v promet,
 - vrsto biocidnega pripravka,
 - način uporabe in velikost uporabljenega odmerka,
 - fizikalno-kemijske lastnosti pripravka,

- verjetne načine izpostavljenosti in možnost za absorpcijo,
 - pogostost in trajanje izpostavljenosti,
 - vrsto in velikost izpostavljenih populacij, kadar obstajajo podatki o tem.
32. Pri izdelavi ocene izpostavljenosti se posebej upošteva ustrezno ugotovljene reprezentativne podatke o izpostavljenosti, če so na voljo. Kjer so za oceno stopnje izpostavljenosti uporabljene računske metode, se uporabljajo ustrezni modeli.

Za take modele velja naslednje:

- prikazati morajo čim boljšo oceno vseh pomembnih postopkov ob upoštevanju resničnih parametrov in predpostavk,
- treba jih je analizirati ob upoštevanju možnih elementov negotovosti,
- treba jih je zanesljivo validirati z meritvami, opravljenimi v pogojih, ki ustrezajo uporabi modela,
- ustrezati morajo pogojem v območju uporabe.

Upošteevajo se tudi ustrezni podatki, pridobljeni pri spremljanju in nadzoru drugih snovi s podobno uporabo in podobnimi vzorci izpostavljenosti, ali lastnostmi.

33. Če je bila za katerega od učinkov, prikazanih v točki 20, ugotovljena koncentracija NOAEL ali LOAEL, mora opisu tveganja slediti še primerjava NOAEL ali LOAEL z oceno razmerja med odmerkom in koncentracijo, ki ji bo populacija izpostavljena. Kjer koncentracije NOAEL ali LOAEL ni mogoče ugotoviti, je treba opraviti kvalitativno primerjavo.

Vplivi na živali

34. Z uporabo enakih ustreznih načel, kot so opisana v poglavju, ki obravnava vplive na človeka, pristojni organi preučijo tveganja biocidnega pripravka za živali.

Vplivi na okolje

35. Pri oceni tveganja je treba upoštevati vse neželene učinke, ki se po uporabi biocidnega pripravka pojavijo v katerem od treh ekosistemov - zraku, tleh in vodi (vključno s sedimenti) - in pri živih bitjih po uporabi biocidnega pripravka.
36. Pri oceni tveganja je treba preučiti lastnosti in morebitne neželene učinke aktivne snovi in vseh pogojno nevarnih snovi v biocidnem pripravku. Če je zaradi tega biocidni pripravek razvrščen v skladu z zahtevami te uredbe, se zahtevajo ocena razmerja med odmerkom (koncentracijo) in odzivom (učinkom), ocena izpostavljenosti in opis tveganja.
37. Če je bil opravljen preskus, ki je primeren za ugotavljanje nevarnosti pri določenem možnem učinku aktivne snovi ali pogojno nevarne snovi v biocidnem pripravku, vendar po rezultatih biocidni pripravek ni bil razvrščen, ni potreben opis tveganja v zvezi s takim učinkom, razen če obstajajo drugi razumni razlogi za zaskrbljenost.

Taki razlogi lahko nastanejo zaradi lastnosti in učinkov katere izmed aktivnih snovi ali pogojno nevarnih snovi v biocidnem pripravku, zlasti:

- znaki zmožnosti bioakumulacije,
- lastnosti, zaradi katerih je pripravek obstojen (biotsko ali abiotsko slabo razgradljiv),
- oblike krivulje toksičnost/čas v preskusu ekotoksičnosti,
- indikacije o drugih neželenih učinkih na osnovi raziskav toksičnosti (na primer razvrstitev med mutagene snovi),
- podatkov o po sestavi podobnih snoveh,
- endokrinih učinkov.

38. Oceno razmerja med odmerkom (koncentracijo) in odzivom (učinkom) se opravi, da bi napovedali koncentracijo, pod katero ni mogoče pričakovati pojava neželenih učinkov na ekosistem, ki vzbuja zaskrbljenost. Oceni se razmerje za aktivno snov in za vsako pogojno nevarno snov v biocidnem pripravku. Omenjena koncentracija je znana koncentracija, pri kateri se ne napoveduje nobenih učinkov (PNEC). Ker v nekaterih primerih PNEC ni mogoče ugotoviti, je treba opraviti kvalitativno oceno razmerja odmerka (koncentracija) - odziv (učinek).

39. PNEC se določi iz podatkov o učinkih na organizme in iz raziskav ekotoksičnosti, predloženih v skladu z zahtevami členoma 6 in 18. Izračuna se z uporabo faktorja ocenjevanja za 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, na primer rasti), NOEL(C) (koncentracija, pri kateri ni opaziti učinkov) ali LOEL(C) (najmanjša koncentracija, pri kateri ni opaznih učinkov).

40. 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.

Specifikacije za faktorje ocenjevanja se natančno opredelijo v opombah za tehnična navodila, ki v ta namen temeljijo predvsem na kazalnikih, podanih v točki 3.3.1 Priloge I k Uredbi (ES) št. 1907/2006.

41. Oceno izpostavljenosti se izdelava za vsak ekosistem, da bi napovedali koncentracijo, ki jo bomo verjetno ugotovili za vsako aktivno snov ali pogojno nevarno snov v biocidnem pripravku. Ta koncentracija je znana kot napovedana koncentracija v okolju (PEC). Ker v nekaterih primerih ni mogoče ugotoviti PEC, je treba opraviti kakovostno oceno izpostavljenosti.

42. PEC, ali kjer je potrebno, kvalitativno oceno izpostavljenosti, je treba ugotoviti le za tiste ekosisteme, v katerih so znane ali lahko smiselno pričakujemo emisije, izpuste, odstranjevanje ali porazdelitev, vključno z upoštevanja vrednimi količinami, ki izvirajo iz materialov, obdelanih z biocidnimi pripravki.

43. PEC ali kakovostno oceno izpostavljenosti je treba ugotoviti tako, da upoštevamo predvsem naslednje:
- ustrezno izmerjene podatke o izpostavljenosti,
 - obliko, v kateri je pripravek dan v promet,
 - vrsto biocidnega pripravka,
 - način uporabe in velikost uporabljenega odmerka,
 - fizikalno-kemijske lastnosti pripravka,
 - razgradne/transformacijske produkte,
 - verjeten vstop v ekosistem in možnost adsorpcije/desorpcije ter razgradnje,
 - pogostost in trajanje izpostavljenosti.
44. Pri izdelavi ocene izpostavljenosti se posebej upošteva ustrezno ugotovljene reprezentativne podatke o izpostavljenosti, če so na voljo. Kjer so za oceno stopnje izpostavljenosti uporabljene računske metode, se uporabljajo ustrezni modeli. Značilnosti teh modelov morajo biti v skladu z značilnostmi, navedenimi v točki 32. Kjer je potrebno, je treba za vsak posamezne primer upoštevati ustrezne podatke, pridobljene pri spremljanju in nadzoru drugih snovi s podobno uporabo in podobnimi vzorci izpostavljenosti ali podobnimi lastnostmi.
45. Za vsak ekosistem se v opis tveganja, če je le mogoče, vključi primerjava PEC s PNEC, tako da je mogoče izračunati razmerje PEC/PNEC.
46. Če razmerja PEC/PNEC ni mogoče izračunati, sledi opisu tveganja kvalitativna ocena verjetnosti, da obstaja učinek v sedanjih pogojih izpostavljenosti ali da se bo tak učinek v pričakovanih pogojih izpostavljenosti pojavil.

Nesprejemljivi vplivi

47. Pristojnim organom se predloži podatke, ki jih ta ovrednoti, da oceni, ali biocidni pripravek pri svojem učinkovanju ne povzroča nepotrebnega trpljenja pri ciljnih vretenčarjih. V to je zajeta ocena mehanizma, s katerim se učinek doseže, ter opaženi vplivi na obnašanje in zdravje ciljnih vretenčarjev; če je načrtovani učinek ubiti ciljnega vretenčarja, se oceni čas, ki je potreben, da nastopi smrt in pogoje, v katerih nastopi smrt.
48. Pristojni organi, kadar je to primerno, ocenijo možnost, da se pri ciljnem organizmu razvije odpornost na aktivno snov v biocidnem pripravku.
49. Če obstajajo znaki, da lahko nastanejo drugi nesprejemljivi učinki, pristojni organi preučijo in ocenijo verjetnost pojava takih učinkov. Primer takega neželenega učinka je neželena reakcija na kovinsko opremo (ključavnice, zapahi itd.), ki se uporablja v lesu po nanosu sredstva za zaščito lesa.

Učinkovitost

50. Predloži in oceni se podatke, da bi ugotovili, ali je mogoče trditve o učinkovitosti biocidnega pripravka utemeljiti. Podatki, ki jih predloži predlagatelj ali ki jih imajo pristojni organi ali agencija, morajo prikazati učinkovitost biocidnega pripravka na ciljne organizme pri normalni uporabi v skladu s pogoji za izdajo dovoljenja.
51. Preskuse je treba opraviti v skladu s smernicami Skupnosti, če so te na voljo in se uporabljajo. Kjer je to primerno, se lahko uporabljajo druge metode, kot je prikazano na seznamu spodaj. Če obstajajo ustrezni sprejemljivi podatki raziskav na prostem, jih je mogoče uporabiti in sicer:
- ISO, CEN ali druge mednarodne standardne metode
 - nacionalno standardno metodo
 - standardno metodo v industriji (ki so jo sprejeli pristojni organi ali agencija)
 - standardno metodo posameznega proizvajalca (ki so jo sprejeli pristojni organi ali agencija)
 - podatke iz dejanskega razvoja biocidnega pripravka (ki so jih sprejeli pristojni organi ali agencija).

Povzetek

52. Na vsakem področju, kjer so bile opravljene ocene tveganja, to so vplivi na človeka, živali in okolje, pristojni organi združijo rezultate za aktivno snov z rezultati za vsako pogojno nevarno snov, in tako pripravijo skupno oceno za biocidni pripravek. Pri tem je treba upoštevati vse možne sinergične učinke aktivne snovi (aktivnih snovi) in pogojno nevarnih snovi, ki so v biocidnem pripravku.
53. Pri biocidnih pripravkih, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, je treba upoštevati tudi kombinacijo neželenih učinkov, da bi dobili skupni učinek biocidnega pripravka.

ODLOČANJE

Splošna načela

54. Ob upoštevanju točke 90 pristojni organi ali Komisija sprejmejo odločitev o izdaji dovoljenja za biocidni pripravek na podlagi povezovanja tveganja, ki ga povzročajo posamezne aktivne snovi, s tveganji zaradi pogojno nevarnih snovi v biocidnem pripravku. Ocene tveganja vključujejo normalno uporabo biocidnega pripravka skupaj z resnično najslabšim možnim primerom, v katerega so vključeni vsi pomembni problemi v zvezi z odstranjevanjem samega biocidnega pripravka ali materiala, ki je bil obdelan s tem pripravkom.
55. Pri odločitvi o izdaji dovoljenja pristojni organi ali Komisija sprejmejo enega od naslednjih sklepov za vsako vrsto pripravka in za vsako področje uporabe biocidnega pripravka, za katerega je bila vložena vloga za izdajo dovoljenja:

- (1) za biocidni pripravek ni mogoče izdati dovoljenja;
 - (2) za biocidni pripravek je dovoljenje mogoče izdati pod določenimi pogoji/omejitvami;
 - (3) pred sprejemom odločitve o izdaji dovoljenja je potrebno več podatkov.
56. Če pristojni organi ali Komisija sprejmejo sklep, da se preden je mogoče sprejeti odločitev o izdaji dovoljenja zahtevajo dodatni podatki ali informacije, se potreba po dodatnih podatkih ali informacijah utemelji. Take dodatne informacije ali podatki so minimalni potrebni podatki za izvedbo nadaljnje ustrezne ocene tveganja.
57. Pristojni organi ali Komisija dovolijo uporabo le tistih biocidnih pripravkov, ki, kadar se uporabljajo v skladu s pogoji v izdanem dovoljenju, ne pomenijo nesprejemljivega tveganja za ljudi, živali ali okolje, ki so učinkoviti in vsebujejo aktivne snovi, ki jih je na ravni Skupnosti dovoljeno uporabljati v takih biocidnih pripravkih.
58. Pristojni organi ali Komisija pri izdaji dovoljenja določijo, kadar je to primerno, pogoje ali omejitve. Vrsta in zahtevnost pogojev ali omejitev se določi na osnovi pričakovanih koristi in tveganj in mora ustrezati vrsti in obsegu pričakovanih koristi in tveganj za katere je verjetno, da se bodo pojavili zaradi uporabe biocidnega pripravka.
59. V postopku odločanja pristojni organi ali Komisija upoštevajo zlasti naslednje:
- rezultate ocene tveganja, zlasti razmerje med izpostavljenostjo in učinkom,
 - vrsto in resnost učinka,
 - obvladovanje stopnje tveganja,
 - področje uporabe biocidnega pripravka,
 - učinkovitost biocidnega pripravka,
 - fizikalne lastnosti biocidnega pripravka,
 - koristi, ki izhajajo iz uporabe biocidnega pripravka.
60. Pristojni organi ali Komisija pri odločanju o izdaji dovoljenja za biocidni pripravek upoštevajo stopnjo zaupanja zaradi variabilnosti podatkov, uporabljenih v postopku ocenjevanja in odločanja.
61. Pristojni organi ali Komisija predpišejo, da se biocidni pripravki pravilno uporabljajo. Med pravilno uporabo spada uporaba učinkovitega odmerka in čim bolj racionalna uporaba biocidnega pripravka, kadar je to mogoče.

Vplivi na človeka

62. Pristojni organi ali Komisija ne izdajo dovoljenja za biocidni pripravek, če se pri oceni tveganja potrdi, da pri predvideni uporabi, vključno z resnično najslabšim možnim primerom, pripravek pomeni nesprejemljivo tveganje za ljudi.
63. Pristojni organi ali Komisija pri odločanju o izdaji dovoljenja za biocidni pripravek preučijo možne vplive na vse populacije ljudi, t.j. na poklicne uporabnike, nepoklicne uporabnike in ljudi, ki so neposredno ali posredno izpostavljeni preko okolja.
64. Pristojni organi ali Komisija preučijo razmerje med izpostavljenostjo in učinkom in to uporabi v postopku odločanja. Pri preučevanju tega razmerja je treba upoštevati več dejavnikov, eden najpomembnejših pa je vrsta neželenega učinka snovi. Med take učinke sodijo akutna toksičnost, draženje, jedkost, preobčutljivost, toksičnost pri ponovljenih odmerkih, mutagenost, rakotvornost, nevrotoksičnost, toksičnost za razmnoževanje, skupaj s fizikalno-kemijskimi lastnostmi in vsemi drugimi neželenimi lastnostmi aktivne snovi ali pogojno nevarne snovi.
65. Pristojni organi ali Komisija pri odločanju o izdaji dovoljenja za biocidni pripravek primerjajo, kadar je to mogoče, dobljene rezultate z rezultati iz prejšnjih ocen tveganja za enake ali podobne neželene učinke in se odločijo glede ustrezne meje varnosti (Margin of Safety - MOS).
66. Ustrezna MOS je običajno 100, vendar je lahko ustrezna tudi MOS, višja ali nižja od 100, kar je med drugim odvisno od vrste nevarnega toksičnega učinka.
67. Če je primerno, morajo pristojni organi ali Komisija kot pogoj za izdajo dovoljenja za pripravek predpisati uporabo osebne zaščitne opreme, kot so plinske maske, dihalne maske, delovna obleka, rokavice in zaščitna očala, da bi se zmanjšala izpostavljenost poklicnih uporabnikov. Taka oprema jim mora biti vedno na voljo.
68. Če bi bila uporaba zaščitne opreme edini možni način za zmanjšanje izpostavljenosti pri nepoklicnih uporabnikih, se za pripravek navadno ne izda dovoljenje za uporabo.
69. Če razmerja med izpostavljenostjo in učinkom ni mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven, pristojni organi ali Komisija ne smejo izdati dovoljenja za biocidni pripravek.

Vplivi na živali

70. Pristojni organi ali Komisija ne izdajo dovoljenja za biocidni pripravek, če se pri oceni tveganja potrdi, da pri običajni uporabi izdelek pomeni nesprejemljivo tveganje za neciljne živali.
71. Pristojni organi ali Komisija pri odločanju o izdaji dovoljenja za biocidni pripravek preučijo tveganja, ki jih pripravek pomeni za živali ob upoštevanju enakih ustreznih meril, kakor so opisana v poglavju, ki obravnava vplive na ljudi.

Vplivi na okolje

72. Pristojni organi ali Komisija ne izdajo dovoljenja za biocidni pripravek, če ocena tveganja potrdi, da aktivna snov ali katera koli pogojno nevarna snov, razgradni ali

reakcijski produkt predstavlja nesprejemljivo tveganje v katerem koli ekosistemu, vodi (vključno s sedimenti), tleh in zraku. Sem spada tudi ocena tveganja za neciljne organizme v omenjenih ekosistemih.

Pristojni organi ali Komisija pri odločanju o obstoju nesprejemljivega tveganja pred sprejetjem končne odločitve v skladu s točko 90, upoštevajo merila iz točk od 75 do 85.

73. 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 spremenljivosti podatkov, ki se uporabljajo pri meritvah koncentracije in oceni.

Pri določanju PEC je treba uporabiti najprimernejši model, ob upoštevanju obnašanja končnega stanja biocidnega pripravka v okolju.

74. Če je razmerje PEC/PNEC za katerikoli dani ekosistem enako ali manjše od ena, se v opisu tveganja navede, da niso potrebni nadaljnji podatki in/ali preskusi.

Če je razmerje PEC/PNEC večje od ena, pristojni organi ali Komisija na osnovi velikosti tega razmerja in na osnovi drugih ustreznih dejavnikov presodijo, ali so potrebni nadaljnji podatki in/ali preskusi, da bi pojasnili, ali je zaskrbljenost upravičena in ugotovili, ali so potrebni ukrepi za zmanjšanje tveganja in ali za pripravek sploh ni mogoče izdati dovoljenja. Pri tem je treba upoštevati ustrezne dejavnike, navedene v točki 37.

Voda

75. Pristojni organi ali Komisija ne izdajo dovoljenja za biocidni pripravek, če ima pod predlaganimi pogoji uporabe predvidena koncentracija aktivne snovi ali katere koli druge pogojno nevarne snovi, ali ustreznih presnovkov ali razgradnih ali reakcijskih produktov v vodi (ali v sedimentih) nesprejemljiv učinek na neciljne vrste v vodnem ali morskem okolju ali v rečnih ustjih, razen če ni znanstveno dokazano, da v ustreznih pogojih na prostem ni nesprejemljivih učinkov.

76. Pristojni organi ali Komisija ne izdajo dovoljenja za biocidni pripravek, če v predlaganih pogojih uporabe predvidena koncentracija aktivne snovi ali katere koli druge pogojno nevarne snovi, ali ustreznih presnovkov ali razgradnih ali reakcijskih produktov v podtalnici presega manjšo od naslednjih dveh koncentracij:

- največjo dovoljeno koncentracijo, določeno z Direktivo 80/778/EGS o kakovosti vode za prehranske namene⁶⁰, ali
- največjo koncentracijo, določeno po postopku za vključitev aktivne snovi v Prilogo I k tej uredbi, na osnovi ustreznih podatkov, zlasti toksikoloških,

razen če je znanstveno dokazano, da v ustreznih razmerah na prostem nižja koncentracija ni presežena.

⁶⁰ UL L 229, 30.8.1980, str. 11.

77. Pristojni organi ali Komisija ne izdajo dovoljenja za biocidni pripravek, če predvidena koncentracija aktivne snovi ali katere druge pogojno nevarne snovi, ali ustreznih presnovkov ali razgradnih ali reakcijskih produktov, ki se pričakujejo v površinski vodi ali njenih sedimentih po uporabi biocidnega pripravka v predlaganih pogojih uporabe:
- če je površinska voda na področju ali s področja predvidene uporabe namenjena za zajetje in obdelavo/čiščenje pitne vode, presega vrednosti, določene v
 - Direktivi Sveta 75/440/EGS o zahtevah glede kakovosti površinske vode za odvzem pitne vode v državah članicah⁶¹,
 - Direktivi 80/778/EGS ali
 - če ima nesprejemljiv učinek na neciljne vrste,
- razen če je znanstveno dokazano, da v ustreznih razmerah na prostem ta koncentracija ni presežena.
78. Predlagana navodila za uporabo biocidnega pripravka, vključno s postopki za čiščenje opreme za nanašanje, morajo biti taka, da je verjetnost naključne kontaminacije vode ali njenih sedimentov zmanjšana na najmanjšo možno mero.

Tla

79. Kjer je verjetno, da bi prišlo do nesprejemljive kontaminacije tal, pristojni organi ali Komisija ne izdajo dovoljenja za biocidni pripravek, če aktivna snov ali pogojno nevarna snov, v biocidnem pripravku, po uporabi tega pripravka:
- med preskusi na prostem ostane v tleh več kot eno leto, ali
 - če v laboratorijskih poskusih tvori ostanke, ki jih ni mogoče izločiti, v količinah nad 70 % začetnega odmerka po 100 dneh s stopnjo mineralizacije manj kot 5 % v 100 dneh,
 - če ima nesprejemljive posledice ali učinke na neciljne organizme,
- razen če je znanstveno dokazano, da v razmerah na prostem v tleh ni nesprejemljive akumulacije.

Zrak

80. Pristojni organi ali Komisija ne izdajo dovoljenja za biocidni pripravek, če obstaja možnost nesprejemljivih učinkov na sestavine ozračja, razen če je znanstveno dokazano, da v ustreznih razmerah na prostem ni nesprejemljivih učinkov.

Vplivi na neciljne organizme

⁶¹ UL L 194, 25.7.1975, str. 26.

81. Pristojni organi ali Komisija ne izdajo dovoljenja za biocidni pripravek, če obstaja predvidljiva možnost, da bi bili neciljni organizmi izpostavljeni biocidnemu pripravku, če za katero koli aktivno snov ali pogojno nevarno snov velja:
- da je razmerje PEC/PNEC večje od 1, razen če je v oceni tveganja jasno ugotovljeno, da v razmerah na prostem ni nesprejemljivih učinkov po uporabi biocidnega pripravka v skladu s predlaganimi pogoji uporabe, ali
 - da je biokoncentracijski faktor (BCF) za maščobna tkiva v neciljnih vretenčarjih večji od 1, razen če je v oceni tveganja jasno ugotovljeno, da v razmerah na prostem ni neposrednih niti posrednih nesprejemljivih učinkov po uporabi biocidnega pripravka v skladu s predlaganimi pogoji uporabe.
82. Pristojni organi ali Komisija ne izdajo dovoljenja za biocidni pripravek, če obstaja smiselno predvidljiva možnost, da bi bili vodni organizmi, vključno z morskimi organizmi in organizmi, ki živijo v rečnih ustjih, izpostavljeni biocidnemu pripravku, če za katero koli aktivno snov ali pogojno nevarno snov v biocidnem pripravku velja:
- da je razmerje PEC/PNEC večje od 1, razen če je v oceni tveganja jasno ugotovljeno, da v pogojih na prostem sposobnost preživetja vodnih organizmov, vključno z morskimi organizmi in organizmi, ki živijo v rečnih ustjih, ni ogrožena zaradi uporabe biocidnega pripravka v skladu s predlaganimi pogoji uporabe, ali
 - da je biokoncentracijski faktor (BCF) večji od 1 000 za snovi, ki so hitro biorazgradljive, ali večji od 100 za snovi, ki niso hitro biorazgradljive, razen če je v oceni tveganja jasno ugotovljeno, da v razmerah na prostem ni posrednih bodisi neposrednih nesprejemljivih učinkov na sposobnost preživetja izpostavljenih organizmov, vključno z morskimi organizmi in organizmi, ki živijo v rečnih ustjih, po uporabi biocidnega pripravka v skladu s predlaganimi pogoji uporabe.
83. Pristojni organi ali Komisija ne izdajo dovoljenja za biocidni pripravek, če obstaja predvidljiva možnost, da bi bili mikroorganizmi v obratih za čiščenje odpadnih voda izpostavljeni biocidnemu pripravku, če za katero koli aktivno snov, pogojno nevarno snov, ustrezen presnovek, 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.

Nesprejemljivi vplivi

84. Če je verjetno, da bi prišlo do razvoja odpornosti na aktivno snov v biocidnem pripravku, pristojni organi ali Komisija sprejmejo potrebne ukrepe, da se čim bolj zmanjšajo posledice take odpornosti. To lahko vključuje spremembo pogojev za izdajo dovoljenja ali celo zavrnitev izdaje dovoljenja.
85. Dovoljenje za biocidni pripravek, ki je predviden za nadzor vretenčarjev, se ne izda, razen če:
- nastopi smrt hkrati z izgubo zavesti, ali

- nastopi smrt takoj, ali
- 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

86. Pristojni organi ali Komisija ne izdajo dovoljenja za biocidni pripravek, ki nima sprejemljivih učinkov pri uporabi v skladu s pogoji, določenimi na predlagani etiketi ali v skladu z drugimi pogoji za izdajo dovoljenja.
87. Stopnja, doslednost in trajanje zaščite, nadzor ali drugi načrtovani učinki morajo biti podobni tistim, ki jih nudijo ustrezni referenčni pripravki, kjer obstajajo, ali druga sredstva za nadzor. Če referenčni pripravki ne obstajajo, mora biocidni pripravek zagotavljati navedeno stopnjo zaščite ali nadzora na področjih predlagane uporabe. Zaključki o učinkovitosti biocidnega pripravka morajo veljati za vsa področja predlagane uporabe in za vsa področja v državi članici ali, kjer je primerno, Skupnosti, razen tam, kjer je na predlagani etiketi predpisano, da je biocidni pripravek namenjen za uporabo v posebnih razmerah. Pristojni organi ocenijo v preskusih pridobljene podatke o odzivu na odmerke (preskus mora vključevati tudi netretiran kontrolni predmet), ter odzive na odmerke, ki so manjši od priporočenih, da bi ocenili, ali je priporočen odmerek resnično najmanjši potreben odmerek za doseganje želenega učinka.

Povzetek

88. Na vsakem področju, na katerem je bila opravljena ocena tveganja, oziroma so bili ocenjeni vplivi na ljudi, živali in na okolje, pristojni organi ali Komisija združijo zaključke, ugotovljene za aktivno snov in pogojno nevarne snovi, da bi tako dobili skupni zaključek za sam biocidni pripravek. Izdelati je treba tudi povzetek ocene učinkovitosti in nesprejemljivih vplivov.

Rezultat je:

- povzetek vplivov biocidnega pripravka na človeka,
- povzetek vplivov biocidnega pripravka na živali,
- povzetek vplivov biocidnega pripravka na okolje,
- povzetek ocene učinkovitosti,
- povzetek nesprejemljivih vplivov.

POVEZOVANJE ZAKLJUČKOV V CELOTO

89. Pristojni organi ali Komisija združijo vse posamezne zaključke, ki so bili ugotovljeni v zvezi z vplivi biocidnega pripravka na tri področja, tj. na ljudi, živali in okolje, da bi sprejeli skupni sklep o globalnem učinku biocidnega pripravka.
90. Pristojni organi ali Komisija nato ustrezno upoštevajo vse pomembne nesprejemljive vplive, učinkovitost biocidnega pripravka in koristi od njegove uporabe pred sprejetjem odločitve o izdaji dovoljenja za biocidni pripravek.
91. Pristojni organi ali Komisija nazadnje odločijo, ali se sme ali ne sme izdati dovoljenje za biocidni pripravek, in ali za izdajo dovoljenja veljajo kakšne omejitve ali pogoji v skladu s to prilogo in to uredbo.

DODATEK 1

KORELACIJSKA TABELA

Ta uredba	Direktiva 98/8/ES
Člen 1	Člen 1.1
Člen 2 2.1 2.2 2.3 2.4 2.5 2.6	Člen 1.2 Člen 1.2 Člen 1.3 Člen 1.4
Člen 3 3.1 3.2	Člen 2.1 Člen 2.2
Člen 4 4.1 4.2 4.3 4.4	Člen 10.1 Člen 10.3 Člen 10.2 Člen 10.2
Člen 5	
Člen 6 6.1 6.2 6.3	Člen 11.1.a Člen 11.1.a.i in ii
Člen 7 7.1 7.2 7.3 7.4 7.5 7.6	Člen 11.1.a
Člen 8 8.1 8.2 8.3 8.4 8.5	Člen 11.2, prvi pododstavek člen 11.2, drugi pododstavek Člen 10.1, prvi pododstavek Člen 11.4

8.6	Člen 11.3
Člen 9 9.1 9.2 9.3 9.4 9.5	
Člen 10 10.1 10.2	Člen 10.4
Člen 11 11.1 11.2 11.3 11.4 11.5 11.6	
Člen 12 12.1 12.2 12.3 12.4 12.5 12.6 12.7	
Člen 13 13.1 13.2 13.3	Člen 10.4
Člen 14	
Člen 15 15.1 15.2 15.3 15.4 15.5	Člen 3.1 Člen 8.1 Člen 3.4 Člen 3.6 Člen 3.7
Člen 16 16.1 16.2 16.3	Člen 5.1 Člen 5.1.b

16.4 16.5 16.6	Člen 5.2 Člen 2.1.j
Člen 17 17.1 17.2 17.3 17.4	Člen 2.1.b
Člen 18 18.1 18.2 18.3 18.4 18.5	Člen 8.2 Člen 8.12 Člen 33
Člen 19 19.1 19.2	
Člen 20 20.1 20.2 20.3	Člen 5.3
Člen 21 21.1 21.2 21.3 21.4 21.5 21.6	Člen 10.5.i Člen 10.5.iii
Člen 22 22.1 22.2 22.3	
Člen 23 23.1 23.2 23.3 23.4 23.5 23.6	Člen 3.3.i
Člen 24 24.1	

24.2 24.3 24.4 24.5 24.6 24.7 24.8 24.9	Člen 3.6 Člen 3.6
Člen 25 25.1 25.2 25.3 25.4 25.5 25.6	Člen 4.1 Člen 4.1 Člen 4.1
Člen 26 26.1 26.2 26.3 26.4	
Člen 27 27.1 27.2	Člen 4.4 Člen 4.5
Člen 28 28.1 28.2 28.3 28.4 28.5 28.6 28.7 28.8 28.9 28.10	
Člen 29 29.1 29.2	Člen 4.2
Člen 30 30.1 30.2	
Člen 31	Člen 4.6
Člen 32	

Člen 33 33.1 33.2	
Člen 34 34.1 34.2 34.3 34.4 34.5	
Člen 35 35.1 35.2 35.3 35.4 35.5 35.6	
Člen 36 36.1 36.2 36.3 36.4 36.5 36.6 36.7 36.8	
Člen 37 37.1 37.2 37.3 37.4 37.5 37.6	
Člen 38 38.1 38.2 38.3	Člen 14.1 Člen 14.2
Člen 39 39.1 39.2 39.3 39.4	Člen 7.1 Člen 7.3
Člen 40	Člen 7.2

Člen 41	Člen 7.5
Člen 42	
Člen 43	
Člen 44 44.1 44.2 44.3 44.4 44.5 44.6 44.7 44.8 44.9	
Člen 45 45.1 45.2 45.3	Člen 15.1 Člen 15.2
Člen 46 46.1 46.2 46.3 46.4	Člen 17.1 Člen 17.2 Člen 17.3 Člen 17.5
Člen 47 47.1 47.2	
Člen 48 48.1 48.2 48.3 48.4 48.5	Člen 12.1 Člen 12.3
Člen 49 49.1 49.2 49.3 49.4	Člen 12.1.c.ii in 1.b in 1.d.ii Člen 12.2.c.i in ii
Člen 50 50.1 50.2	
Člen 51 51.1 51.2	
Člen 52	

52.1 52.2 52.3 52.4 52.5	Člen 13.2
Člen 53 53.1 53.2	Člen 13.1
Člen 54 54.1 54.2 54.3 54.4	Člen 24 Člen 24
Člen 55 55.1 55.2 55.3 55.4	Člen 19.1 Člen 19.2
Člen 56 56.1 56.2 56.3	
Člen 57 57.1 57.2	
Člen 58 58.1 58.2 58.3	Člen 20.1 in 2 Člen 20.3 Člen 20.6
Člen 59	Člen 21, drugi pododstavek
Člen 60 60.1 60.2 60.3 60.4 60.5	
Člen 61 61.1 61.2	
Člen 62 62.1 62.2 62.3	Člen 22.1, prvi in drugi pododstavek Člen 22.1, tretji pododstavek Člen 22.2
Člen 63 63.1 63.2 63.3	Člen 23, prvi pododstavek Člen 23, drugi pododstavek
Člen 64	
Člen 65 65.1	

65.2	
Člen 66	
66.1	
66.2	
66.3	
Člen 67	
67.1	
67.2	
Člen 68	
68.1	
68.2	
Člen 69	
Člen 70	
70.1	
70.2	
70.3	Člen 25
70.4	
Člen 71	
71.1	Člen 26.1 in 2
71.2	
Člen 72	
72.1	Člen 28.1
72.2	
72.3	Člen 28.3
72.4	Člen 28.4
72.5	
Člen 73	Člena 29 in 30
Člen 74	
Člen 75	
Člen 76	Člen 32
Člen 77	
77.1	Člen 16.2
77.2	Člen 16.1
77.3	Člen 16.3
77.4	
Člen 78	
78.1	
78.2	
Člen 79	
Člen 80	
80.1	
80.2	
Člen 81	
Člen 82	
82.1	
82.2	
Člen 83	
Člen 84	
Člen 85	

Priloga I	Priloga I
Priloga II	Priloge II A, III A in IV A
Priloga III	Priloge II B, III B in IV B
Priloga IV	
Priloga V	Priloga V
Priloga VI	Priloga VI

DODATEK 2

OCENA FINANČNIH POSLEDIC ZAKONODAJNEGA PREDLOGA

1. NASLOV PREDLOGA:

Predlog Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju v promet in uporabi biocidnih pripravkov.

2. OKVIR ABM/ABB

Področje: 07 Okolje

Koda dejavnosti 07 03: Izvajanje okoljske politike in zakonodaje Skupnosti

3. PRORAČUNSKE VRSTICE

3.1. Proračunske vrstice (vrstice za poslovanje in z njimi povezane vrstice za tehnično in upravno pomoč (nekdanje vrstice BA)) z navedbo imena postavke:

TREBA JE USTVARITI NOVO PRORAČUNSKO VRSTICO POD NASLOVOM 07 OKOLJE – agencija za kemikalije – dejavnosti na področju zakonodaje o biocidnih pripravkih – Subvencija iz naslovov 1 in 2

TREBA JE USTVARITI NOVO PRORAČUNSKO VRSTICO POD NASLOVOM 07 OKOLJE – agencija za kemikalije – dejavnosti na področju zakonodaje o biocidnih pripravkih – Subvencija iz naslova 3

Novi ustvarjeni proračunski vrstici bosta zajemali odhodke ECHA za osebje in upravne odhodke (naslova 1 in 2) ter odhodke poslovanja (naslov 3) za dejavnosti, ki se bodo v skladu s to uredbo izvajale na področju biocidnih pripravkov kot del letne subvencije Evropski agenciji za kemikalije (ECHA) iz proračuna Skupnosti (poleg odobritev na podlagi proračunskih postavk 02 03 03 01 in 02 03 03 02 za financiranje dejavnosti Uredbe REACH⁶²).

3.2. Trajanje ukrepa in finančnega vpliva:

Trajanje dejavnosti ni časovno omejeno, saj so s predlogom določena pravila za dajanje biocidnih pripravkov v promet. Vendar naj bi bil finančni vpliv omejen na pomoč Evropski agenciji za kemikalije (ECHA) pri opravljanju dodatnih nalog v zvezi z ocenjevanjem aktivnih snovi, uporabljenih v biocidnih pripravkih in nekaterih biocidnih pripravkih. ECHA bo od industrije prejela posebne pristojbine za nekatere od teh dejavnosti ter letno pristojbino za pripravke, za katere Skupnost izda dovoljenje.

⁶² Uredba (ES) št. 1907/2006.

Pričakuje se, da bo ECHA začela opravljati te naloge leta 2012. Leto 2013 je zadnje leto sedanjega finančnega načrtovanja, zato so ocene odobritev za prevzem obveznosti in odobritev plačil omejene na leti 2012 in 2013 v tej oceni finančnih posledic.

Podrobna analiza proračuna ECHA za te dodatne naloge je v prilogah k oceni finančnih posledic za leti 2012 in 2013 ter za naslednjih osem let (tj. do leta 2021), da se upošteva časovni razpored, priložen oceni finančnih posledic prenovljenega zakonodajnega predloga REACH (SEC(2006)924).

3.3. Značilnosti proračuna:

Proračun ska vrstica	Vrsta odhodkov		Novo	Prispevek Efte	Prispevki držav kandidatk	Razdelek v finančni perspektivi
NOVO	neobvez ni	dif.	DA	DA	NE	ne 2
NOVO	neobvez ni	dif.	DA	DA	NE	ne 2

4. POVZETEK SREDSTEV

4.1. Finančni viri

4.1.1. Povzetek odobritev za prevzem obveznosti (OPO) in odobritev plačil (OP)

v mio EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Vrsta odhodkov	Oddelek		2012	2013	2014 ⁶³	2015	2016	2017 in pozneje	Skupaj

Odhodki iz poslovanja

Odobritve za prevzem obveznosti (OPO)	8.1.	a	1,023	2,280					3,303
Odobritve plačil (OP)		b	1,023	2,280					3,303

Upravni odhodki, ki jih referenčni znesek krije

Tehnična in upravna pomoč (NS)	8.2.4.	c	-	-	-	-	-	-	-
--------------------------------	--------	---	---	---	---	---	---	---	---

REFERENČNI ZNESEK SKUPAJ

Odobritve za prevzem obveznosti		a + c	1,023	2,280					3,303
Odobritve plačil		b + c	1,023	2,280					3,303

Upravni odhodki, ki jih referenčni znesek ne krije

Človeški viri in z njimi povezani odhodki (NS)	8.2.5.	d	-	-	-	-	-	-	-
Upravni stroški, ki jih referenčni znesek ne krije, razen stroškov za človeške vire in z njimi povezanih stroškov (NS)	8.2.6.	e	0,204	0,204	-	-	-	-	0,408

Predvideni stroški financiranja ukrepa skupaj

OPO, vključno s stroški za človeške vire, SKUPAJ		a + c + d + e	1,227	2,484					3,711
OP, vključno s stroški za človeške vire, SKUPAJ		b + c + d + e	1,227	2,484					3,711

⁶³ Ocene odobritev za prevzem obveznosti in odobritev plačil so omejene na sedanje finančno načrtovanje, ki bo trajalo do leta 2013.

4.1.2. *Skladnost s finančnim načrtovanjem*

- Predlog je skladen s sedanjim finančnim načrtovanjem.
- Predlog bo zahteval ponovno načrtovanje ustreznega razdelka v finančni perspektivi (1,227 mio EUR leta 2012 in 2,484 mio EUR leta 2013).
- Predlog lahko zahteva uporabo določb Medinstitucionalnega sporazuma⁶⁴ (tj. instrumenta prilagodljivosti ali spremembe finančne perspektive).

4.1.3. *Finančni vpliv na prihodke*

- Predlog nima finančnih posledic za prihodke.

Ni vpliva na prihodkovni del proračuna Skupnosti. V proračunu ECHA so predvideni lastni prihodki agencije, ki jih sestavljajo pristojbine, ki jih plača industrija in jih ECHA lahko pobira na podlagi nalog, ki so ji zaupane v skladu s to uredbo, in izravnalna subvencija iz proračuna Skupnosti.

Za naloge, povezane z biocidnimi pripravki, predlog predvideva, da bo ECHA zaračunavala pristojbine za vključitve in obnovitev vključitev aktivnih snovi v Prilogo I, za oceno prijave za dovoljenje, spremembo in obnovitev dovoljenja za določene biocidne pripravke na ravni Skupnosti ter letno pristojbino, ki jo plačajo imetniki dovoljenj Skupnosti.

Čeprav se pričakuje, da se bodo dejavnosti, povezane z vključitvijo aktivnih snovi in dovoljenjem za biocidne pripravke, čez nekaj let same financirale, bo morda izravnalna subvencija še vedno potrebna, če struktura pristojbin ne bo pokrivala stroškov. Ta ocena finančnih posledic je bila postavljena na podlagi domneve, da pristojbine ne bodo pokrivala nekaterih nalog:

- priprave mnenj o vprašanjih, naslovljenih na ECHA v skladu s členom 30 predloga, v primeru nestrinjanja med državami članicami med postopkom medsebojnega priznavanja
- nalog, povezanih z izmenjavo podatkov in zaupnostjo
- priprave splošnih dokumentov in specifičnih dokumentov z navodili
- dokončanja programa preverjanja obstoječih snovi
- zmanjšanja za MSP (kot je predlagano v točki (a) člena 70(2))
- drugih nalog v interesu Skupnosti, ki jih ne pokrivajo pristojbine

Člen 68 tudi zahteva jasno porazdelitev proračuna ECHA med dejavnosti, ki se izvajajo v skladu z določbami Uredbe REACH, ter nove in dodatne naloge, ki izhajajo iz tega predloga. Posledično mora proračunski sistem agencije jasno opredeliti odhodke in prihodke v okviru teh dodatnih nalog.

⁶⁴ Glej točki 19 in 24 Medinstitucionalnega sporazuma.

4.2. EPDČ za človeške vire (vključno z uradniki, začasnim in zunanjim osebjem) – glej podrobnosti v točki 8.2.1.

Letne potrebe	2012	2013	2014	2015	2016	2017 in pozneje
Število potrebnih človeških virov SKUPAJ	-	-	-	-	-	-

5. ZNAČILNOSTI IN CILJI

5.1. Potreba, ki jo je treba kratkoročno ali dolgoročno kriti

Preden se katera koli snov sme uporabljati v biocidnem pripravku, je treba oceniti, ali predstavlja kakršno koli nesprejemljivo tveganje za okolje ali javno zdravje. To oceno opravijo pristojni organi države članice, preden pa Komisija sprejme odločitev, se ocena preveri z medsebojnim pregledom, organiziranim na ravni Skupnosti.

Poleg tega se za izboljšanje postopka izdaje dovoljenja za biocidne pripravke ter za spodbujanje inovacij in razvoja novih pripravkov z manjšim vplivom na zdravje ali okolje predlaga, da se dovoli uporaba določenih pripravkov, ki vsebujejo nove aktivne snovi ali ki predstavljajo nizko tveganje, dovoli neposredno na ravni Skupnosti na izbiro predlagatelja. Dovoljenja za druge kategorije biocidnih pripravkov se bodo še naprej izdajala na ravni držav članic.

Za biocidne pripravke, za katere dovoljenje izdajo države članice po postopku medsebojnega priznavanja, bo treba razhajanja mnenj držav članic obravnavati z ad hoc postopkom za razreševanje sporov. Pričakuje se, da bo večina razhajanj v mnenjih znanstvene ali tehnične narave.

Zagotoviti bo treba tudi dejansko znanstveno in tehnično podporo za izvajanje Uredbe.

5.2. Dodana vrednost zaradi vključitve Skupnosti, skladnost predloga z drugimi finančnimi instrumenti in možne sinergije

Do danes Skupni raziskovalni center Komisije v veliki meri prispeva k programu ponovnega preverjanja obstoječih aktivnih snovi⁶⁵. Vendar je z zmanjšanjem dejavnosti na področju

⁶⁵ Sedanja Direktiva 98/8/ES določa sistematično ocenjevanje aktivnih snovi, ki so bile na trgu že 14. maja 2000, ko je navedena direktiva začela veljati. To ocenjevanje izvajajo države članice. Vsem je bilo dodeljeno določeno število snovi, za katere morajo sestaviti poročila o oceni. Ta poročila o oceni nato z medsebojnim pregledom pregledajo druge države članice in se o njih razpravlja na različnih sestankih, ki jih organizira Skupno raziskovalno središče Komisije za znanstvena in tehnična vprašanja in nato GD za okolje za dokončne razprave pred sprejetjem končnih korakov postopka odločanja (postopek komitologije). Za znanstvene in tehnične razprave je potrebno pripravljeno delo, ki vključuje branje poročil in analiziranje različnih vprašanj, zato so potrebni zadostni viri, ki jih zdaj zagotavlja Skupno raziskovalno središče Komisije in se financirajo v okviru programa LIFE + pod proračunsko vrstico 07 03 07.

kemičnih snovi zaradi prenosa številnih od teh aktivnosti na ECHA Skupno raziskovalno središče Komisije že napovedalo, da bo konec leta 2013 tudi prenehalo s svojimi dejavnostmi na področju biocidnih pripravkov in se bo osredotočilo na druge prednostne naloge.

Službe Komisije tako ne bodo več imele strokovnega znanja in virov za reševanje vprašanj znanstvene ali tehnične narave, povezane z ocenjevanjem aktivnih snovi in dovoljenji za biocidne pripravke, zato je najprimerneje, da se nasvet in podpora poišče pri zunanjem organu.

Iskanje podpore pri zunanjem organu za izvajanje ocene tveganja je tudi skladno s pristopom v drugih sektorjih, kot so zdravila, fitofarmaceutska sredstva in hrana, kjer sta jasno ločena ocenjevanje tveganja (izvajajo ga znanstveni organi) in obvladovanje tveganja (izvaja ga Komisija).

Po izključitvi možnosti oblikovanja posebnega organa, ki bi bil odgovoren za ocenjevanje tveganja aktivnih snovi in biocidnih pripravkov, so bili trije obstoječi organi izbrani kot morebitni kandidati za zagotavljanje znanstvene in tehnične podpore na področju biocidov:

- Evropska agencija za vrednotenje zdravil (EMA), saj je predlog za izdajanje dovoljenj za določene biocidne pripravke na ravni Skupnosti oblikovan na podlagi smernic in načel, ki že obstajajo od leta 1995 za zdravila za uporabo v veterini in za ljudi;
- Evropska agencija za varnost hrane (EFSA), saj se Direktivi 98/8/ES pogosto reče, da je popolnoma enaka Direktivi 91/414/EGS, ki ureja dajanje fitofarmaceutskih sredstev v promet, in kjer je EFSA uradni znanstveni organ, odgovoren za pripravljane mnenj za Komisijo; in
- Evropska agencija za kemikalije (ECHA).

Vendar se od prvih dveh možnosti lahko pričakujejo le omejene sinergije. Po drugi strani naj bi izbira ECHA na podlagi naslednjih dejstev omogočila občutne sinergije:

- Najprej, pri ocenjevanju aktivnih snovi, ki se uporabljajo v biocidnih pripravkih, se uporabljajo številne metode in načela, ki se uporabljajo tudi za kemične snovi. Zahteve za podatke so podobne in za ocenjevanje tveganja teh snovi, predvsem, ko imajo določene nevarne lastnosti, je neposredno pristojna ECHA.
- Poleg tega predlog vključuje pravila v zvezi z izmenjavo podatkov za biocidne pripravke, ki so se zdaj uskladila s pravili Uredbe REACH in na podlagi katerih je obvezno izmenjevanje podatkov, ki vključujejo preskuse na vretenčarjih. Edini, ki sta že vzpostavili mehanizme in podatkovne baze, s katerimi sta omogočili takšno izmenjavo podatkov, sta Uredba REACH in ECHA.
- Nazadnje, vendar ne najmanj pomembno, imajo proizvajalci, uporabniki biocidnih pripravkov nižje v verigi in celo Komisija že številne obveze, ki izhajajo iz Uredbe REACH. Predvsem bodo podatki, ki jih ima Skupno raziskovalno središče Komisije v zvezi z aktivnimi snovmi, za katere poteka ocenjevanje v okviru programa preverjanja, na voljo ECHA v skladu s členom 16 Uredbe REACH.
- Še eno pomembno dejstvo, ki vpliva na izbiro, je, da so številni člani znanstvenega osebja ECHA že seznanjeni z biocidnimi pripravki, saj so predhodno že sodelovali

pri delu v Skupnem raziskovalnem središču Komisije, pri pristojnih organih držav članic in v industriji.

Zaradi teh razlogov na začetku postopka izbiranja ECHA v primerjavi z drugimi možnostmi (nova agencija, Skupno raziskovalno središče Komisije, EMEA ali EFSA) velja za najboljšo možnost v smislu morebitnih sinergij.

Poleg tega se zaradi postopnega opuščanja podpore Skupnega raziskovalnega središča Komisije v zvezi s programom preverjanja obstoječih aktivnih snovi, ki je napovedan za konec leta 2013, pričakuje, da bo ECHA to vlogo prevzela leta 2014.

Zakonodajni predlog zato temelji na predpostavki, da bo številne naloge znanstvene in tehnične narave, povezane z ocenjevanjem aktivnih snovi, ki se uporabljajo biocidnih pripravkih, in določenih biocidnih pripravkov, prevzela ECHA.

Zato so potrebni finančni viri, s katerimi bo ECHA lahko zaposlila dovolj osebja in bo sposobna organizirati toliko sestankov, kolikor jih po potrebnih za to, da Komisiji sporoči svoja mnenja.

5.3. Cilji in pričakovani rezultati predloga ter z njimi povezani kazalniki v okviru ABM

Namen predloga je zagotoviti visoko stopnjo varovanja javnega zdravja in okolja ter uskladitev notranjega trga za biocidne pripravke, hkrati pa povečati konkurenčnost in inovativnost.

Za doseg te ciljev je treba nevarnosti in tveganja v zvezi z aktivnimi snovmi in biocidnimi pripravki v celoti poznati, preden se dajo v promet.

Za zagotovitev učinkovitega izvajanja predloga se je primerno zanašati na obstoječo Evropsko agencijo za kemikalije, ki bo prejemala in sporočala mnenja o podatkih, ki jih predloži industrija, na primer za ocenjevanje aktivnih snovi ali določenih biocidnih pripravkov, ter bo kontaktna točka za zagotavljanje znanstvenih nasvetov in pomoči Komisiji, pristojnim organom držav članic, podjetjem, predvsem MSP, ter za objavljanje pomembnih informacij.

Usklajevanje notranjega trga za biocidne pripravke ter povečanje konkurenčnosti in inovativnosti se bosta okrepila z doslednim pristopom pri obravnavanju vlog, ki jih predloži industrija, s poenostavljenimi postopki za izdajanje dovoljenj za pripravke in s spodbujanjem razvoja „novih“ snovi in pripravkov z manjšim vplivom na javno zdravje ali okolje, s čimer bo Evropa lažje tekmovala z mednarodno konkurenco in bodo snovi ter pripravki lažje na voljo z manjšimi tveganji.

Do zdaj ugotovljeni cilji in kazalci so:

Cilji	Kazalci, ki jih je treba upoštevati
Ocena novih aktivnih snovi zaradi njihove vključitve v Prilogo I Uredbe.	Število danih mnenj. Čas od prejetja veljavne vloge do posredovanja mnenja Komisiji.
Obnovitev vključitve v Prilogo I.	Število danih mnenj. Čas od prejetja veljavne vloge do posredovanja mnenja Komisiji.
Dovoljenja za pripravke z manjšim tveganjem.	Število danih mnenj. Čas od prejetja veljavne vloge do posredovanja mnenja Komisiji.
Dovoljenja za pripravke, ki vsebujejo nove aktivne snovi.	Število danih mnenj. Čas od prejetja veljavne vloge do posredovanja mnenja Komisiji.
Mnenje v primeru nestrinjanja med postopki medsebojnega priznavanja.	Število danih mnenj. Čas od prejetja zahtevka Komisije do posredovanja mnenja Komisiji.
Naloge, povezane z izmenjavo podatkov in zaupnostjo.	Število iskanj v podatkovni bazi. Število zahtevkov za informacije o nezaupnih podatkih.
Priprava splošnih dokumentov in specifičnih dokumentov z navodili.	Število pripravljenih dokumentov z navodili.
Vzdrževanje registra Skupnosti za biocidne pripravke.	Število iskanj v podatkovni bazi.

Dokončanje programa preverjanja obstoječih snovi.	Število danih mnenj. Čas od prejetja osnutka poročila pristojnega organa do zaključka poročila pristojnega organa.
---	---

5.4. Metoda izvedbe (okvirno)

Centralizirano upravljanje

neposredno Komisija

posredno s prenosom na:

izvajalske agencije

organe, ki so jih ustanovile Skupnosti, kakor je navedeno v členu 185 finančne uredbe

nacionalne javne organe/organe, ki opravljajo javne storitve

Deljeno ali decentralizirano upravljanje

z državami članicami

s tretjimi državami

Skupno upravljanje z mednarodnimi organizacijami (treba jih je navesti)

Opombe:

Službe Komisije bodo v celoti odgovorne za izvajanje in uveljavljanje predlagane zakonodaje. Evropska agencija za kemikalije pa bo zagotovila znanstveno in tehnično podporo. ECHA bo predvsem morala zagotoviti mnenja o ravni tveganja, ki ga predstavljajo aktivne snovi, uporabljene v biocidnih pripravki, ter o dovoljenjih za določene biocidne pripravke. ECHA bo zagotovila le mnenja, na podlagi katerih bo Komisija sprejemala odločitve (postopek v odboru).

6. NADZOR IN OCENJEVANJE

6.1. Sistem nadzora

Da bi se ocenili napredek pri izvajanju in učinki nove politike, se bodo kazalniki iz točke 5.3 redno zbirali in nadzirali. Večinoma se bo to izvajalo letno kot del običajne dejavnosti ECHA.

Poleg tega bodo države članice Komisiji vsaka tri leta predložile poročilo o uveljavljanju in nadzornih ukrepih ter rezultatih teh ukrepov. Komisija bo tudi sestavila poročilo o izvajanju Uredbe ali predvsem o delovanju postopka Skupnosti za izdajo dovoljenj in medsebojnega priznavanja.

6.2. Ocenjevanje

6.2.1. *Predhodno ocenjevanje*

Ocena učinka, ki jo je izvedla Komisija, obravnava pet vprašanj politike, kjer so potrebni ukrepi: razširitev področja uporabe Uredbe zaradi vključitve izdelkov in snovi, tretiranih z biocidnimi pripravki; izboljšanje postopkov za izdajanje dovoljenj za pripravke z možnostjo odobritve določenih pripravkov na ravni Skupnosti; uvedba obvezne souporabe podatkov v fazi odobritve pripravkov in aktivnih snovi v skladu z načeli Uredbe REACH; pojasnitev zahtev za podatke ter kombinacija odstopanja od zahteve za podatke z uporabo obstoječih informacij in novega pristopa za biocidne pripravke z manjšim tveganjem; delna uskladitev strukture pristojbin za spodbuditev razvoja več novih aktivnih snovi in ohranitve več obstoječih aktivnih snovi.

6.2.2. *Ukrepi, sprejeti po vmesnem/naknadnem ocenjevanju (na podlagi podobnih preteklih izkušenj)*

Predlog temelji tudi na zaključkih študije, izvedene leta 2007, s katero so bile analizirane pomanjkljivosti sedanje direktive. Rezultati te študije (na voljo so na spletni strani: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/study.htm>) so bili vključeni v poročilo Komisije o učinkih izvajanja Direktive 98/8/ES (na voljo je na spletni strani: http://ec.europa.eu/environment/biocides/impl_report.htm).

6.2.3. *Oblika in pogostnost prihodnjega ocenjevanja*

Kot je navedeno v oddelku 6.1 bo ECHA pripravila splošno poročilo in ga predložila Komisiji. Te informacije bo uporabila Komisija za pripravo poročila o izvajanju Uredbe.

7. UKREPI PROTI GOLJUFIJAM

Evropska agencija za kemikalije ima posebne mehanizme in postopke za proračunski nadzor. Vendar ti temeljijo na Uredbi (ES, Euratom) št. 2343/2002.

Upravni odbor ECHA, ki ga sestavljajo predstavniki držav članic, Komisije in Evropskega parlamenta (člen 79(1) Uredbe REACH), pripravi oceno prihodkov in odhodkov ECHA (člen 96(5)) in sprejme končni proračun (člen 96(9)). Vsako leto se začasni zaključni račun in zaključni račun pošljeta Evropskemu računskemu sodišču (člen 97(4) in (7)). Evropski parlament da izvršnemu direktorju ECHA razrešnico za izvrševanje proračuna (člen 97(10)).

Za boj proti goljufijam, korupciji in drugim nezakonitim dejavnostim se določbe Uredbe (ES) št. 1073/1999 o preiskavah, ki jih izvaja Evropski urad za boj proti goljufijam (OLAF) brez omejitev uporabljajo za ECHA v skladu s členom 98(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006.

V skladu s členom 98(2) je ECHA tudi vezana z medinstitucionalnim sporazumom z dne 25. maja 1999 o preiskavah, ki jih izvaja Evropski urad za boj proti goljufijam (OLAF).

8. PODROBNOSTI O SREDSTVIH

8.1. Cilji predloga z vidika stroškov financiranja

odobritve za prevzem obveznosti v mio EUR (na tri decimalna mesta natančno)

(Navedba ciljev, ukrepov in realizacij)	Vrsta realizacije	Povprečni stroški	Leto 2012		Leto 2013		Leto 2014		Leto 2015		Leto 2016		Leto 2017 in pozneje		SKUPAJ	
			število real.	stroški skupaj	število real.	stroški skupaj	število real.	stroški skupaj	število real.	stroški skupaj	število real.	stroški skupaj	število real.	stroški skupaj	število real.	stroški skupaj
OPERATIVNI CILJ št. 1 ECHA znanstvena in tehnična podpora	Glej Prilogo 1 za podrobno razčlenitev stroškov ECHA in Prilogo 2 za temeljne ugotovitve.															
STROŠKI SKUPAJ				1,023		2,280										

8.2. Upravni odhodki

8.2.1. Človeški viri – število in vrsta delovnih mest

Vrsta delovnega mesta		Osebj, potrebno za upravljanje ukrepa – obstoječi in/ali dodatni človeški viri (število delovnih mest/EPDČ)					
		Leto 2012	Leto 2013	Leto 2014	Leto 2015	Leto 2016	Leto 2017
Uradniki ali začasno osebje ⁶⁶ (XX 01 01)	A*/ AD	-	-	-	-	-	-
	B*, C*/AST	-	-	-	-	-	-
Osebj, financirano ⁶⁷ iz člena XX 01 02		-	-	-	-	-	-
Drugo osebje ⁶⁸ , financirano iz člena XX 01 04/05		-	-	-	-	-	-
SKUPAJ		-	-	-	-	-	-

Dodatno osebje ni potrebno. Potrebni pa bodo dodatni viri za kritje stroškov sodelovanja na sestankih, organiziranih v ECHA in za organizacijo povečanega števila sestankov stalnega odbora za biocidne pripravke (glej 8.2.6).

8.2.2. Opis nalog, ki izhajajo iz ukrepa

Se ne uporabi.

8.2.3. Človeški viri – viri delovnih mest (po sistematizaciji)

- Delovna mesta, trenutno dodeljena za upravljanje programa, ki se nadomesti ali podaljša
- Delovna mesta, ki so bila predhodno dodeljena pri izvajanju LSP/PPP za leto n
- Delovna mesta, potrebna v naslednjem postopku LSP/PPP
- Delovna mesta, ki bodo zapolnjena s prerazporeditvijo obstoječih človeških virov znotraj službe (notranja prerazporeditev)
- Delovna mesta, potrebna za leto n, ki niso predvidena pri izvajanju LSP/PPP za zadevno leto

⁶⁶ Teh stroškov referenčni znesek NE krije.

⁶⁷ Teh stroškov referenčni znesek NE krije.

⁶⁸ Te stroške referenčni znesek krije.

8.2.4. *Drugi upravni odhodki, ki jih referenčni znesek krije (XX 01 04/05 – Odhodki za upravno poslovanje)*

v mio EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Proračunska vrstica (številka in ime postavke)	Leto 2012	Leto 2013	Leto 2014	Leto 2015	Leto 2016	Leto 2017 in pozne je	SKUPA J
1 Tehnična in upravna pomoč (vključno s povezanimi stroški za osebje)	-	-	-	-	-	-	-
Izvajalske agencije	-	-	-	-	-	-	-
Druga tehnična in upravna pomoč	-	-	-	-	-	-	-
- notranja	-	-	-	-	-	-	-
- zunanja	-	-	-	-	-	-	-
Tehnična in upravna pomoč SKUPAJ	-	-	-	-	-	-	-

8.2.5. *Stroški financiranja človeških virov in z njimi povezani stroški, ki jih referenčni znesek ne krije*

v mio EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Vrsta človeških virov	Leto 2012	Leto 2013	Leto 2014	Leto 2015	Leto 2016	Leto 2017 in pozneje
Uradniki in začasno osebje (XX 01 01)	-	-	-	-	-	-
Osebje, financirano iz člena XX 01 02 (pomožno osebje, napoteni nacionalni izvedenci, pogodbeno osebje itd.) (navesti proračunsko vrstico)	-	-	-	-	-	-
Stroški za človeške vire in z njimi povezani stroški (ki jih referenčni znesek NE krije) SKUPAJ	-	-	-	-	-	-

8.2.6. *Drugi upravni odhodki, ki jih referenčni znesek ne krije*

v mio EUR (na tri decimalna mesta natančno)

	Leto 2012	Leto 2013	Leto 2014	Leto 2015	Leto 2016	Leto 2017 in pozne je	SKUPA J
07 01 02 11 01 – Misije	0,024	0,024					0,048
07 01 02 11 02 – Sestanki in konference	-	0	-	-	-	-	0
07 01 02 11 03 – Odbori	0,180	0,180	-	-	-	-	0,360
07 01 02 11 04 – Študije in konzultacije	-	0	-	-	-	-	
07 01 02 11 05 – Informacijski sistemi	-	0	-	-	-	-	
2 Drugi odhodki za poslovanje skupaj (XX 01 02 11)	0,204	0,204	-	-	-	-	0,408
3 Drugi odhodki upravne narave (opredeliti, vključno s sklicem na proračunsko vrstico)	-	0	-	-	-	-	0
Upravni odhodki, razen stroškov za človeške vire in z njimi povezanih stroškov (ki jih referenčni znesek NE krije), SKUPAJ	0,204	0,204	-	-	-	-	0,408

Izračun – *Drugi upravni odhodki, ki jih referenčni znesek ne krije*

20 dvodnevni misij v agencijo letno po 1 200 EUR na misijo

Stalni odbor za biocidne pripravke: 6 enodnevni sestankov letno po 30 000 EUR/sestane

Potrebe po človeških in upravnih virih se pokrijejo z dodelitvijo sredstev, ki se lahko odobrijo vodilnemu generalnemu direktoratu v okviru letnega postopka dodeljevanja sredstev ob upoštevanju proračunskih omejitev.

PRILOGA 1

Osnutek proračuna za Evropsko agencijo za kemikalije (v EUR)

Naloge, povezane z biocidnimi pripravki

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Izdatki										
Naslov 1										
Plače in sredstva	578,600	1,959,800	3,680,700	4,240,600	4,157,700	4,157,700	4,032,400	4,320,800	4,358,000	4,285,900
Drugi stroški dela	19,300	157,200	315,700	362,900	362,900	362,900	362,900	377,300	384,600	384,600
Naslov 1 SKUPAJ	597,900	2,117,000	3,996,400	4,603,500	4,520,600	4,520,600	4,395,300	4,698,100	4,742,600	4,670,500
Naslov 2										
Najem stavbe in povezani stroški	69,200	234,500	440,500	507,500	497,500	497,500	482,600	517,100	521,500	512,900
Informacijske in komunikacijske tehnologije	23,800	80,700	151,500	174,500	171,100	171,100	166,000	177,800	179,400	176,400
Premičnine in z njimi povezani stroški	4,900	16,700	31,300	36,100	35,400	35,400	34,300	36,800	37,100	36,500
Tekoči upravni odhodki	4,900	16,500	30,900	35,600	34,900	34,900	33,900	36,300	36,600	36,000
Stroški poštnih in telekomunikacijskih storitev	2,900	9,700	18,200	21,000	20,600	20,600	19,900	21,400	21,500	21,200
Stroški sestankov, ki niso vključeni v Naslov 3.	400	1,400	2,600	3,000	2,900	2,900	2,800	3,100	3,100	3,000
Naslov 2 SKUPAJ	106,100	359,500	675,000	777,700	762,400	762,400	739,500	792,500	799,200	786,000
Naslov 3										
Razvoj podatkovnih baz in programskih orodij za izvajanje dejavnosti, povezanih z biocidnimi pripravki	300,000	300,000	83,700	96,000	93,500	93,500	91,000	95,100	93,500	91,900
Ocenjevanje	2,100	7,900	15,200	17,500	17,000	17,000	16,600	17,300	17,000	16,700
Obveščanje in publikacije	1,400	5,300	10,300	11,800	11,500	11,500	11,200	11,700	11,500	11,300
Storitve služb za pomoč uporabnikom	8,000	29,600	57,100	65,500	63,800	63,800	62,000	64,800	63,700	62,700
Študije in svetovalci	1,600	5,900	11,400	13,100	12,800	12,800	12,400	13,000	12,700	12,500
Izdatki za službene poti	3,500	12,800	24,700	28,300	27,600	27,600	26,900	28,100	27,600	27,100
Tehnično usposabljanje osebja in zainteresiranih strani	2,400	8,900	17,100	19,600	19,100	19,100	18,600	19,400	19,100	18,800
Sestanki odbora za biocidne pripravke in podskupin	0	707,200	707,200	707,200	707,200	707,200	707,200	707,200	707,200	707,200
Pristojbine, ki se plačajo državi članici, ki izvaja ocenjevanje	0	2,520,000	2,758,600	2,877,300	3,115,900	3,373,700	3,631,500	4,215,800	4,646,400	4,885,000
Pristojbine, ki se plačajo poročevalcem	0	326,000	328,400	324,800	327,200	330,400	333,600	350,400	360,800	363,200
Naslov 3 SKUPAJ	319,000	3,923,600	4,013,700	4,161,100	4,395,600	4,656,600	4,911,000	5,522,800	5,959,500	6,196,400
Skupaj	1,023,000	6,400,100	8,685,100	9,542,300	9,678,600	9,939,600	10,045,800	11,013,400	11,501,300	11,652,900
Prihodki										
Subvencija Skupnosti	1,023,000	2,280,100	3,941,100	4,294,300	3,806,600	3,411,600	2,861,800	2,629,400	2,173,300	1,700,900
Prihodek agencije iz pristojbin	0	4,120,000	4,744,000	5,248,000	5,872,000	6,528,000	7,184,000	8,384,000	9,328,000	9,952,000
Prihodek, ki se prenese v naslednje leto	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Skupaj	1,023,000	6,400,100	8,685,100	9,542,300	9,678,600	9,939,600	10,045,800	11,013,400	11,501,300	11,652,900

PRILOGA 2

Uporabljena metodologija in temeljne ugotovitve za finančni model Evropske agencije za kemikalije za dejavnosti, povezane z biocidnimi pripravki

Izračun stroškov za osebje

Skupno raziskovalno središče Komisije v Ispri ima pomembno vlogo pri izvajanju programa preverjanja snovi, ki se uporabljajo v biocidnih pripravkih, določenih z Direktivo 98/8/ES, zato je zbranih že veliko izkušenj glede tega, kako dolgo trajajo določene naloge in kateri viri so potrebni za njihovo izvajanje (razlikovanje med različnimi kategorijami osebja).

Na podlagi teh izkušenj in modela, razvitega za izvajanje Uredbe REACH, je bil razvit model osebja za izvajanje dejavnosti, povezanih z biocidi. Rezultat tega modela osebja je ocena, koliko zaposlenih (po razredih) je potrebnih v določenem letu za izvajanje nalog ECHA (operativne naloge zakonodaje o biocidih).

Temu številu zaposlenih so bile dodane dodatne zahteve po virih za vodenje in usposabljanje teh virov z upoštevanjem ekonomije obsega, ki se lahko doseže predvsem kar zadeva podporne naloge in osebje iz obstoječih struktur, vzpostavljenih za izvajanje Uredbe REACH (na primer za mednarodne odnose, zunanjo komunikacijo, storitve službe za pomoč uporabnikom, pravno službo, revizijo in notranji nadzor, človeške vire, finance, informacijsko tehnologijo in upravljanje zgradb). Na podlagi sedanjega števila osebja ECHA ti dodatni viri znašajo 20 % virov, potrebnih za operativne naloge, povezane z zakonodajo o biocidih.

Odstotek razredov AD in AST pri znanstvenem osebju je v skladu z modelom osebja iz Uredbe REACH. Tako kot velja za osebje, ki izvaja naloge, povezane z Uredbo REACH, je večje število osebja razreda AD kot razreda AST upravičeno zaradi zapletenosti znanstvenih nalog.

Predlaga se, da bi morala biti ECHA leta 2012 zmožna zaposliti osebje za pripravo dela, preden se začnejo izvajati naloge ECHA, povezane z biocidnimi pripravki.

Od leta 2013 bo ECHA odgovorna za različne naloge, določene v predlogu.

Od leta 2014 se bo odgovornost usklajevanja programa preverjanja obstoječih snovi prenesla s Skupnega raziskovalnega središča Komisije na ECHA (člen 71 predloga). ECHA bo zato potrebovala dodatne vire za izvajanje te dodatne naloge. Na podlagi dosedanjih predpostavk bo ECHA potrebovala deset dodatnih znanstvenih uradnikov za izvajanje te naloge (trije bi se lahko zaposlili že v zadnjem četrtletju leta 2013 za pripravo dejavnosti in zagotovitev nemotenega prevzema). Ker pa naj bi bil program preverjanja dokončan 4 do 5 let pozneje, bi lahko to dodatno nalogo delno izvajali pogodbeni delavci, s čimer bi se omejil vpliv na načrt delovnih mest.

V Prilogi 3 je predlagani načrt delovnih mest v zvezi s tem predlogom. Proračun iz Priloge 1 vključuje stalno/začasno osebje (vključeno v načrt delovnih mest) in pogodbene delavce (vključeni so v stroške za osebje, ne pa tudi v načrt delovnih mest).

Vsi preračunani viri so bili pomnoženi s povprečnim stroškom po razredu, rezultat česar je skupni strošek za osebje. Poleg tega se je uporabil utežni faktor za Helsinke (119,8 % – prilagoditev na življenjske stroške, ki velja za vse zaposlene).

Predpostavlja se, da bodo stroški za ostalo osebje iz Naslova 1 predstavljali 10 % stroškov za plače stalnega/začasnega osebja.

Veljavni povprečni stroški za stalno/začasno osebje letno po razredu (vir: ECHA)

Razred	Plača
AD 13	187,472
AD 12	175,575
AD 5-11	114,264
AST 7-11	103,973
AST 1-6	112,189

Veljavni povprečni stroški za pogodbene delavce letno po funkcionalni skupini (vir: ECHA)

Razred	Plača
FG IV	72,139
FG III	52,674
FG II	39,836
FG I	34,747

Zaradi izračuna potrebnega osebja se predpostavlja, da bodo letno potrebni naslednji viri:

- en uslužbenec na 10 vlog za izdajo dovoljenja za pripravek,
- en uslužbenec na 10 vlog za oceno snovi,
- en uslužbenec na 30 vlog za spremembo obstoječega dovoljenja za pripravek,
- en uslužbenec na 20 mnenj, zahtevanih v primeru nestrinjanja med postopkom medsebojnega priznavanja.

Izračun odhodkov, povezanih z zgradbami in opremo ter različnih odhodkov za upravljanje:

Stroški, povezani z zgradbami, opremo, pohištvo in informacijsko tehnologijo, ter drugi upravni odhodki so bili izračunani na podlagi števila potrebnega osebja, pomnoženega s povprečnimi stroški na osebo, na podlagi sedanjega proračuna agencije.

Odhodki poslovanja:

Največji strošek na tem področju so splošni odhodki za poslovanje in vsi odhodki, povezani z Odborom za biocidne pripravke.

Največji stroškovni faktor za splošne odhodke za poslovanje so odhodki za Odbor za biocidne pripravke in pristojbine, ki se vrnejo pristojnim organom, odgovornim za znanstveno oceno.

Stroški za Odbor za biocidne pripravke in njegove skupine strokovnjakov vključujejo povračilo potnih stroškov in stroškov nastanitve ter dnevnic v skladu s trenutno veljavnimi tarifami Skupnosti.

Zaradi izračuna odhodkov ECHA se tudi predpostavlja, da se bodo 60 % in 5 % pristojbine, plačane ECHA, vrstile pristojnim organom in poročevalcu, odgovornemu za znanstveno oceno.

To so le predpostavke in so zato le začasne in ne vplivajo na odločitev ECHA o tej zadevi.

Izračun pričakovanega prihodka od pristojbin:

Domneva se, da bo ECHA imela zelo preprosto strukturo pristojbin za naloge, povezane z biocidnimi pripravki.

Zaradi izračuna pričakovanega prihodka od pristojbin, se domneva, da:

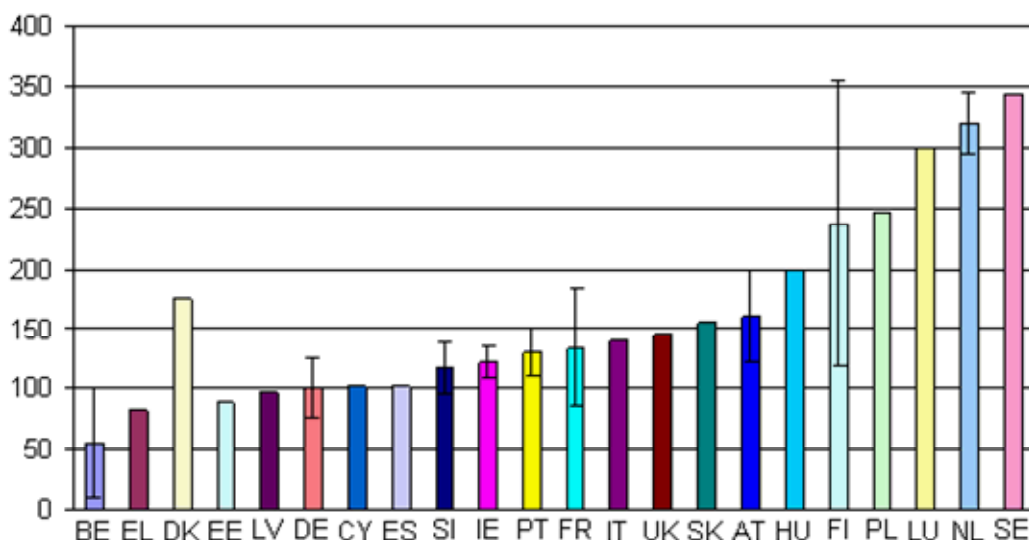
- pristojbine za vključitev aktivne snovi v Prilogo I znašajo 400 000 EUR,
- pristojbine za obnovitev vključitve v Prilogo I znašajo 40 000 EUR, ko se zahteva temeljita ocena, vendar se lahko znižajo na 10 000 EUR, ko ocena ni potrebna,
- pristojbine za dovoljenje za pripravek znašajo 100 000 EUR za pripravke, ki vsebujejo nove aktivne snovi, in 80 000 za pripravke z manjšim tveganjem,
- letne pristojbine znašajo 20 000 EUR.

Zgornji zneski pristojbin so bili izračunani na podlagi povprečne vrednosti pristojbin, ki jih zaračunavajo države članice.

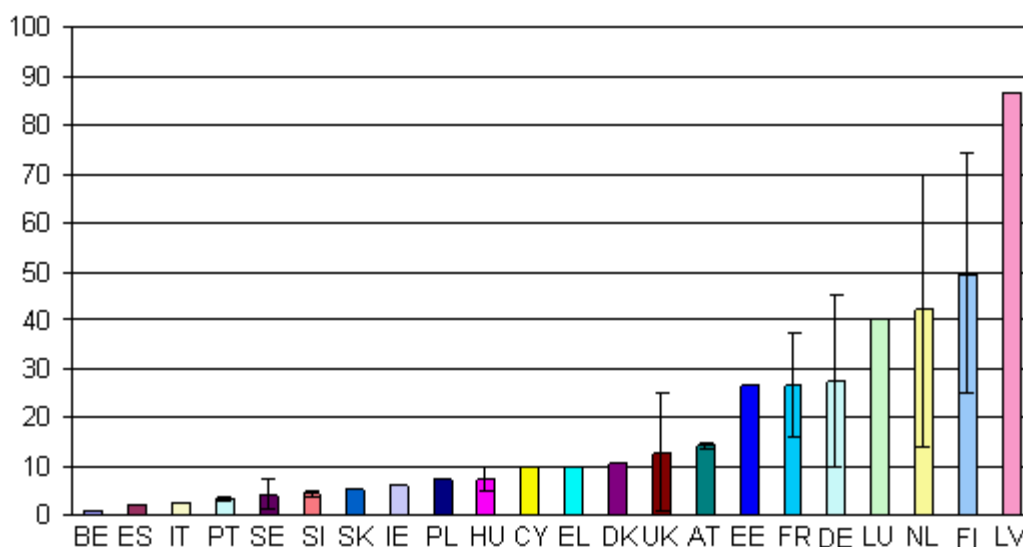
Kot je navedeno v oceni učinka pa so strukture in višine pristojbin v državah članicah različne.

Pristojbine za oceno aktivnih snovi znašajo od 10 000 do 356 000 EUR na snov (graf 1).

Pristojbine za dovoljenja za biocidne pripravke znašajo od 626 do 85 500 EUR na biocidni pripravek (graf 2).



Graf 1: Pristojbine v državah članicah in razpon pristojbin za oceno aktivnih snovi (pristojbine v tisoč EUR – navpične črte prikazujejo razpon pristojbin v državah članicah)



Graf 2: Pristojbine v državah članicah in razpon pristojbin za izdajo dovoljenj za pripravke (pristojbine v tisoč EUR – navpične črte prikazujejo razpon pristojbin v državah članicah)

Te pristojbine bodo morale biti določene z ločeno uredbo o pristojbinah (uredbo Komisije). V okviru te uredbe bo treba določiti strukturo pristojbin, ki bo omogočala določena zmanjšanja za MSP, kot je predvideno v predlogu.

Zneski pristojbin in zgoraj navedene strukture so le predpostavke in so zato lečasne in ne vplivajo na odločitev Komisije o tej zadevi.

Ustrezni prihodki so bili izračunani na podlagi določenega števila postopkov letno.

- Ocena novih aktivnih snovi: 5/leto
- Izdaja dovoljenj za pripravke, ki vsebujejo nove aktivne snovi: 4/leto
- Izdaja dovoljenj za biocidne pripravke z manjšim tveganjem: 20/leto

- Spremembe dovoljenj Skupnosti: 0,5/leto/dovoljen pripravek.

PRILOGA 3

NAČRT DELOVNIH MEST

Dodatno osebje, ki opravlja dejavnosti, povezane z biocidnimi pripravki

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
AD 13	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1
AD 12	1	2	3	3	3	3	3	3	3	3
AD 5-11	1	8	15	15	15	15	15	15	15	15
AST 7-11	0	3	4	4	4	4	4	5	5	5
AST 1-6	0	4	7	7	7	7	7	8	8	8
Skupaj	2	18	30	30	30	30	30	32	32	32