



**SVET  
EVROPSKE UNIJE**

**Bruselj, 14. december 2010 (17.12)  
(OR. en)**

---

---

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

---

---

**17474/10  
ADD 1**

**ENV 842  
MI 530  
AGRI 532  
CHIMIE 54  
CODEC 1462**

**DOPIS – DODATEK**

---

Pošiljatelj:      generalni sekretariat

Prejemnik:       Svet

---

Št. predh. dok.:  17282/10 ENV 831 MI 515 AGRI 515 CHIMIE 53 CODEC 1427

Št. predl. Kom.:  11063/09 ENV 440 MI 246 AGRI 267 CHIMIE 50 CODEC 849 –  
COM(2009) 267 konč.

---

Zadeva:           Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju v promet in uporabi  
biocidnih pripravkov  
–           politični dogovor

---

V prilogi k temu dopisu je osnutek navedene uredbe, ki odraža izid seje Coreperja 8. decembra 2010. Vključeno je tudi besedilo Priloge VI, o kateri je dosegla dogovor Delovna skupina za okolje.

Spremembe predloga Komisije so podčrtane, črtano besedilo pa je označeno z "[...]". Sivo označeno besedilo so nove spremembe glede na dokument 17282/10 ADD1.

Predlog

**UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA  
o dajanju v promet in uporabi biocidnih pripravkov  
(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije, zlasti člena 114 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije<sup>1</sup>,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora<sup>2</sup>,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom<sup>3</sup>,

ob upoštevanju naslednjega:

*[Uvodne izjave izpuščene.]*

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

---

<sup>1</sup> UL C , , str. .

<sup>2</sup> UL C , , str. .

<sup>3</sup> UL C , , str. .

# POGLAVJE I

## PODROČJE UPORABE IN OPREDELITVE

### *Člen 1*

#### *Namen in vsebina*

1. Namen te uredbe je z uskladitvijo predpisov o dajanju na trg, dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov izboljšati delovanje notranjega trga ter pri tem zagotoviti visoko raven varstva zdravja ljudi in živali ter okolja. Določbe te uredbe temeljijo na načelu previdnosti, katerega cilj je zaščititi zdravje ljudi in živali ter okolje.
  
2. Ta uredba določa pravila za:
  - (a) dajanje biocidnih proizvodov na trg, njihovo dostopnost na trgu in njihovo uporabo v eni ali več državah članicah ali v Uniji;
  
  - (b) dajanje tretiranih izdelkov na trg;
  
  - (c) medsebojno priznavanje dovoljenj v Uniji;
  
  - (d) vzpostavitev seznama aktivnih snovi na ravni Unije, ki se smejo uporabljati v biocidnih proizvodih.

## Člen 2

### Področje uporabe

1. Ta uredba se uporablja za biocidne proizvode in tretirane izdelke, kot so opredeljeni v točkah (a) in (k) člena 3(1). V Prilogi V je seznam in opis vrst biocidnih proizvodov, ki jih zajema ta uredba.
2. Če v tej uredbi ali drugi zakonodaji Unije ni izrecno določeno drugače, se ta uredba ne uporablja za biocidne proizvode ali tretirane izdelke, ki spadajo v področje uporabe naslednjih instrumentov:
  - (a) [...] Direktive Sveta 90/167/EGS z dne 26. marca 1990 o pogojih za proizvodnjo, dajanje na trg in uporabo medicirane krme v Skupnosti<sup>4</sup>;
  - (b) Direktive Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev<sup>5</sup>, [...] Direktive Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih<sup>6</sup> in [...] Direktive 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih<sup>7</sup>;

---

<sup>4</sup> UL L 92, 7.4.1990, str. 42.

<sup>5</sup> UL L 7, 11.1.1994, str. 20.

<sup>6</sup> UL L 169, 12.7.1993, str. 1.

<sup>7</sup> UL L 331, 7.12.1998, str. 1.

- (c) Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini<sup>8</sup>,  
Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini<sup>9</sup> in Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila<sup>10</sup>;
- (d) Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali<sup>11</sup>;
- (e) Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 852/2004 z dne 29. aprila 2004 o higieni živil<sup>12</sup> ter Uredbe (ES) št. 853/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o posebnih higienskih pravilih za živila živalskega izvora<sup>13</sup>;
- (f) Uredbe (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila<sup>14</sup>;
- (g) Uredbe (ES) št. 1334/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aromah in nekaterih sestavinah živil z aromatičnimi lastnostmi za uporabo v in na živilih<sup>15</sup>;

---

<sup>8</sup> UL L 311, 28.11.2001, str. 1.

<sup>9</sup> UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

<sup>10</sup> UL L 136, 30.4.2004, str. 1.

<sup>11</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

<sup>12</sup> UL L 139, 30.4.2004, str. 1.

<sup>13</sup> UL L 139, 30.4.2004, str. 55.

<sup>14</sup> UL L 354, 31.12.2008, str. 16.

<sup>15</sup> UL L 354, 31.12.2008, str. 34.

- (h) Uredbe (ES) št. 767/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. julija 2009 o dajanju krme v promet in njeni uporabi<sup>16</sup>;
- (i) Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet<sup>17</sup>;
- (j) Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih<sup>18</sup>.

2a. Ne glede na točko (i) odstavka 2 se ta uredba uporablja za biocidne proizvode, ki se uporabljajo kot biocidni proizvodi in fitofarmaceutska sredstva.

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

- (a) Direktivo Sveta 67/548/EGS z dne 27. junija 1967 o približevanju zakonov in drugih predpisov v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih snovi<sup>19</sup>;

[...]

- (b) Direktivo Sveta 89/391/EGS z dne 12. junija 1989 o uvajanju ukrepov za spodbujanje izboljšav varnosti in zdravja delavcev pri delu<sup>20</sup>;
- (c) Direktivo Sveta 98/24/ES z dne 7. aprila 1998 o varovanju zdravja in zagotavljanju varnosti delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim dejavnikom pri delu (štirinajsta posebna direktiva v smislu člena 16(1) Direktive 89/391/EGS)<sup>21</sup>;

---

<sup>16</sup> UL L 229, 1.9.2009, str. 1.

<sup>17</sup> UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

<sup>18</sup> UL L 342, 22.12.2009, str. 59.

<sup>19</sup> UL 196, 16.8.1967, str. 1.

<sup>20</sup> UL L 183, 29.6.1989, str. 1.

<sup>21</sup> UL L 131, 5.5.1998, str. 11.

- (d) Direktivo Sveta 98/83/ES z dne 3. novembra 1998 o kakovosti vode, namenjene za prehrano ljudi<sup>22</sup>;
- (e) Direktivo 1999/45/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. maja 1999 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih pripravkov<sup>23</sup>;
- (f) Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 2000/54/ES z dne 18. septembra 2000 o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti biološkim dejavnikom pri delu<sup>24</sup>;
- (g) Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 2000/60/ES z dne 23. oktobra 2000 o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti na področju vodne politike<sup>25</sup>;
- (h) Direktivo 2004/37/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o varovanju delavcev pred nevarnostmi zaradi izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem pri delu<sup>26</sup>;
- (i) Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 850/2004 z dne 29. aprila 2004 o obstojnih organskih onesnaževalih<sup>27</sup>;
- (j) 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<sup>28</sup>;

---

<sup>22</sup> UL L 330, 5.12.1998, str. 32.

<sup>23</sup> UL L 200, 30.7.1999, str. 1.

<sup>24</sup> UL L 262, 17.10.2000, str. 21.

<sup>25</sup> UL L 327, 22.12.2000, str. 1.

<sup>26</sup> UL L 158, 30.4.2004, str. 50.

<sup>27</sup> UL L 158, 30.4.2004, str. 7.

<sup>28</sup> UL L 396, 30.12.2006, str. 1.

- (k) Direktivo 2006/114/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zavajajočem in primerjalnem oglaševanju<sup>29</sup>;
- (l) Uredbo (ES) št. 689/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. junija 2008 o izvozu in uvozu nevarnih kemikalij<sup>30</sup>;
- (m) [...] Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi [...] <sup>31</sup>;
- (n) Direktivo 2009/128/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti za doseganje trajnostne rabe pesticidov<sup>32</sup>;
- (o) Uredbo (ES) št. 1005/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. septembra 2009 o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč<sup>33</sup>;
- (o) [...] Direktivo .../ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne ... o varstvu živali, ki se uporabljajo za znanstvene namene;
- (p) Direktivo .../ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne ... o industrijskih emisijah.
4. Člen 58 se ne uporablja za prevoz biocidnih proizvodov po železnici, cestah, notranjih plovnih poteh, morju ali zraku.
5. Ta uredba se ne uporablja za hrano ali krmo, ki se uporablja v biocidne namene.

---

<sup>29</sup> UL L 376, 27.12.2006, str. 21.

<sup>30</sup> UL L 204, 31.7.2008, str. 1.

<sup>31</sup> UL L 353, 31.12.2008, str. 1.

<sup>32</sup> UL L 309, 24.11.2009, str. 71.

<sup>33</sup> UL L 286, 31.10.2009, str. 1.



6. Ta uredba se ne uporablja za pomožna tehnološka sredstva, ki se uporabljajo v biocidne namene.
7. Kadar proizvajalci biocidni proizvod predvidijo za odpravo škodljivih organizmov, prisotnih na medicinskih pripomočkih, in za druge namene iz te uredbe, morajo biti izpolnjene tudi ustrezne bistvene zahteve iz Priloge I k direktivam 90/385/EGS, 93/42/EGS ali 98/79/ES.
8. Biocidni proizvodi, ki so pridobili končno odobritev po Mednarodni konvenciji za nadzor in ravnanje z ladijskimi balastnimi vodami in sedimenti, se štejejo za odobrene v skladu s Poglavjem VII te uredbe. Ustrezno se uporabljata člena 38 in 57.
9. Države članice lahko v posebnih primerih za določene biocidne proizvode kot take ali v tretiranih izdelkih dovolijo odstopanja od te uredbe, kjer je to potrebno v interesu obrambe.
10. Odstranjevanje aktivnih snovi in biocidnih proizvodov se izvede v skladu z veljavno zakonodajo o odpadkih Unije in posameznih držav.

### Člen 3

#### Opredelitve pojmov

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

(a) "biocidni proizvodi" pomenijo

[...] snovi, zmesi ali izdelke v obliki, v kakršni se dobavljajo uporabniku, ki so sestavljeni iz aktivnih snovi, jih vsebujejo ali se uporabljajo za pridobivanje ene ali več aktivnih snovi [...] in so prvotno namenjeni uničevanju, odvracanju ali nevtralizaciji škodljivih organizmov, preprečevanju njihovega delovanja ali za odpravo teh organizmov na kateri koli drug način kot zgoraj s fizičnim ali mehanskim delovanjem [...]\*;

(b) "mikroorganizem" pomeni

vsako celično ali necelično mikrobiološko entiteto, sposobno razmnoževanja ali prenašanja genskega materiala, vključno z nižjimi glivami, virusi, bakterijami, kvasovkami, plesnimi, algami, protozoi in mikroskopskimi parazitskimi helminti;

(c) "aktivna snov" pomeni

snov ali mikroorganizem, ki deluje na škodljive organizme ali proti njim;

(d) "obstoječa aktivna snov" pomeni

snov, ki je bila 14. maja 2000 na trgu kot aktivna snov biocidnega proizvoda za druge namene kot v proizvod in proces usmerjene znanstvene raziskave in razvoj;

---

\* Da bi se izognili negotovostim, bi morala uvodna izjava navajati, da se ta opredelitev in zato tudi uredba ne uporabljata za naprave, ki biocidne proizvode proizvajajo v industrijskih obratih na kraju samem.

(e) "nova aktivna snov" pomeni

snov, ki 14. maja 2000 ni bila na trgu kot aktivna snov biocidnega proizvoda za druge namene kot v proizvod in proces usmerjene znanstvene raziskave in razvoj;

(f) "nevarna snov" pomeni

vsako snov, razen aktivne snovi, ki ima zaradi svojih lastnosti takojšnje ali poznejše škodljive učinke na ljudi, zlasti na ranljive skupine, živali ali okolje, in jo vsebuje biocidni proizvod ali nastaja v biocidnem proizvodu v zadostni koncentraciji, da predstavlja nevarnost takšnega učinka.

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

- snov, razvrščena kot nevarna v skladu z Direktivo Sveta 67/548/EGS, in prisotna v biocidnem proizvodu v koncentraciji, zaradi katere se proizvod šteje za nevarnega v smislu členov 5 do 7 Direktive 1999/45/ES, ali
- snov, razvrščena kot nevarna v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, in prisotna v biocidnem proizvodu v koncentraciji, zaradi katere se proizvod šteje za nevarnega v smislu navedene uredbe;

(g) "škodljivi organizmi" pomenijo

organizme, vključno s povzročitelji bolezni, katerih prisotnost je nezaželeno ali ki imajo škodljiv učinek na ljudi, njihove dejavnosti ali proizvode, ki jih uporabljajo ali proizvajajo, ali na živali ali okolje.

(h) "ostanki" pomenijo

snovi, ki so prisotne v ali na [...] proizvodih rastlinskega ali živalskega izvora, v vodnih virih, pitni vodi, hrani, krmi ali drugod v okolju, vključno z njihovimi metaboliti, razgradnimi ali reakcijskimi produkti, in so posledica uporabe biocidnega proizvoda;

(ha) "dostopnost na trgu" pomeni

vsako dobavo biocidnega proizvoda ali tretiranega izdelka za distribucijo ali uporabo [...] v okviru gospodarske dejavnosti, proti plačilu ali brezplačno;

(i) "dajanje na trg" pomeni

stanje, ko je biocidni proizvod ali tretirani izdelek prvič dostopen na trgu [...];

(j) "uporaba" pomeni

vse dejavnosti v zvezi z biocidnim proizvodom, vključno s skladiščenjem, ravnanjem, mešanjem in uporabo, razen vseh dejavnosti, ki se opravijo z namenom izvoza biocidnega proizvoda ali tretiranega [...] izdelka iz Unije;

(k) "tretirani [...] izdelek" pomeni

vsako snov, zmes [...] ali izdelek, ki je bil tretiran z enim ali več biocidnimi proizvodi oziroma jih namenoma vsebuje;

(l) "nacionalno dovoljenje" pomeni

upravni akt, s katerim pristojni organ države članice dovoli dajanje na trg in uporabo biocidnega proizvoda na svojem ozemlju ali delu svojega ozemlja;

(m) "dovoljenje Unije" pomeni

upravni akt, s katerim Komisija dovoli dajanje na trg in uporabo biocidnega proizvoda na ozemlju Unije ali delu ozemlja Unije;

(n) "dovoljenje" pomeni

nacionalno dovoljenje, dovoljenje Unije ali dovoljenje v skladu s členom 21c;

(na) "imetnik dovoljenja" pomeni

osebo, ki je odgovorna za dajanje biocidnega proizvoda na trg v določeni državi članici ali Uniji in ki je navedena na dovoljenju. Če oseba, ki je odgovorna za dajanje biocidnega proizvoda na trg, nima sedeža v Uniji, je imetnik dovoljenja oseba s sedežem v Uniji, ki jo je oseba, odgovorna za dajanje na trg, s pisnim pooblastilom imenovala za imetnika dovoljenja in ki je to imenovanje pisno potrdila;

(nb) "vrsta proizvoda" pomeni

eno od vrst proizvodov, navedenih v Prilogi V;

(o) "posamezen biocidni proizvod" pomeni

biocidni proizvod brez predvidenih odstopanj pri odstotku aktivnih [...] ali neaktivnih snovi [...], ki jih vsebuje;

(p) "družina biocidnih proizvodov" pomeni

skupino biocidnih proizvodov za podobno uporabo, katerih aktivne snovi imajo enake specifikacije z določenimi odstopanji v njihovi sestavi, [...] ki ne vplivajo škodljivo na raven tveganja ali znatno ne zmanjšajo učinkovitosti teh proizvodov;

(q) "izjava o dostopnosti podatkov" pomeni

originalni dokument, ki ga podpiše lastnik podatkov ali njegov zastopnik in v katerem je navedeno, da lahko pristojni organi, [...] agencija [...] ali Komisija podatke uporabljajo za ocenjevanje aktivne snovi ali izdajo dovoljenja v korist tretje strani;

(r) "hrana" in "krma" pomenita

hrano, kot je opredeljena v členu 2 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>34</sup>, in krmo, kot je opredeljena v členu 3(4) navedene uredbe;

(s) "materiali, ki so v stiku z živili" pomenijo

kateri koli material ali izdelek iz člena 1(2) Uredbe (ES) št. 1935/2004<sup>35</sup>;

(t) "pomožna tehnološka sredstva" pomenijo

katero koli snov, ki sodi v opredelitev iz točke (b) člena 3(2) Uredbe (ES) št. 1333/2008 ali točke (h) člena 2(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003;

---

<sup>34</sup> UL L 31, 1.2.2002, str. 1.

<sup>35</sup> UL L 338, 13.11.2004, str. 4.

(u) "tehnična enakovrednost" pomeni

podobnost glede kemične sestave in profila nevarnosti snovi, ki se proizvede iz različnega proizvodnega vira, v primerjavi s snovjo iz referenčnega vira, za katero je bila opravljena prvotna ocena tveganja;

(v) "agencija" pomeni

Evropsko agencijo za kemikalije, ustanovljeno z Uredbo (ES) št. 1907/2006;

(w) "oglaševanje" pomeni

način promoviranja prodaje ali uporabe biocidnih proizvodov prek tiskanih, elektronskih ali drugih medijev;

(x) "nanomaterial" pomeni

nanomaterial, kakor je opredeljen v Priporočilu Komisije 20./.../ES z dne ... .. o opredelitvi nanomaterialov;

(y) "upravna sprememba" pomeni

izključno upravno spremembo obstoječega dovoljenja, ki ne vpliva na lastnosti biocidnega proizvoda ali njegovo učinkovitost;

(z) "manjša sprememba" pomeni

spremembo obstoječega dovoljenja, ki ni izključno upravne narave in ki zahteva le omejeno ponovno oceno lastnosti biocidnega proizvoda ali njegove učinkovitosti;

(aa) "večja sprememba" pomeni

spremembo obstoječega dovoljenja, ki ni niti upravna niti manjša sprememba;

(bb) "ranljive skupine" pomenijo

osebe, za katere je pri ocenjevanju akutnih in kroničnih učinkov biocidnih proizvodov na zdravje potrebna posebna obravnava. To so med drugim nosečnice in doječe matere, nerojeni otroci, dojenčki in otroci, ostareli ter delavci in prebivalci, ki so dolgoročno izpostavljeni visokim koncentracijam biocidnih proizvodov;

(cc) "mala in srednja podjetja" ali "MSP" pomenijo

mala in srednja podjetja, kakor so opredeljena v Priporočilu Komisije 2003/361/ES z dne 6. maja 2003 o opredelitvi mikro, malih in srednjih podjetij<sup>36</sup>.

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

(a) snov;

(b) zmes;

(c) izdelek;

---

<sup>36</sup> UL L 124, 20.5.2003, str. 36.



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

(e) znanstvene raziskave in razvoj.

3. Na zahtevo države članice lahko Komisija v skladu s postopkom pregleda iz člena 72(3) odloči, ali je določen proizvod ali skupina proizvodov bodisi biocidni proizvod ali tretirani izdelek ali nič od navedenega.

## POGLAVJE II

### ODOBRITEV AKTIVNIH SNOVI

#### *Člen 4*

#### **Pogoji za odobritev**

1. Aktivna snov se odobri [...] za začetno obdobje največ 10 let, če se lahko pričakuje, da vsaj en biocidni proizvod, ki to aktivno snov vsebuje, izpolnjuje merila iz člena 16(1)(b), ob upoštevanju dejavnikov iz člena 16(2) in (4a).
2. Odobritev aktivne snovi [...] se omeji na tiste vrste proizvodov [...], za katere so bili v skladu s členom 6 predloženi ustrezni podatki.
3. Odobritev [...] po potrebi navaja katerega koli izmed naslednjih pogojev:
  - (a) najmanjšo stopnjo čistote aktivne snovi;
  - (b) vrsto in najvišjo vsebnost določenih nečistot;
  - (c) vrsto proizvoda [...];
  - (d) način in področje uporabe, po potrebi tudi uporabo v tretiranih izdelkih;
  - (e) oznako skupin uporabnikov;
  - (f) kjer je to ustrezno, opredelitev kemijske identitete glede na stereoizomere;

(g) druge posebne pogoje na podlagi ocene informacij o tej aktivni snovi.

[...]

4. Odobritev aktivne snovi [...] ne vključuje nanomaterialov, razen kjer je to izrecno navedeno.

#### *Člen 5*

#### **Merila za izključitev**

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

- (a) aktivne snovi, ki so bile v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 razvrščene kot rakotvorne snovi kategorije 1A ali 1B oziroma izpolnjujejo merila za tako razvrstitev;
- (b) aktivne snovi, ki so bile v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 razvrščene kot mutagene snovi kategorije 1A ali 1B oziroma izpolnjujejo merila za tako razvrstitev;
- (c) aktivne snovi, ki so bile v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 razvrščene kot strupene snovi za razmnoževanje kategorije 1A ali 1B oziroma izpolnjujejo merila za tako razvrstitev;
- (d) aktivne snovi, opredeljene v skladu s členoma 57(f) in 59(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 kot snovi z lastnostmi horminskih motilcev;

(e) aktivne snovi, ki izpolnjujejo merila, da se štejejo za snovi, ki so obstojne, se kopičijo v organizmih in so strupene (PBT), ali snovi, ki so zelo obstojne in se zelo lahko kopičijo v organizmih (vPvB), v skladu s Prilogo XIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006.

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

(a) v [...] resnično najslabših možnih pogojih uporabe je tveganje za ljudi ali okolje zaradi izpostavljenosti tej aktivni snovi v biocidnem proizvodu zanemarljiva, zlasti če se proizvod uporablja v zaprtem sistemu ali pod strogo nadzorovanimi pogoji; ali

(b) [...] aktivna snov je nujna za preprečevanje ali obvladovanje resne nevarnosti za javno zdravje ali zdravje živali ali okolje; ali

(c) [...] neodobritev aktivne snovi [...] bi imela v primerjavi s tveganjem za zdravje ljudi ali okolje, ki izhaja iz uporabe snovi, nesorazmerne negativne posledice za družbo [...].

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

[...]

3. Komisija z delegiranimi akti v skladu s členom 72a sprejme ukrepe, ki določajo znanstvena merila za odkrivanje povzročanja hormonskih motenj.

Aktivne snovi, ki so razvrščene v skladu z določbami Uredbe (ES) št. 1272/2008 kot rakotvorne kategorije 2 in strupene za razmnoževanje kategorije 2 oziroma izpolnjujejo merila za tako razvrstitev, do sprejetja teh meril štejejo za snovi, ki so po svojih lastnostih hormonski motilci. Tudi snovi, kot so snovi, razvrščene v skladu z določbami iz Uredbe (ES) št. 1272/2008 kot strupene za razmnoževanje kategorije 2 in ki imajo strupen učinek na endokrine žleze oziroma izpolnjujejo merila za tako razvrstitev, lahko štejejo za snovi, ki so po svojih lastnostih lahko hormonski motilci.

## *Člen 6*

### **Podatki, ki se zahtevajo za vlogo**

1. Vloga za odobritev aktivne snovi [...] vsebuje najmanj naslednje elemente:
  - (a) dokumentacijo o aktivni snovi, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II;
  - (b) dokumentacijo, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge III, o najmanj enem reprezentativnem biocidnem proizvodu, ki vsebuje zadevno aktivno snov; ter
  - (c) v kolikor aktivna snov izpolnjuje vsaj eno od meril za izključitev iz člena 5(1), dokaz, da se uporablja člen 5(2).

[...]

2. Ne glede na odstavek 1 vlagatelju ni treba predložiti podatkov, ki se zahtevajo v točkah (a) in (b) navedenega odstavka, če [...] velja kar koli od naslednjega:
  - (a) podatki se zaradi izpostavljenosti, povezane s predlagano uporabo, ne zahtevajo ali
  - (b) podatkov z znanstvenega vidika ni treba predložiti ali
  - (c) podatkov s tehničnega vidika ni mogoče pridobiti.

Vendar se zagotovi dovolj podatkov, da je mogoče ugotoviti, ali aktivna snov izpolnjuje merila iz člena [...] 5(1) ali 9(1), če to zahteva ocenjevalni pristojni organ iz člena 8(2).

3. Vlagatelj lahko predlaga, da se podatki, zahtevani po odstavkih 1(a) in (b), prilagodijo v skladu s Prilogo IV. Utemeljitev za predlagane prilagoditve zahtev glede podatkov se v vlogi jasno navede in v ta namen navede sklicevanje na posebna pravila iz Priloge IV.

[...]

4. Za določitev enotnih pogojev za uporabo odstavka 2(a) Komisija sprejme izvedbena pravila v skladu s postopkom pregleda iz člena 72(3), da se opredeli, kdaj bi bila zaradi izpostavljenosti, povezane s predlagano uporabo, utemeljena prilagoditev zahtev glede podatkov iz odstavka 1(a) in (b), kot je navedeno v oddelku 3 Priloge IV [...].

#### *Člen 7*

#### **Vložitev in validacija vlog**

1. Vlagatelj pri agenciji vloži vlogo za odobritev aktivne snovi [...] ali za naknadne spremembe pogojev za odobritev aktivne snovi [...] ter agencijo obvesti o nazivu pristojnega organa države članice, ki ga predlaga za ocenjevanje vloge, in predloži pisno potrdilo pristojnega organa, da se s tem strinja. Ta pristojni organ je ocenjevalni pristojni organ [...].
2. Agencija preveri, če je bila vloga vložena v pravilni obliki, in nato [...] nemudoma obvesti ocenjevalni pristojni organ, da je vloga na voljo v registru biocidnih proizvodov.

Agencija vlagatelja obvesti o pristojbinah, ki se plačujejo v skladu s členom 70(1). Če vlagatelj teh pristojbin ne plača v 30 dneh, agencija vlogo zavrne in ustrezno obvesti vlagatelja in ocenjevalni pristojni organ.

Po prejemu pristojbin, ki se plačujejo v skladu s členom 70(1), agencija sprejme vlogo in o tem ustrezno obvesti vlagatelja in ocenjevalni pristojni organ, pri čemer navede točni datum sprejetja vloge in njeno enkratno identifikacijsko kodo.

3. Ocenjevalni pristojni organ v 30 dneh po tem, ko agencija sprejme vlogo, validira vlogo, če [...] so bili predloženi podatki, ki se zahtevajo v skladu s točkama (a) in (b) in, po potrebi, točko (c) člena 6(1) [...].

Validacija vključuje pregled, ali so bili predloženi vsi zahtevani podatki ali obrazložitve za prilagoditev zahtev glede podatkov, ne vključuje pa ocene kakovosti ali primernosti teh podatkov ali obrazložitvev [...].

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

[...]

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

Če vlagatelj zahtevanih informacij ne predloži v roku, ocenjevalni pristojni organ vlogo zavrne in o tem ustrezno obvesti vlagatelja in agencijo. V takšnih primerih se del pristojbine, plačane [...] v skladu s členom 70, povrne.

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

Vlagatelj drugim pristojnim organom na zahtevo predloži celotno dokumentacijo.

6. Proti odločitvam agencije na podlagi odstavkov 1 in 2 se lahko vloži pritožba v skladu s členom 67.

[...]

### *Člen 8*

#### **Ocenjevanje vlog**

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

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

[...]



2. Če se izkaže, da so za izvedbo ocene potrebne dodatne informacije, ocenjevalni pristojni organ od vlagatelja zahteva, da v določenem roku predloži take informacije, in ustrezno obvesti agencijo. Kot je določeno v drugem pododstavku člena 6(2), lahko ocenjevalni pristojni organ po potrebi od vlagatelja zahteva, da zagotovi dovolj podatkov, na podlagi katerih je mogoče ugotoviti, ali aktivna snov izpolnjuje merila iz členov 4(1), 5(1) ali 9(1). Obdobje 365 dni iz odstavka 1 se od dneva izdaje zahtevka do dneva prejema informacij prekine. Prekinitev skupno ne presega 180 dni, razen če je to upravičeno zaradi narave zahtevanih podatkov ali izrednih okoliščin.
  
3. Kadar ocenjevalni pristojni organ meni, da obstajajo pomisleki glede kumulativnih učinkov uporabe biocidnih proizvodov, 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 ugotovitve.
  
4. Agencija v 270 dneh po prejemu ugotovitev ocenjevanja pripravi mnenje o odobritvi aktivne snovi [...] in ga predloži Komisiji, pri tem pa upošteva ugotovitve ocenjevalnega pristojnega organa.

[...]

#### Člen 8a

#### **Odobritev aktivne snovi [...]**

1. V skladu s postopkom pregleda iz člena 72(3) Komisija ob prejemu mnenja agencije iz člena 8(4) bodisi:
  - (a) sprejme uredbo o odobritvi aktivne snovi in o pogojih za to odobritev; ali

(b) v primerih, ko zahteve iz člena 4(1) ali, kjer je ustrezno, člena 5(2) niso izpolnjene, ali kadar potrebne informacije in podatki niso bili predloženi v predpisanem roku, sprejme odločitev, da se ta aktivna snov ne odobri.

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

### *Člen 9*

#### **Aktivne snovi, ki so možne snovi za zamenjavo**

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

[...]

2. Agencija pri pripravi mnenja o odobritvi ali obnovitvi odobritve aktivne snovi [...] preuči, ali aktivna snov izpolnjuje katero izmed meril, naštetih v odstavku 1, in zadevo obravnava v svojem mnenju.
3. Preden agencija Komisiji predloži mnenje o odobritvi ali obnovitvi odobritve aktivne snovi [...], da brez poseganja v člena 55 in 56 javnosti na razpolago informacije o možnih snoveh za zamenjavo, in sicer za največ 60 dni, v katerih lahko zainteresirane tretje strani predložijo ustrezne informacije, vključno z informacijami o razpoložljivih nadomestkih. Agencija prejete informacije ustrezno upošteva pri končni oceni.
4. Z odstopanjem od členov 4(1) in 10(3) se aktivna snov, ki se šteje kot možna snov za zamenjavo, odobri [...], odobritev te aktivne snovi pa se vsakič obnovi za obdobje največ [...] sedem let.
5. Aktivne snovi, ki se štejejo kot možne snovi za zamenjavo v skladu z odstavkom 1, se kot take opredelijo v ustrezni uredbi, sprejeti v skladu s členom 8a [...].

#### Člen 9a

#### Tehnična navodila

Komisija pripravi tehnična navodila za lažje izvajanje tega poglavja, zlasti členov 5(2) in 9(1).

## POGLAVJE III

# OBNOVITEV IN PREGLED ODOBRITVE AKTIVNE SNOVI

### *Člen 10*

#### **Pogoji za obnovitev**

1. Če aktivna snov še vedno izpolnjuje pogoj iz člena 4(1) in po potrebi [...] pogoje iz člena 5(2), Komisija [...] obnovi njeno odobritev.
2. Ob upoštevanju znanstvenega in tehničnega napredka se pogoji za aktivno snov iz člena 4(3) pregledajo in po potrebi spremenijo.
3. Če v odločitvi o obnovitvi odobritve aktivne snovi [...] ni drugače določeno, velja obnovitev za [...] petnajst let za vse vrste proizvodov, na katere se odobritev nanaša.

### *Člen 11*

#### **Vložitev in sprejetje vlog**

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

[...]

2. Ob vložitvi vloge za obnovitev odobritve aktivne snovi [...] vlagatelj predloži:
- (a) seznam vseh ustreznih podatkov [...], ki jih je pridobil po prvotni odobritvi ali zadnji obnovitvi, kakor je primerno, ter
  - (b) svojo oceno o tem, ali so ugotovitve iz prvotne ali prejšnje ocene aktivne snovi še naprej veljavne, in ustrezna dokazila.

[...]

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

Agencija preveri, ali je bila vloga vložena v pravilni obliki, in nato [...] nemudoma obvesti ocenjevalni pristojni organ, da je vloga na voljo v registru biocidnih proizvodov.

Agencija vlagatelja obvesti o pristojbinah, ki se plačujejo v skladu s členom 70(1). Če vlagatelj teh pristojbin ne plača v 30 dneh, agencija vlogo zavrne in ustrezno obvesti vlagatelja in ocenjevalni pristojni organ.

Po prejemu pristojbin, ki se plačujejo v skladu s členom 70(1), agencija sprejme vlogo in o tem ustrezno obvesti vlagatelja in ocenjevalni pristojni organ, pri čemer navede točni datum sprejetja.

4. [...] V skladu s členom 67 se lahko proti odločitvam agencije na podlagi odstavka 3 [...] vložijo pritožba.

[...]

## Člen 12

### Ocenjevanje vlog za obnovitev

1. Na podlagi ocene razpoložljivih informacij in potrebe po pregledu ugotovitev iz prvotne ocene vloge za odobritev [...] ali zadnje obnovitve, kakor je primerno, ocenjevalni pristojni organ [...] v 90 dneh po tem, ko agencija sprejme vlogo v skladu s členom 11(3), odloči, ali je glede na sedanja znanstvena spoznanja potrebna popolna ocena vloge za obnovitev, ob upoštevanju vseh vrst proizvodov, za katere se obnovitev zahteva.

Ocenjevalni pristojni organ lahko kadar koli od vlagatelja zahteva, da predloži podatke iz člena 11(2)(a).

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

Kadar ocenjevalni pristojni organ odloči, da popolna ocena vloge ni potrebna, v 180 dneh po tem, ko agencija sprejme vlogo v skladu s členom 11(3), pripravi priporočilo za obnovitev odobritve aktivne snovi [...] in ga predloži agenciji. Vlagatelju pošlje kopijo tega priporočila.

[...]

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

[...]

4. V skladu s postopkom pregleda iz člena 72(3) Komisija ob prejemu mnenja agencije sprejme:
- (a) uredbo o obnovitvi odobritve aktivne snovi za eno ali več vrst proizvodov in o pogojih za to obnovitev; ali
  - (b) odločitev, da se odobritev aktivne snovi ne obnovi.

Uporablja se člen 8a(2).

5. Kadar je verjetno, da se bo odobritev aktivne snovi [...] zaradi razlogov, na katere vlagatelj nima vpliva, iztekla, preden bo sprejeta odločitev o njeni obnovitvi, Komisija skladno s svetovalnim postopkom iz člena 72(2) sprejme odločitev o odložitvi datuma izteka odobritve za obdobje, ki ji bo zadoščalo za preučitev vloge.
6. Če Komisija odloči, da odobritve aktivne snovi [...] za eno ali več vrst proizvodov ne obnovi, lahko odobri prehodno obdobje za odstranitev, [...] dostopnost na trgu in uporabo obstoječih zalog zadevnih vrst biocidnih proizvodov, ki vsebujejo navedeno aktivno snov.

Prehodno obdobje ne sme presegati 180 dni za [...] dostopnost na trgu in dodatnih največ 180 dni za [...] odstranitev [...] in uporabo obstoječih zalog zadevnih vrst biocidnih proizvodov, ki vsebujejo navedeno aktivno snov.

### Člen 13

#### Pregled odobritve aktivne snovi [...]

1. Komisija lahko kadarkoli pregleda odobritev aktivne snovi [...] za eno ali več vrst proizvodov, če se pojavijo resni znaki, da pogoji iz člena 4(1) ali po potrebi člena 5(2) niso več izpolnjeni. Komisija lahko na zahtevo države članice pregleda tudi odobritev aktivne snovi [...] za eno ali več vrst proizvodov, če se pojavijo resni znaki, da uporaba aktivne snovi v biocidnem proizvodu ali tretiranem izdelku povzroča resno zaskrbljenost glede varnosti tega biocidnega proizvoda ali tretiranega izdelka.

Kadar so ti znaki potrjeni, Komisija v skladu s postopkom pregleda iz člena 72(3) sprejme uredbo o spremembi pogojev za odobritev aktivne snovi ali o preklicu odobritve. Uporablja se člen 8a(2). Komisija ustrezno obvesti prvotnega vlagatelja ali vlagatelje vloge za odobritev.

[...] V ustrezno utemeljenih nujnih primerih lahko Komisija v skladu s postopkom iz člena 72(4) sprejme ukrepe, ki se začnejo nemudoma uporabljati.

2. Komisija se lahko o katerih koli znanstvenih ali tehničnih vprašanjih, povezanih s pregledom odobritve aktivne snovi [...], posvetuje z agencijo. Agencija v 270 dneh od datuma zahteve pripravi mnenje in ga predloži Komisiji.
3. Kadar Komisija prekliče odobritev aktivne snovi [...], lahko odobri prehodno obdobje za odstranitev, [...] dostopnost na trgu in uporabo obstoječih zalog biocidnih proizvodov, ki vsebujejo to aktivno snov.

Prehodno obdobje ne sme presegati 180 dni za [...] dostopnost na trgu in dodatnih največ 180 dni za [...] odstranitev [...] in uporabo obstoječih zalog biocidnih proizvodov, ki vsebujejo to aktivno snov.



## *Člen 14*

### **Izvedbeni ukrepi**

Komisija lahko v skladu s postopkom pregleda [...] iz člena 72(3) sprejme podrobne ukrepe za izvajanje členov 10 do 13, s katerimi se podrobneje določijo postopki za obnovitev in pregled odobritve aktivne snovi [...].

# POGLAVJE IV

## SPLOŠNA NAČELA ZA DOVOLJENJA ZA BIOCIDNE PROIZVODE

### *Člen 15*

#### **Dajanje na trg, dostopnost na trgu in uporaba biocidnih proizvodov**

1. Biocidni proizvodi se ne dajejo na trg, niso dostopni na trgu oziroma se ne uporabljajo, razen če je bilo za to izdano dovoljenje v skladu s to uredbo. [...]
2. Vloge za dovoljenje vložijo morebitni imetnik dovoljenja ali se vložijo v njegovem imenu [...].

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

Vloge za dovoljenje Unije se vložijo pri agenciji.

[...]

3. Dovoljenje za biocidni proizvod se lahko izda za posamezen biocidni proizvod ali družino biocidnih proizvodov.
4. Dovoljenje se izda za največ deset let.

5. Biocidni proizvodi se uporabljajo [...] v skladu s pogoji za izdajo dovoljenja, določenimi v skladu s členom 20(1), ter z zahtevami glede označevanja in pakiranja iz člena 58.

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

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

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

## *Člen 16*

### **Pogoji za izdajo dovoljenja**

1. Za biocidni proizvod, ki ne izpolnjuje pogojev iz člena 21b, se dovoljenje izda le, če izpolnjuje naslednje pogoje:
- (a) aktivne snovi [...] za zadevno vrsto proizvoda so odobrene [...] in izpolnjeni so vsi pogoji, ki so določeni za te aktivne snovi;

- (b) v skladu s splošnimi načeli za ocenjevanje dokumentacije o biocidnih proizvodih, določenimi v Prilogi VI, je ugotovljeno, da biocidni proizvod tedaj, ko se uporablja, kot je dovoljeno, in ob upoštevanju dejavnikov iz odstavka 2 izpolnjuje naslednja merila:
- (i) je dovolj učinkovit
  - (ii) nima nesprejemljivih učinkov na ciljne organizme, predvsem nesprejemljive odpornosti ali navzkrižne rezistence, oziroma pri vretenčarjih ne povzroča nepotrebnega trpljenja in bolečine;
  - (iii) sam po sebi ali zaradi njegovih ostankov nima takojšnjih ali zapoznelih nesprejemljivih učinkov [...] na zdravje živali in človeka, vključno z ranljivimi skupinami, bodisi neposredno ali prek pitne vode, hrane, krme, zraka ali prek drugih posrednih učinkov;
  - (iv) sam po sebi ali zaradi svojih ostankov nima nesprejemljivih učinkov na okolje, pri čemer je treba predvsem upoštevati naslednje:
    - njegovo usodo in porazdelitev v okolju,
    - onesnaženje površinskih voda (vključno s somornico in morsko vodo), podtalnice in pitne vode, zraka in tal, ob upoštevanju lokacij, oddaljenih od kraja njegove uporabe zaradi prenosa v okolju na velike razdalje;
    - njegov učinek na neciljne organizme;
    - njegov učinek na biotsko raznovrstnost in ekosistem;

- (c) v skladu z ustreznimi zahtevami iz prilog II in III je mogoče določiti njegovo kemijsko identiteto, količino in tehnično enakovrednost aktivnih snovi v biocidnem proizvodu in, kadar je to primerno, vse toksikološko ali ekotoksikološko pomembne nečistote in neaktivne snovi, in njegove ostanke toksikološkega ali okoljskega pomena, ki so posledica uporabe, ki je dovoljena;
- (d) njegove fizikalne in kemijske lastnosti so določene in sprejemljive za primerno uporabo [...] in prevoz proizvoda;
- (e) po potrebi se za aktivne snovi v biocidnem proizvodu določijo najvišje mejne vrednosti ostankov za hrano in krmo v skladu z Uredbo (ES) št. 396/2005 Evropskega parlamenta in Sveta o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora<sup>37</sup>, Uredbo (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora<sup>38</sup>, Uredbo (ES) št. 1935/2004 Evropskega parlamenta in Sveta o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živali, Uredbo Sveta (EGS) št. 315/93 o določitvi postopkov Skupnosti za kontaminante v hrani<sup>39</sup> in Direktivo 2002/32/ES Evropskega parlamenta in Sveta o nezaželenih snoveh v živalski krmi<sup>40</sup>.

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

- (a) resnično najslabši možni pogoji, v katerih se biocidni proizvod lahko uporablja;

---

<sup>37</sup> UL L 70, 16.3.2005, str. 1.

<sup>38</sup> UL L 152, 16.6.2009, str. 11.

<sup>39</sup> UL L 37, 13.2.1993, str. 1.

<sup>40</sup> UL L 140, 30.5.2002, str. 10.

- (b) možna uporaba izdelkov, ki so tretirani z biocidnim proizvodom ali ga vsebujejo;
- (c) posledice [...] uporabe in odstranjevanja;
- (d) kumulativni in sinergijski učinki.

[...]

3. [...] Biocidni proizvod se dovoli samo za načine uporabe, za katere so bile skladno s členom 18 predložene ustrezne informacije.

4. Dajanje biocidnega proizvoda na trg in njegova splošna uporaba se ne dovolita, če [...]:

(a) biocidni proizvod izpolnjuje merila v skladu z Direktivo 1999/45/ES za razvrstitev kot:

- strupen, zelo strupen;
- rakotvoren kategorije 1 ali 2;
- mutagen kategorije 1 ali 2;
- strupen za razmnoževanje kategorije 1 ali 2;

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

- z akutno oralno toksičnostjo kategorije 1 ali 2 ali 3;
- z akutno dermalno toksičnostjo kategorije 1 ali 2 ali 3;
- z akutno toksičnostjo pri vdihavanju (plini in prah/meglice) kategorije 1 ali 2 ali 3;
- z akutno toksičnostjo pri vdihavanju (pare) kategorije 1 ali 2;
- rakotvoren kategorije 1A ali 1B;
- mutagen kategorije 1A ali 1B ali
- strupen za razmnoževanje kategorije 1A ali 1B [...];

(c) biocidni proizvod izpolnjuje merila, ker se šteje kot obstojen, se kopiči v organizmih in je strupen (PBT), ali je zelo obstojen in se zelo lahko kopiči v organizmih (vPvB), v skladu s Prilogo XIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006;

(d) ima lastnosti hormonskih motilcev ali

(e) ima nevrotoksične in imunotoksične učinke na razvoj.

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

5. V primeru družine biocidnih proizvodov je dopustno zmanjšanje odstotka ene ali več aktivnih snovi [...] in/ali sprememba odstotne sestave ene ali več neaktivnih snovi in/ali nadomestitev ene ali več neaktivnih snovi z drugimi navedenimi snovmi, ki imajo enako ali manjše tveganje. Razvrstitev, stavki o nevarnosti in previdnostni stavki so za vsak proizvod v družini biocidnih proizvodov enaki (razen v družini biocidnih proizvodov, ki zajema koncentrat za poklicno uporabo in proizvode za takojšnjo uporabo, dobljene z redčenjem tega koncentrata).

Družina biocidnih proizvodov se dovoli samo, če se pričakuje, da vsi biocidni proizvodi, ki jo sestavljajo, ob upoštevanju dovoljenih odstopanj iz prvega pododstavka, izpolnjujejo pogoje iz točk (a) do (d) odstavka 1.

6. [...] Morebitni imetnik dovoljenja ali njegov zastopnik po potrebi zaprosi za določitev najvišjih mejnih vrednosti ostankov aktivnih snovi v biocidnem proizvodu v skladu z Uredbo (ES) št. 396/2005, Uredbo (ES) št. 470/2009, Uredbo (ES) št. 1935/2004, Uredbo Sveta (EGS) št. 315/93 in Direktivo 2002/32/ES.
7. Kadar je biocidni proizvod namenjen za neposredno uporabo na zunanjih delih človeškega telesa (povrhnjica, lasišče, nohti, ustnice in zunanji spolni organi) ali zobeh in sluznici v ustni votlini, ne vsebuje nobene neaktivne snovi, ki je ne sme vsebovati kozmetični izdelek v skladu z Uredbo (ES) št. 1223/2009.

[...]

### *Člen 18*

#### **Zahteve za vloge za dovoljenje**

1. Vlagatelj, ki zaprosi za dovoljenje, skupaj z vlogo predloži naslednje dokumente:
- (a) za biocidne proizvode, ki ne izpolnjujejo pogojev iz člena 21b:
- (i) dokumentacijo ali izjavo o dostopnosti za biocidni proizvod, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge III;
  - (ii) predlagan povzetek lastnosti biocidnega proizvoda, ki vključuje informacije iz točk (a), (b) in (e) do (m) člena 20(2) ali po potrebi (3);
  - (iii) dokumentacijo ali izjavo o dostopnosti do dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II, za vsako aktivno snov v biocidnem proizvodu;



(b) za biocidne proizvode, za katere vlagatelj meni, da izpolnjujejo pogoje iz člena 21b:

(i) predlagan povzetek lastnosti biocidnega proizvoda iz točke (a)(ii);

(ii) podatke o učinkovitosti ter

(iii) vse druge ustrezne informacije v podporo sklepu, da biocidni proizvod izpolnjuje pogoje iz člena 21b [...].

2. [...] Pristojni organ prejemnik lahko zahteva, da se vloge za nacionalno dovoljenje predložijo v enem ali več uradnih jezikih države članice, v kateri ima ta pristojni organ svoj sedež.

3. Če se vloga nanaša na biocidni proizvod, ki ga je proizvajalec določil 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.

[...]

#### *Člen 19*

#### **Opustitev zahtevanih podatkov**

1. Ne glede na člen 18 vlagatelju ni treba predložiti podatkov, ki se zahtevajo po navedenem členu, kadar je izpolnjen kateri od naslednjih pogojev:

(a) podatki se zaradi izpostavljenosti, povezane s predlagano uporabo, ne zahtevajo ali

(b) podatkov z znanstvenega vidika ni treba predložiti ali

(c) podatkov s tehničnega vidika ni mogoče pridobiti.

2. Vlagatelj lahko v skladu s Prilogo IV predlaga prilagoditev zahtevanih podatkov po členu 18. Utemeljitev za predlagane prilagoditve zahtev glede podatkov se v vlogi jasno navede s sklicevanjem na posebna pravila v Prilogi IV.

[...]

3. Komisija za zagotovitev usklajene uporabe odstavka 1(a) sprejme delegirane akte v skladu s členom 72a o določitvi meril, v skladu s katerimi se opredeli, kdaj bi bila zaradi izpostavljenosti, povezane s predlagano uporabo, utemeljena prilagoditev zahtev glede podatkov iz člena 18 [...].

## *Člen 20*

### **Vsebina dovoljenja**

1. V dovoljenju so določeni pogoji v zvezi z dajanjem na trg in uporabo posameznega biocidnega proizvoda ali družine biocidnih proizvodov ter naveden povzetek lastnosti biocidnega proizvoda.
2. Brez poseganja v člena 55 in 56 povzetek lastnosti biocidnega proizvoda pri posameznem biocidnem proizvodu vsebuje naslednje podatke:
  - (a) trgovsko ime biocidnega proizvoda;
  - (b) ime in naslov imetnika dovoljenja v Uniji;
  - (c) datum dovoljenja in datum izteka veljavnosti dovoljenja;
  - (d) številka dovoljenja;
  - (e) kakovostna in količinska sestava glede na aktivne in neaktivne snovi, poznavanje katere je bistveno za pravilno uporabo biocidnega proizvoda;

- (f) proizvajalci biocidnega proizvoda (imena in naslovi, vključno s krajem proizvodnih obratov);
- (g) proizvajalci aktivnih snovi (imena in naslovi, vključno s krajem proizvodnih obratov);
- (h) vrsta formulacije;
- (i) izjave o nevarnosti in previdnostne izjave;
- (j) vrsta proizvoda in po potrebi natančen opis dovoljene uporabe; [...]
- (ja) ciljni škodljivi organizmi;
- (k) odmerki in navodila za uporabo;
- (l) skupine uporabnikov;
- (m) podatki o verjetnih neposrednih ali posrednih neželenih učinkih, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja;
- (n) navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže;
- (o) pogoji skladiščenja in rok uporabe proizvoda pod običajnimi pogoji skladiščenja;
- (p) v primeru biocidnega proizvoda, ki ga je proizvajalec določil tudi za uporabo v namene iz člena 2(7), vsi posebni pogoji uporabe in izjava, da biocidni proizvod izpolnjuje ustrezne bistvene zahteve iz direktiv 90/385/EGS, 93/42/EGS ali 98/79/ES;
- (q) po potrebi druge informacije o biocidnem proizvodu.

3. Brez poseganja v člena 55 in 56 povzetek lastnosti biocidnega proizvoda za družino biocidnih proizvodov vsebuje naslednje podatke:

(a) trgovska imena biocidnih proizvodov iz družine biocidnih proizvodov;

(b) ime in naslov imetnika dovoljenja;

(c) datum dovoljenja in datum izteka veljavnosti dovoljenja;

(d) številko dovoljenja skupaj s priponami za posamezne biocidne proizvode iz družine biocidnih proizvodov;

(e) kakovostno in količinsko sestavo aktivnih in neaktivnih snovi, poznavanje katere je potrebno za pravilno uporabo biocidnih proizvodov iz družine biocidnih proizvodov. Iz količinske sestave je razviden najnižji in najvišji odstotek za vsako aktivno in neaktivno snov, pri čemer je najnižji navedeni odstotek za nekatere snovi lahko 0 %;

(f) proizvajalci družine biocidnih proizvodov (imena in naslovi, vključno s krajem proizvodnih obratov);

(g) proizvajalci aktivnih snovi (imena in naslovi, vključno s krajem proizvodnih obratov);

(h) vrsto formulacije biocidnih proizvodov iz družine biocidnih proizvodov;

(i) izjave o nevarnosti in previdnostne izjave;

(j) vrsta proizvoda in po potrebi natančen opis dovoljene uporabe; [...]

(ja) ciljni škodljivi organizmi;

- (k) odmerki in navodila za uporabo;
- (l) skupine uporabnikov;
- (m) podatki o verjetnih neposrednih ali posrednih škodljivih učinkih, navodila za prvo pomoč in izredni ukrepi za varstvo okolja;
- (n) navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže;
- (o) pogoji skladiščenja in rok uporabe biocidnih proizvodov iz družine biocidnih proizvodov pod običajnimi pogoji skladiščenja;
- (p) v primeru družine biocidnih proizvodov, ki jo je proizvajalec določil tudi za uporabo v namene iz člena 2(7), vsi posebni pogoji uporabe in izjava, da biocidni proizvod izpolnjuje ustrezne bistvene zahteve iz direktiv 90/385/EGS, 93/42/EGS ali 98/79/ES;
- (q) po potrebi druge informacije o družini biocidnih proizvodov in proizvodih iz te družine.

#### *Člen 21*

#### **Primerjalna ocena biocidnih proizvodov**

1. Pristojni organ prejemnik ali, v primeru ocenjevanja vloge za dovoljenje Unije, ocenjevalni pristojni organ opravi primerjalno oceno kot del ocenjevanja vloge za dovoljenje ali obnovo dovoljenja za biocidni proizvod, ki vsebuje aktivno snov kot možno snov za zamenjavo v skladu s členom 9(1).
2. Rezultati primerjalne ocene se nemudoma pošljejo pristojnim organom drugih držav članic in agenciji ter v primeru ocenjevanja vloge za dovoljenje Unije tudi Komisiji.

3. Pristojni organ prejemnik ali, v primeru odločitve glede vloge za dovoljenje Unije, Komisija prepove ali omeji dostopnost na trgu ali uporabo biocidnega proizvoda, ki vsebuje aktivno snov kot možno snov za zamenjavo, če primerjalna ocena, s katero se presojuje 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 proizvod ali ne-kemična kontrolna ali preventivna metoda, ki je v splošnem bistveno varnejša za zdravje ljudi in živali ter za okolje in je dovolj učinkovita ter ne predstavlja drugih [...] bistvenih gospodarskih ali praktičnih izgub;
  - (b) kemijska raznolikost aktivnih snovi je zadostna, da se čim bolj zniža tveganje nastanka odpornosti v ciljnim škodljivem organizmu.
4. Z odstopanjem od odstavka 1 se za biocidni proizvod, ki vsebuje aktivno snov kot možno snov za zamenjavo, v izjemnih primerih lahko izda dovoljenje brez primerjalne ocene za obdobje do štirih let, kadar je treba najprej pridobiti izkušnje z uporabo tega proizvoda v praksi.
5. Če vključuje primerjalna ocena vprašanje, ki bi se zaradi svojega obsega ali posledic bolje obravnavalo na ravni Unije, zlasti če se nanaša na dva ali več pristojnih organov, lahko pristojni organ prejemnik za odločanje o vprašanju zaprosi Komisijo. Komisija sprejme odločitev v skladu s postopkom pregleda iz člena 72(3).

Komisija v skladu s členom 72a sprejme delegirani akt, ki določa, kdaj primerjalne ocene obravnavajo vprašanja, ki bi jih bilo bolje obravnavati na ravni Unije, in postopke za takšne primerjalne ocene [...].

6. Ne glede na člen 15(4) in brez poseganja v odstavek 4 tega člena se dovoljenje za biocidni proizvod, ki vsebuje aktivno snov kot možno snov za zamenjavo, izda in obnovi za obdobje največ petih let.
7. Če se sprejme odločitev, da se uporabe biocidnega proizvoda v skladu z odstavkom 3 ne dovoli ali se jo omeji, začne navedeni preklic ali sprememba dovoljenja veljati pet let po tej odločitvi. Če pa se rok za odobritev aktivne snovi [...], ki je možna snov za zamenjavo, pred tem izteče, začne preklic dovoljenja veljati na ta zgodnejši datum.

*Člen 21a*

**Tehnična navodila**

Komisija pripravi tehnična navodila za lažje izvajanje tega poglavja, zlasti členov 18(1)(d), 20(3) in 21(3).

# POGLAVJE IVA

## POENOSTAVLJENI POSTOPEK ZA IZDAJO DOVOLJENJA

*Člen 21b*

### Upravičenost do poenostavljenega postopka za odobritev\*

Biocidni proizvod je upravičen do poenostavljenega postopka za izdajo dovoljenja, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

- 1) vse aktivne snovi v biocidnem proizvodu so na seznamu iz Priloge I in izpolnjujejo vse omejitve, navedene v tej prilogi;
  
- 2) ne vsebuje nobene nevarne snovi;
  
- 3) je dovolj učinkovit ter
  
- 4) za ravnanje s proizvodom in njegovo predvideno uporabo ni potrebna osebna zaščitna oprema.

---

\* Uvodne izjave 25 do 27 se nadomestijo z naslednjim:

"(25) Da bi se spodbudila uporaba proizvodov, ki imajo manjše vplive na okolje ali manjše učinke za zdravje ljudi, je za takšne biocidne proizvode primerno zagotoviti poenostavljene postopke in sestaviti poseben seznam aktivnih snovi, ki jih lahko vsebujejo. Ta seznam bi moral sprva vsebovati snovi, ki so v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 ali Direktivo 98/8/ES opredeljene kot snovi z nizkim tveganjem, snovi, odobrene kot aditivi za živila, feromoni in druge snovi z nizko stopnjo strupenosti, kot so šibke kisline, alkoholi in rastlinska olja, ki se uporabljajo v kozmetiki in hrani.

(27) Primerno je tudi, da se uporaba takšnih biocidnih proizvodov spodbuja z njihovim prostim pretokom v Uniji, in sicer po tem, ko so pridobili dovoljenje."



## *Člen 21c*

### **Postopek, ki se uporablja**

1. Vlagatelji, ki zaprosijo za dovoljenje za biocodni proizvod, ki izpolnjuje pogoje iz člena 21b, vložijo vlogo pri agenciji in jo obvestijo o imenu pristojnega organa države članice, ki ga predlagajo za ocenjevanje vloge in priložijo pisno potrdilo, da se pristojni organ s tem strinja. Ta pristojni organ je ocenjevalni pristojni organ [...].

2. Agencija preveri, ali je bila vloga vložena v pravilni obliki, in nato [...] nemudoma obvesti ocenjevalni pristojni organ, da je vloga na voljo v registru biocidnih proizvodov.

Ocenjevalni pristojni organ vlagatelja obvesti o pristojbinah, ki se plačujejo v skladu s členom 70. Če vlagatelj teh pristojbin ne plača v 30 dneh, pristojni organ prejemnik vlogo zavrne in ustrezno obvesti vlagatelja.

Po prejemu pristojbin, ki se plačujejo v skladu s členom 70, ocenjevalni pristojni organ sprejme vlogo in o tem ustrezno obvesti vlagatelja.

3. Ocenjevalni pristojni organ v 90 dneh po sprejetju vloge odobri biocidni proizvod, če se prepriča, da ta proizvod izpolnjuje pogoje iz člena 21b.

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

Ocenjevalni pristojni organ v 90 dneh po prejemu dodatnih informacij odobri biocidni proizvod, če se na podlagi predloženih dodatnih informacij prepriča, da ta proizvod izpolnjuje pogoje iz člena 21b.

Če vlagatelj zahtevanih informacij ne predloži v roku, ocenjevalni pristojni organ vlogo zavrne in vlagatelja o tem ustrezno obvesti. V takšnih primerih se del pristojbine, plačane v skladu s členom 70, povrne.

5. Ocenjevalni pristojni organ ob odobritvi vloge v skladu z odstavkom 3 ali 4 o tem nemudoma prek registra biocidnih proizvodov ustrezno obvesti vlagatelja, agencijo in druge pristojne organe ter navede točen datum odobritve.
6. V skladu s členom 67 se lahko proti odločitvam agencije na podlagi odstavka 1 vloži pritožba.

#### *Člen 21d*

### **Dajanje na trg biocidnih proizvodov, za katere je bilo dovoljenje izdano v skladu s poenostavljenim postopkom**

1. Biocidni proizvod, odobren v skladu s členom 21c, se sme dati na trg v vseh državah članicah brez medsebojnega priznavanja. Vendar imetnik dovoljenja uradno obvesti vsako državo članico, preden začne dajati biocidni proizvod na trg na njenem ozemlju, in na oznaki proizvoda uporabi uradni jezik ali uradne jezike te države članice, razen če ta določi drugače.
2. Kadar država članica, ki ni država ocenjevalnega pristojnega organa, meni, da biocidni proizvod, za katerega je bilo dovoljenje izdano v skladu s členom 21c, ne izpolnjuje zahtev iz odstavka 1 ali člena 21b, lahko to zadevo predloži skupini za usklajevanje, ustanovljeni v skladu s členom 27(1). Smiselno se uporabljata člena 27(3) in 28.

Država članica lahko do odločitve v skladu s členoma 27 in 28 in kadar utemeljeno meni, da biocidni proizvod, za katerega je bilo dovoljenje izdano v skladu s členom 21c, ne izpolnjuje meril iz člena 21b, začasno omeji ali prepove uporabo ali prodajo tega proizvoda na svojem ozemlju.

**Sprememba Priloge I**

1. Brez poseganja v člen 73 sme Komisija po prejemu mnenja agencije z delegiranim aktom, sprejetim v skladu s členom 72a, spremeniti Prilogo I, da se vključijo aktivne snovi, če obstajajo dokazi, da te izpolnjujejo naslednja merila:

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

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

(b) ne izpolnjujejo nobenega od meril za zamenjavo iz člena 9(1);

(c) nimajo nevrotoksičnih ali imunotoksičnih lastnosti ter

(d) ne vzbujajo enakovredne zaskrbljenosti, ki jo je mogoče logično dokazati na podlagi zanesljivih informacij, četudi ni izpolnjeno nobeno od posebnih meril iz točk (a) do (c).

2. Komisija sme po prejemu mnenja agencije Prilogo I spremeniti tudi z delegiranim aktom, sprejetim v skladu s členom 72a, da bi se omejil ali odstranil vnos za aktivno snov, če obstajajo dokazi, da biocidni proizvod, ki to snov vsebuje, ne izpolnjuje pogojev iz odstavka 1 ali, v določenih okoliščinah, člena 21b. V nujnih primerih lahko Komisija uporabi nujni postopek iz člena 72d.
3. Komisija uporabi odstavke 1 ali 2 na lastno pobudo ali na zahtevo gospodarskega subjekta ali države članice, ki predloži potrebne dokaze, navedene v teh dveh odstavkih.

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

# POGLAVJE V

## NACIONALNA DOVOLJENJA ZA BIOCIDNE PROIZVODE

### Člen 22

#### Vložitev in validacija vlog

1. Vlagatelji, ki želijo vložiti vlogo za nacionalno dovoljenje v skladu s členom 15, vložijo vlogo pri pristojnem organu prejemniku. Pristojni organ prejemnik vlagatelja obvesti o pristojbinah, ki se plačujejo v skladu s členom 70. Če vlagatelj teh pristojbin ne plača v 30 dneh, pristojni organ prejemnik vlogo zavrne in ustrezno obvesti vlagatelja. Po prejemu pristojbin, ki se plačujejo v skladu s členom 70, pristojni organ prejemnik sprejme vlogo in vlagatelja obvesti o točnem datumu sprejetja.
  
2. V 30 dneh po sprejetju [...] pristojni organ prejemnik validira vlogo, če ta izpolnjuje naslednje zahteve:
  - (a) ustrezne informacije iz člena 18 so bile predložene;
  
  - (b) vlagatelj izjavi, da vloge za nacionalno dovoljenje za isti biocidni proizvod za isto uporabo ali uporabe ni vložil pri nobenem drugem pristojnem organu.

[...]

Validacija [...] vključuje pregled, ali so bili predloženi vsi zahtevani podatki ali obrazložitve za prilagoditev zahtev glede podatkov, ne vključuje pa ocene kakovosti ali primernosti [...] teh podatkov ali obrazložitvev [...].

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

Pristojni organ prejemnik v 30 dneh po prejemu dodatnih informacij validira vlogo, če odloči, da predložene dodatne informacije zadostujejo za izpolnitev zahtev iz odstavka 1.

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

4. Če je iz registra biocidnih proizvodov [...] razvidno, da pristojni organ, ki ni pristojni organ prejemnik, preučuje vlogo za isti biocidni proizvod ali je že izdal dovoljenje za isti biocidni proizvod, pristojni organ prejemnik zavrne ocenjevanje vloge. V tem primeru pristojni organ prejemnik vlagatelja obvesti o možnosti medsebojnega priznanja v skladu s členom 25 ali 26.
5. Če se odstavek 3 ne uporablja in pristojni organ prejemnik [...] meni, da je vloga popolna, jo validira ter nemudoma ustrezno obvesti vlagatelja in navede datum validacije.

### *Člen 23*

#### **Ocenjevanje vloge**

1. Pristojni organ prejemnik v 365 dneh po validaciji vloge v skladu s členom 22 sprejme odločitev o izdaji dovoljenja v skladu s členom 16 [...]. Pri tem upošteva rezultate primerjalne ocene, ki se opravi v skladu s členom 21, če je to primerno.

[...]

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

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

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

- (a) sestavi poročilo, v katerem povzame ugotovitve ocenjevanja in razloge za izdajo dovoljenja za biocidni proizvod ali za zavrnitev njegove izdaje (v nadaljnjem besedilu: poročilo o oceni);
- (b) vlagatelju pošlje elektronsko kopijo osnutka poročila o oceni in mu da možnost, da v 30 dneh [...] predloži pripombe; ter
- (c) te pripombe ustrezno upošteva pri končni oceni. [...]

4. Če pristojni organ prejemnik odloči, da bo izdal dovoljenje, v register biocidnih proizvodov [...] vnese naslednje informacije:

- (a) povzetek lastnosti biocidnega proizvoda iz člena 20(2) ali (3), kakor je primerno;
- (b) končno poročilo o oceni;

- (c) pogoje, ki se uvedejo za dajanje na trg ali uporabo biocidnega proizvoda.

Če pristojni organ prejemnik odloči, da ne bo izdal dovoljenja, v register biocidnih proizvodov vnese končno poročilo o oceni.

V obeh primerih obvesti vlagatelja o svoji odločitvi in mu pošlje elektronsko kopijo končnega poročila o oceni.

#### *Člen 24*

### **Obnovitev nacionalnega dovoljenja**

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

[...]

2. Pristojni organ prejemnik obnovi nacionalno dovoljenje, če so pogoji iz člena 16 še vedno izpolnjeni. Pri tem upošteva rezultate primerjalne ocene, ki se opravi v skladu s členom 21, če je to primerno.
3. Ob vložitvi vloge za obnovitev vlagatelj predloži:
  - (a) seznam vseh ustreznih podatkov [...], ki jih je pridobil po prvotnem dovoljenju ali prejšnji obnovitvi, kakor je primerno; ter
  - (b) svojo oceno o tem, ali so ugotovitve iz prvotne ali prejšnje ocene biocidnega proizvoda še naprej veljavne, in ustrezna dokazila.



[...]

4. [...] Pristojni organ prejemnik vlagatelja obvesti o pristojbinah, ki se plačujejo v skladu s členom 70. Če vlagatelj teh pristojbin ne plača v 30 dneh, pristojni organ prejemnik vlogo zavrne in ustrezno obvesti vlagatelja.

Po prejemu pristojbin, ki se plačujejo v skladu s členom 70, pristojni organ prejemnik sprejme vlogo in vlagatelja [...] ustrezno obvesti o datumu sprejetja.

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

Pristojni organ prejemnik lahko kadar koli od vlagatelja zahteva, da predloži podatke iz odstavka 3(a).

6. Če pristojni organ prejemnik odloči, da je potrebna popolna ocena vloge, odločitev o obnovitvi dovoljenja sprejme po izvedbi ocene vloge v skladu z odstavki 1 do 3 člena 23.

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

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

8. Takoj ko pristojni organ prejemnik sprejme odločitev o obnovitvi nacionalnega dovoljenja, posodobi informacije iz člena 23(4) v registru biocidnih proizvodov [...]. Vlagatelja obvesti o svoji odločitvi in mu pošlje kopijo končnega poročila o oceni.

## POGLAVJE VI

# POSTOPKI MEDSEBOJNEGA PRIZNAVANJA DOVOLJENJ

### Člen 24a

#### **Izdaja dovoljenja na podlagi medsebojnega priznavanja dovoljenj**

1. Vloge za medsebojno priznavanje nacionalnih dovoljenj so vložene v skladu s postopki iz člena 25 (zaporedno medsebojno priznavanje dovoljenj) ali 26 (vzporedno medsebojno priznavanje dovoljenj).
2. Brez poseganja v člen 29 vse države članice, ki prejmejo vloge za medsebojno priznavanje nacionalnega dovoljenja, v skladu s tem poglavjem in ob upoštevanju postopkov iz tega poglavja izdajo dovoljenje za biocidni proizvod pod enakimi pogoji.

### Člen 25

#### **Zaporedno medsebojno priznavanje [...] dovoljenj**

1. Vlagatelji, ki želijo v eni ali več državah članicah (za namen tega člena: zadevne države članice) zaprositi za zaporedno medsebojno priznanje nacionalnega dovoljenja za biocidni proizvod, za katerega je druga država članica že izdala dovoljenje v skladu s členom 15 (v nadaljnjem besedilu: referenčna država članica), pri pristojnih organih zadevnih držav članic vložijo vlogo, ki vsebuje:
  - (a) [...] prevode nacionalnega dovoljenja, ki ga je izdala referenčna država članica, v zahtevane uradne jezike zadevnih držav članic; ter
  - (b) elektronski povzetek dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge III, na zahtevo katerega koli pristojnega organa zadevnih držav članic pa dejanske informacije, predložene pristojnemu organu referenčne države članice v skladu s členom 18. [...]

[...]

Pristojni organi zadevnih držav članic vlagatelja obvestijo o pristojbinah, ki se plačujejo v skladu s členom 70. Če vlagatelj teh pristojbin ne plača v 30 dneh, pristojni organi zadevnih držav članic vlogo zavrnejo in ustrezno obvestijo vlagatelja in druge pristojne organe. Po prejemu pristojbin, ki se plačujejo v skladu s členom 70, pristojni organ zadevnih držav članic sprejme vlogo in vlagatelja obvesti o točnem datumu sprejetja.

2. Zadevne države članice v 30 dneh po sprejetju iz odstavka 1 validirajo vlogo in vlagatelja ustrezno obvestijo o datumu validacije.

Zadevne države članice se v 90 dneh po validaciji vloge in ob upoštevanju členov 27, 28 in 29 dogovorijo o povzetku lastnosti biocidnega proizvoda, dogovor pa vnesejo [...] v register biocidnih proizvodov.

3. Postopek se zaključi, ko se vse zadevne države članice dogovorijo o povzetku lastnosti biocidnega proizvoda ter dogovor vnesejo v [...] register biocidnih proizvodov.
4. V 30 dneh po zaključku postopka vsaka zadevna država članica izda dovoljenje za biocidni proizvod v skladu z dogovorjenim povzetkom lastnosti biocidnega proizvoda.

[...]

## Člen 26

### Vzporedno medsebojno priznavanje [...] dovoljenj

1. Vlagatelji, ki želijo zaprositi za vzporedno medsebojno priznanje biocidnega proizvoda, za katerega v skladu s členom 15 ni bilo izdano dovoljenje v nobeni državi članici, [...] pri pristojnemu organu države članice, ki jo sami izberejo (v nadaljnjem besedilu: referenčna država članica), vložijo vlogo, ki vsebuje:

- (a) informacije iz člena 18;
- (b) seznam vseh drugih držav članic, v katerih želijo pridobiti nacionalno dovoljenje (za namen tega člena: zadevne države članice).

[...]

Referenčna država članica je pristojna za oceno vloge.

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

- (a) elektronski povzetek dokumentacije v skladu s Prilogo III ali, na zahtevo katerega koli pristojnega organa zadevnih držav članic, dejanske informacije, predložene pristojnemu organu referenčne države članice v skladu s členom 18;
- (b) imena referenčne države članice in zadevnih držav članic;

(c) predlog povzetka lastnosti biocidnega proizvoda iz člena 18(1)(b) v zahtevanih uradnih jezikih zadevnih držav članic.

[...]

3. Pristojni organi referenčne države članice in zadevnih držav članic vlagatelja obvestijo o pristojbinah, ki se plačujejo v skladu s členom 70. Če vlagatelj teh pristojbin ne plača v 30 dneh, pristojni organi zadevnih držav članic vlogo zavrnejo in ustrezno obvestijo vlagatelja in druge pristojne organe. Po prejemu pristojbin, ki se plačujejo v skladu s členom 70, pristojni organi referenčne države članice in zadevnih držav članic sprejmejo vlogo ter vlagatelja ustrezno obvestijo in navedejo datum sprejetja.

4. Referenčna država članica [...] validira vlogo v skladu s členom 22(2) in (3) ter ustrezno obvesti vlagatelja in zadevne države članice.

Referenčna država članica v enem letu od validacije vloge v skladu z členom 23(3) in (4) oceni vlogo in sestavi poročilo o oceni ter ga skupaj s povzetkom lastnosti biocidnega proizvoda pošlje zadevnim državam članicam in vlagatelju.

5. Zadevne države članice se v 90 dneh po prejemu dokumentov iz odstavka 4 in ob upoštevanju členov 27, 28 in 29 dogovorijo o povzetku lastnosti biocidnega proizvoda, dogovor pa vnesejo v register biocidnih proizvodov [...].

6. Postopek se zaključi, ko se vse zadevne države članice dogovorijo o povzetku lastnosti biocidnega proizvoda ter dogovor vnesejo v [...] register biocidnih proizvodov.

7. V 30 dneh po zaključku postopka vsaka zadevna država članica izda dovoljenje za biocidni proizvod v skladu z dogovorjenim povzetkom lastnosti biocidnega proizvoda.

[...]

## Člen 27

### **Predložitev ugovorov skupini za usklajevanje**

1. Ustanovi se skupina za usklajevanje, zadolžena za preučevanje vseh vprašanj, razen zadev iz člena 29, ki so povezana z ugotavljanjem, ali biocidni proizvod, za katerega je bila v skladu s členom 25 ali 26 vložena vloga za medsebojno priznanje, izpolnjuje pogoje za izdajo dovoljenja iz člena 16.

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

Skupina za usklajevanje sprejme svoj poslovnik.

2. Če katera koli zadevna država članica v 90-dnevnem obdobju iz členov 25(2) in 26(5) meni, da biocidni proizvod, ki ga odobri referenčna država članica, ne izpolnjuje pogojev iz člena 16, referenčni državi članici, drugim zadevnim državam članicam, vlagatelju in po potrebi imetniku dovoljenja pošlje podrobno obrazložitev spornih točk in razloge za svoje stališče. Sporne točke se nemudoma predložijo skupini za usklajevanje.
3. V skupini za usklajevanje si vse države članice iz odstavka 2 po svojih najboljših močeh prizadevajo za doseg dogovora o ukrepu, ki ga je treba sprejeti. Vlagatelju dajo možnost, da izrazi svoje stališče. Če dosežejo dogovor v 60 dneh po prejemu sporočila iz odstavka 2, referenčna država članica to vnese v register biocidnih proizvodov [...]. Postopek se nato šteje za zaključenega, člen 25(4) ali 26(7) pa se ustrezno uporablja.

## Člen 28

### **Predložitev nerešenih ugovorov Komisiji**

1. Če države članice ne dosežejo dogovora v 60-dnevnem roku iz člena 27(3), referenčna država članica nemudoma obvesti Komisijo in ji predloži podroben opis zadev, o katerih niso mogle doseči dogovora, ter razloge za njihovo nestrinjanje. Izvod se pošlje zadevnim državam članicam, vlagatelju in po potrebi imetniku dovoljenja.
2. Komisija lahko zaprosi agencijo za mnenje o znanstvenih ali tehničnih vprašanjih, ki so jih zastavile države članice. Če Komisija agencije ne zaprosi za mnenje, da vlagatelju in po potrebi imetniku dovoljenja možnost, da v 30 dneh pisno predloži pripombe.
3. Komisija predloženo zadevo preuči in o njej sprejme odločitev [v skladu s postopkom pregleda iz člena 72(3)].
4. Odločitev iz odstavka 3 se naslovi na vse države članice ter pošlje v vednost vlagatelju in po potrebi imetniku dovoljenja. Zadevne države članice in referenčna država članica v 30 dneh po obvestilu o odločitvi po potrebi bodisi izdajo, zavrnejo izdajo ali prekličejo dovoljenje bodisi spremenijo pogoje, da bi tako upoštevale odločitev.

## Člen 29

### **Odstopanje od medsebojnega priznavanja dovoljenj**

1. Z odstopanjem od člena 24a(2) lahko vsaka zadevna država članica predlaga, naj se zavrne izdaja dovoljenja ali prilagodijo pogoji za dovoljenje, ki bo izdano, pod pogojem, da je tak ukrep utemeljen z naslednjimi razlogi:
  - (a) varstvo okolja;



(b) javni red in javna varnost;

(c) varovanje zdravja in življenja ljudi, živali ali rastlin;

(d) varstvo nacionalnega bogastva umetniške, zgodovinske ali arheološke vrednosti; ali

(e) ciljna vrsta ni prisotna v škodljivih količinah.

Vsaka država članica lahko v skladu s prvim pododstavkom zlasti predlaga, da se zavrne izdaja dovoljenja ali da se prilagodijo pogoji za izdajo dovoljenja za biocidni proizvod, ki vsebuje aktivno snov, za katero se uporablja člen 5(2) ali člen 9(1).

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

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

(a) lahko zaprosi agencijo za mnenje o znanstvenih in tehničnih vprašanjih, ki jih je zastavil vlagatelj ali zadevna država članica;

(b) sprejme odločitev o odstopanju v skladu s postopkom pregleda iz člena 72(3).

Komisija odločitev naslovi na zadevno državo članico in jo pošlje v vednost vlagatelju.

Zadevna država članica v 30 dneh po obvestilu o odločitvi Komisije sprejme ukrepe, potrebne za upoštevanje te odločitve.

3. Z odstopanjem od člena 24a(2) lahko država članica iz razlogov varstva dobrega počutja živali zavrne izdajo dovoljenj za proizvode vrste 15, 17 in 20. Države članice nemudoma obvestijo druge države članice in Komisijo o vsaki odločitvi, sprejeti o taki zavrnitvi, in o utemeljitvi take odločitve.

### *Člen 30*

#### **Mnenje agencije**

1. Agencija na zahtevo Komisije v skladu s členom 28(2) ali 29(2) izda mnenje v 120 dneh od datuma, ko ji je bila zadeva predložena.
2. Preden agencija izda mnenje, da vlagatelju in po potrebi imetniku dovoljenja možnost, da v določenem roku, ki ni daljši od 30 dni, pisno predloži pripombe.

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

### *Člen 31*

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

1. Če v državi članici ni bila vložena nobena vloga za nacionalno dovoljenje za biocidni proizvod, za katerega je že bilo izdano dovoljenje v drugi državi članici, lahko uradni ali znanstveni organi, vključeni v dejavnosti zatiranja škodljivcev ali varovanje javnega zdravja, po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj iz člena 25 in s soglasjem imetnika dovoljenja v drugi državi članici vložijo vlogo za nacionalno dovoljenje za enak biocidni proizvod za enako uporabo in z enakimi pogoji uporabe kot v tej državi članici.

Vlagatelj dokaže, da je uporaba takega biocidnega proizvoda v splošnem interesu [...] te države članice.

Ob vložitvi vloge se plačajo tudi pristojbine iz člena 70.

2. [...] Če pristojni organ zadevne države članice meni, da biocidni proizvod izpolnjuje pogoje iz člena 16 in [...] pogoje iz tega člena, pristojni organ izda dovoljenje za dajanje biocidnega proizvoda na trg in za njegovo uporabo. [...] V tem primeru ima organ, ki je vložil vlogo, enake pravice in dolžnosti kot drugi imetniki dovoljenj.

### Člen 31a

#### Podrobna pravila in tehnična navodila

Za zagotovitev usklajenega pristopa Komisija sprejme delegirani akt v skladu s členom 72a, da bi določila podrobna pravila za obnovitev dovoljenj, za katere velja medsebojno priznanje.

Komisija pripravi tudi tehnična navodila za lažje izvajanje tega poglavja, zlasti členov 29 in 31.

# POGLAVJE VII

## DOVOLJENJA UNIJE ZA BIOCIDNE PROIZVODE

### Oddelek 1

#### Izdaja dovoljenj Unije

##### *Člen 32*

##### **Dovoljenje Unije**

Dovoljenje Unije, ki ga je izdala Komisija v skladu s tem oddelkom, je veljavno povsod v Uniji, razen če ni določeno drugače. Vsaki državi članici podeljuje enake pravice in dolžnosti kot nacionalno dovoljenje. Vlagatelj lahko za kategorije biocidnih proizvodov iz člena 33(1) namesto vloge za nacionalno dovoljenje in medsebojno priznavanje dovoljenj vloži vlogo za dovoljenje Unije.

##### *Člen 33*

##### **Biocidni proizvodi, za katere se lahko izda dovoljenje Unije**

Vlagatelji lahko vložijo vlogo za dovoljenje Unije za naslednje kategorije biocidnih proizvodov:

[...]

(1) biocidne proizvode vrste 6, 7, 9, 10, 12, 13 in 22; ter

(2) od 1. januarja 2020 vse druge biocidne proizvode razen proizvodov vrste 14, 15, 17, 20 in 21,

če imajo podobne pogoje uporabe v celotni Uniji.

[...]

Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu poroča o uporabi tega člena do 31. decembra 2017. Po potrebi poročilu priloži ustrezne predloge za sprejetje v skladu z rednim zakonodajnim postopkom.

#### *Člen 34*

### **Vložitev in validacija vlog**

1. Vlagatelji, ki želijo vložiti vlogo za dovoljenje Unije v skladu s členom 33(1), vložijo vlogo pri agenciji, skupaj s potrdilom, da se bo biocidni proizvod uporabljal pod podobnimi pogoji v celotni Uniji, in jo obvestijo o imenu pristojnega organa države članice, ki ga predlagajo za ocenjevanje vloge, ter predložijo pisno potrdilo, da se zadevni pristojni organ s tem strinja. Ta pristojni organ je ocenjevalni pristojni organ. [...]
2. Agencija preveri, ali je bila vloga vložena v pravilni obliki, in nato [...] nemudoma obvesti ocenjevalni pristojni organ, da je vloga na voljo v registru biocidnih proizvodov.

Agencija vlagatelja obvesti o pristojbinah, ki se plačujejo v skladu s členom 70(1). Če vlagatelj teh pristojbin ne plača v 30 dneh, agencija vlogo zavrne in ustrezno obvesti vlagatelja in ocenjevalni pristojni organ.

Po prejemu pristojbin, ki se plačujejo v skladu s členom 70(1), agencija validira vlogo in ustrezno obvesti vlagatelja in ocenjevalni pristojni organ.

3. Ocenjevalni pristojni organ vlogo v 30 dneh po njenem sprejetju s strani agencije validira, če [...] so bile [...] predložene ustrezne informacije iz člena 18.

Validacija vključuje pregled, ali so bili predloženi vsi zahtevani podatki ali obrazložitve za prilagoditev zahtev glede podatkov, ne vključuje pa ocene kakovosti ali primernosti teh podatkov ali obrazložitvev [...].

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

[...]

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

Če vlagatelj zahtevanih informacij ne predloži v roku, ocenjevalni pristojni organ vlogo zavrne in vlagatelja [...] ustrezno obvesti. V takšnih primerih se del pristojbine, plačane [...] v skladu s členom 70, povrne.

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

Vlagatelj drugim pristojnim organom na zahtevo predloži celotno dokumentacijo.

6. V skladu s členom 67 se lahko proti odločitvam agencije na podlagi odstavkov 1 in 2 [...] vložijo pritožbe.

### *Člen 35*

#### **Ocenjevanje vlog**

1. Ocenjevalni pristojni organ vlogo v enem letu po njeni validaciji oceni v skladu s členom 16, po potrebi pa tudi vse predloge za prilagoditev zahtev glede podatkov, ki so bili predloženi v skladu s členom 19(2), in agenciji pošlje poročilo o oceni in ugotovitve ocenjevanja.

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

[...]

2. Če se izkaže, da so za izvedbo ocene potrebne dodatne informacije, ocenjevalni pristojni organ od vlagatelja zahteva, da v določenem roku predloži take informacije, in ustrezno obvesti agencijo. Enoletno obdobje iz odstavka 1 se od dneva izdaje zahtevka do dneva prejema informacij prekine. Vendar prekinitev skupno ne presega 180 dni, razen v izjemnih primerih in če je to upravičeno zaradi narave zahtevanih podatkov.
3. V 180 dneh od prejema ugotovitev ocenjevanja agencija pripravi mnenje o dovoljenju za biocidni proizvod in ga predloži Komisiji.

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

- (a) izjavo, da so pogoji iz člena 16(1) [...] izpolnjeni, in osnutek povzetka lastnosti biocidnega proizvoda v skladu s členom 20(2) ali (3), kakor je primerno;
- (b) po potrebi podrobnosti pogojev, ki jih je treba uvesti za dajanje na trg ali uporabo biocidnega proizvoda;
- (c) končno poročilo o oceni biocidnega proizvoda.

4. Po prejemu mnenja agencije sprejme Komisija odločitev o dovoljenju Unije za biocidni proizvod [v skladu s postopkom pregleda iz člena 72(3)]. Komisija po sprejetju odločitve o izdaji dovoljenja Unije nemudoma vnese informacije iz člena 23(4) v register biocidnih proizvodov [...].

Komisija lahko na zahtevo države članice odloči [...], da bo posebej za to državo članico [...] prilagodila nekatere pogoje za dovoljenje Unije ali da dovoljenje Unije ne velja na ozemlju te države članice, če se taka zahteva lahko upraviči z enim ali več razlogi iz člena 29(1).

[...]



## Oddelek 2

### Obnovitev dovoljenj Unije

*Člen 36*

#### Vložitev in sprejetje vlog

1. Vloga s strani ali v imenu imetnika dovoljenja [...], ki želi obnoviti dovoljenje Unije, se vloži pri agenciji najmanj 550 dni pred iztekom veljavnosti dovoljenja.

Ob vložitvi vloge se plačajo tudi pristojbine iz člena 70(1).

2. Ob vložitvi vloge za obnovitev vlagatelj predloži:

(a) seznam vseh ustreznih podatkov [...], ki jih je pridobil po prvotnem dovoljenju ali prejšnji obnovitvi, kakor je primerno; ter

(b) svojo oceno o tem, ali so ugotovitve iz prvotne ali prejšnje ocene aktivne snovi še naprej veljavne, in ustrezna dokazila.

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

Agencija preveri, ali je bila vloga vložena v pravilni obliki, in nato [...] nemudoma obvesti ocenjevalni pristojni organ, da je vloga na voljo v registru biocidnih proizvodov.

Agencija vlagatelja obvesti o pristojbinah, ki se plačujejo v skladu s členom 70(1). Če vlagatelj teh pristojbin ne plača v 30 dneh, agencija vlogo zavrne in ustrezno obvesti vlagatelja in ocenjevalni pristojni organ.

Po prejemu pristojbin, ki se plačujejo v skladu s členom 70(1), agencija validira vlogo in ustrezno obvesti vlagatelja in ocenjevalni pristojni organ.

[...]

4. [...] V skladu s členom 67 se lahko proti odločitvam agencije na podlagi odstavka 3 [...] vložijo pritožbe.

[...]

### *Člen 37*

#### **Ocenjevanje vlog za obnovitev**

1. Na podlagi ocene razpoložljivih informacij in potrebe po pregledu ugotovitev iz prvotne ocene vloge za dovoljenje Unije ali prejšnje obnovitve, kakor je primerno, ocenjevalni pristojni organ [...] v 30 dneh po tem, ko agencija sprejme vlogo v skladu s členom 36(3), odloči, ali je glede na sedanja znanstvena spoznanja potrebna popolna ocena vloge za obnovitev.

Ocenjevalni pristojni organ lahko kadar koli od vlagatelja zahteva, da predloži podatke iz člena 36(2)(a).

2. Če ocenjevalni pristojni organ odloči, da je potrebna popolna ocena vloge, se ocenjevanje opravi v skladu z odstavki 1 do 3 člena 35. [...]

Če ocenjevalni pristojni organ [...] odloči, da popolna ocena vloge ni potrebna, v 180 dneh po tem, ko agencija sprejme vlogo, pripravi priporočilo za obnovitev dovoljenja in ga predloži agenciji. Vlagatelju pošlje kopijo tega priporočila.

[...]

3. V 180 dneh po prejemu priporočila ocenjevalnega pristojnega organa agencija pripravi mnenje o obnovitvi dovoljenja Unije in ga predloži Komisiji. [...]

4. [...] Ob prejemu mnenja agencije Komisija sprejme odločitev o obnovitvi ali zavrnitvi obnove dovoljenja Unije [v skladu s postopkom pregleda iz člena 72(3)]. Komisija po sprejetju odločitve nemudoma posodobi informacije iz člena 23(4) v registru biocidnih proizvodov [...].

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

5. Kadar se zaradi razlogov, na katere imetnik dovoljenja Unije ne more vplivati, odločitev o obnovitvi dovoljenja Unije ne sprejme pred njegovim iztekom veljavnosti, Komisija odobri obnovo dovoljenja Unije za obdobje, ki je potrebno za zaključek ocene [v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 72(2)].

## POGLAVJE VIII

### RAZVELJAVITEV, PREGLED IN SPREMEMBA DOVOLJENJ

#### *Člen 38*

#### **Obveznost sporočanja nepričakovanih ali neželenih učinkov**

1. Ko imetnik dovoljenja izve za informacije v zvezi z dovoljenim biocidnim proizvodom ali v njem vsebovanimi aktivnimi snovmi, ki lahko vplivajo na dovoljenje, jih nemudoma sporoči pristojnemu organu, ki je izdal nacionalno dovoljenje, in agenciji ali, v primeru dovoljenja Unije, Komisiji in agenciji. Zlasti se sporoči naslednje:
  - (a) novi podatki ali informacije o neželenih učinkih aktivne snovi ali biocidnega proizvoda na človeka,  vključno z ranljivimi skupinami, ali okolje;
  - (b) vsi podatki, ki kažejo na možnost aktivne snovi, da razvije odpornost;
  - (c) novi podatki ali informacije, ki kažejo, da biocidni proizvod ni dovolj učinkovit.
2. Pristojni organ, ki je izdal nacionalno dovoljenje, ali, v primeru dovoljenja Unije, agencija preveri, ali je treba dovoljenje v skladu s členom 39 spremeniti ali preklicati.
3. Pristojni organ, ki je izdal nacionalno dovoljenje, ali, v primeru dovoljenja Unije, agencija, nemudoma obvesti pristojne organe drugih držav članic in, kjer je to primerno, Komisijo o vseh takšnih podatkih ali informacijah, ki jih prejme.

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

### *Člen 39*

#### **Preklic ali sprememba dovoljenja**

1. Brez poseganja v člen 21 pristojni organ države članice ali, v primeru dovoljenja Unije, Komisija kadar koli prekliče ali spremeni dovoljenje, ki ga je izdala, če meni, da:
  - (a) zahteve iz člena 16 niso izpolnjene;
  - (b) je bilo dovoljenje izdano na podlagi napačnih ali zavajajočih informacij [...];
  - (c) [...] imetnik dovoljenja ni izpolnil obveznosti iz dovoljenja ali te uredbe.
  
2. Kadar namerava pristojni organ ali, v primeru dovoljenja Unije, Komisija preklicati ali spremeniti dovoljenje, o tem obvesti imetnika dovoljenja in mu da možnost, da v določenem roku predloži [...] pripombe ali dodatne informacije. Ocenjevalni pristojni organ ali Komisija, kakor je primerno, te pripombe ustrezno upošteva pri končni odločitvi.
  
3. Kadar pristojni organ ali, v primeru dovoljenja Unije, Komisija v skladu z odstavkom 1 prekliče ali spremeni dovoljenje, o tem nemudoma obvesti imetnika dovoljenja, pristojne organe drugih držav članic in po potrebi Komisijo.

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

Če se pristojni organi določenih držav članic med seboj ne strinjajo glede nacionalnih dovoljenj, za katere velja medsebojno priznanje, [...] se smiselno uporabljajo postopki iz členov 27 in 28.

4. Ob sprejetju odločitve za preklic ali spremembo dovoljenja pristojni organ ali, v primeru dovoljenja Unije, Komisija v registru biocidnih proizvodov [...] nemudoma posodobi informacije iz člena 23(5) v zvezi z zadevnim biocidnim proizvodom.

#### *Člen 40*

#### **Preklic dovoljenja na zahtevo imetnika dovoljenja**

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

Ob sprejetju odločitve za preklic dovoljenja pristojni organ ali, v primeru dovoljenja Unije, Komisija v registru biocidnih proizvodov [...] posodobi informacije iz člena 23(5) v zvezi z zadevnim biocidnim proizvodom.

#### *Člen 41*

#### **Sprememba dovoljenja na zahtevo imetnika dovoljenja**

1. Pogoje za dovoljenje [...] spremeni le [...] pristojni organ, ki je odobril zadevni biocidni proizvod, ali, v primeru dovoljenja Unije, Komisija.

2. Imetnik dovoljenja, ki želi spremeniti informacije, predložene v zvezi s prvotno vlogo za izdajo dovoljenja za proizvod, vloži vlogo pri pristojnih organih ustreznih držav članic, ki so odobrile zadevni biocidni proizvod, ali, v primeru dovoljenja Unije, pri agenciji. Ti pristojni organi ali, v primeru dovoljenja Unije, agencija odloči, ali so pogoji iz člena 16 še izpolnjeni in ali je treba spremeniti pogoje za izdajo dovoljenja.

Ob vložitvi vloge se plačajo tudi pristojbine iz člena 70.

#### *Člen 42*

#### **Podrobna pravila**

Za zagotovitev usklajenega pristopa pri preklicu in spremembi dovoljenj Komisija [...] določi pravila za uporabo členov 38 do 41 v skladu s postopkom pregleda iz člena 72(3) [...].

Pravila iz prvega pododstavka temeljijo med drugim na naslednjih načelih:

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

### *Člen 43*

#### **Prehodno obdobje**

Kadar pristojni organ ali, v primeru biocidnega proizvoda, odobrenega na ravni Unije, Komisija prekliče ali spremeni dovoljenje ali odloči, da ga ne bo obnovila, ne glede na člen 77 odobri prehodno obdobje za odstranitev, [...] dostopnost na trgu in uporabo obstoječih zalog, razen v primerih, kadar bi nadaljnja dostopnost na trgu ali uporaba proizvoda pomenila nesprejemljivo tveganje za zdravje ljudi ali okolje.

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



## POGLAVJE VIII

# VZPOREDNO TRGOVANJE

*Člen 44*

### **Vzporedno trgovanje**

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

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

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

2. Če pristojni organ države članice vnosa ugotovi, da je biocidni proizvod identičen referenčnemu biocidnemu proizvodu, izda dovoljenje za vzporedno trgovanje [...] v 60 dneh po prejemu pristojbin, ki se plačujejo v skladu s členom 70. Pristojni organ države članice vnosa lahko od pristojnega organa države članice porekla zahteva dodatne informacije, ki so potrebne za ugotovitev, ali je proizvod [...] identičen referenčnemu proizvodu. Pristojni organ države članice porekla zagotovi zahtevane informacije v 30 dneh po prejemu vloge.

3. Biocidni proizvod se šteje za [...] identičnega referenčnemu biocidnemu proizvodu le, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:
- (a) proizvedla ju je ista družba ali povezano podjetje ali pa sta bila proizvedena po licenci v skladu z istim proizvodnim postopkom;
  - (b) identična sta po specifikaciji in vsebini, kar zadeva aktivne snovi, ter po vrsti formulacije ter
  - (c) sta [...] enaka [...], kar zadeva vsebnost neaktivnih snovi; ter
  - (d) sta enaka ali enakovredna glede velikosti, materiala ali oblike embalaže v smislu možnega neželenega učinka na varnost proizvoda, kar zadeva zdravje ljudi ali živali ali okolje.
4. Vloga za dovoljenje za vzporedno trgovanje vsebuje naslednje informacije in izdelke:
- (a) ime in številko dovoljenja za biocidni proizvod v državi članici porekla;
  - (b) naziv in naslov pristojnega organa države članice porekla ;
  - (c) ime in naslov imetnika dovoljenja v državi članici porekla;
  - (d) izvirno oznako in navodila za uporabo, ki se priložijo biocidnemu proizvodu za prodajo v državi članici porekla, če pristojni organ države članice vnosa meni, da so potrebni za preučitev.
  - (e) ime in naslov vlagatelja;
  - (f) ime biocidnega proizvoda, ki naj bi se prodajal v državi članici vnosa;

- (g) osnutek oznake za proizvod, ki je namenjen dajanju na trg v državi članici vnosa, v uradnem jeziku ali jezikih države članice vnosa, razen če slednja določi drugače;
- (h) vzorec proizvoda, ki je namenjen za vnos, če pristojni organ države članice vnosa meni, da je to potrebno;
- (i) ime in številko dovoljenja za referenčni proizvod v državi članici vnosa.

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

5. Dovoljenje za vzporedno trgovanje določa iste pogoje za dostopnost na trgu in uporabo kot dovoljenje za referenčni proizvod.
6. Dovoljenje za vzporedno trgovanje velja za enako obdobje kot dovoljenje za referenčni proizvod v državi članici vnosa.

Če imetnik dovoljenja za referenčni proizvod 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 običajno potekla veljavnost dovoljenja za referenčni biocidni proizvod.

7. Brez poseganja v posebne določbe iz tega člena veljajo členi od 38 do 41 in poglavje XII smiselno za biocidne proizvode, ki so dostopni na trgu na podlagi dovoljenja za vzporedno trgovanje.

8. Pristojni organ države članice vnosa lahko umakne dovoljenje za vzporedno trgovanje, če se dovoljenje za vneseni biocidni proizvod v državi članici porekla umakne zaradi razlogov varnosti ali učinkovitosti.
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(4) v register biocidnih proizvodov [...].

## POGLAVJE VIII B

# TEHNIČNA ENAKOVREDNOST

*Člen 44a*

### Ocenjevanje tehnične enakovrednosti

1. Kadar je treba ugotoviti tehnično enakovrednost aktivnih snovi iz različnih virov ali iz istega vira, vendar po spremembi proizvodnega postopka in/ali kraja proizvodnega obrata, vložijo oseba, ki želi ugotoviti zadevno enakovrednost (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj), vlogo pri agenciji in plača ustrezno pristojbino.
2. Vlagatelj predloži vse potrebne podatke za ocenitev tehnične enakovrednosti.
3. Agencija da vlagatelju možnost predložitve pripomb, nato pa v 90 dneh po prejetju vloge sprejme odločitev in o njej obvesti državo članico in vlagatelja.
4. Agencija se lahko po potrebi posvetuje s pristojnim organom države članice, ki je bil ocenjevalni pristojni organ za ocenjevanje aktivne snovi.
5. V skladu s členom 67 se lahko proti odločitvam agencije na podlagi odstavka 3 vložijo pritožbe.
6. Komisija lahko pripravi tehnična navodila zaradi lažje uporabe tega člena.

## POGLAVJE IX

### ODSTOPANJA

#### *Člen 45*

#### **Odstopanje od zahtev**

1. Z odstopanjem od členov 15 in 16 lahko pristojni organ dovoli za obdobje, ki ni daljše od 270 dni, dajanje na trg biocidnega proizvoda, 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 ali okolje, ki je ni mogoče obvladati z drugimi sredstvi.

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

Komisija na podlagi utemeljene zahteve pristojnega organa nemudoma odloči, ali in pod kakšnimi pogoji je mogoče ukrep, ki ga je sprejel ta pristojni organ, podaljšati za obdobje, ki ni daljše od 550 dni, [v skladu s postopkom pregleda iz člena 72(3)].

2. Z odstopanjem od člena 16(1)(a) lahko pristojni organi in Komisija do odobritve aktivne snovi [...] za obdobje, ki ni daljše od treh let, dovolijo dajanje na trg biocidnega proizvoda, ki vsebuje novo aktivno snov [...].

Takšno začasno dovoljenje se lahko izda le, če ocenjevalni pristojni organ po oceni dokumentacije v skladu s členom 8 predloži priporočilo o odobritvi nove aktivne snovi [...] in pristojni organi, ki so prejeli vlogo za začasno dovoljenje, ali, v primeru dovoljenja Unije, agencija menijo, da je biocidni proizvod ob upoštevanju dejavnikov iz člena 16(2) najverjetneje v skladu s točkami (b), (c) in (d) člena 16(1).

Pristojni organi ali Komisija vnesejo informacije [...] iz člena 23(4) v register biocidnih proizvodov [...].

Če se Komisija odloči, da nove aktivne snovi ne bo odobrila [...], pristojni organi, ki so izdali začasno dovoljenje [...], ali Komisija prekličejo dovoljenje.

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

3. Z odstopanjem od člena 16(1)(a) lahko Komisija v skladu s postopkom iz člena 72(2) dovoli izdajo dovoljenja v posamezni državi članici za biocidni proizvod, ki vsebuje neodobreno aktivno snov [...], pod pogojem, da je ta aktivna snov bistvena za zaščito kulturne dediščine in da ni na voljo ustreznih nadomestnih možnosti. Država članica, ki želi zaprositi za takšno odstopanje, pri Komisiji vloži vlogo in navede ustrezno utemeljitev.

[...]

## Člen 46

### Raziskave in razvoj

1. Z odstopanjem od člena 15 se lahko poskus ali preskus, namenjen za raziskave ali razvoj, ki vključuje [...] biocidni proizvod, za katerega ni bilo izdano dovoljenje, ali neodobreno aktivno snov, ki je namenjena izključno za uporabo v biocidnem proizvodu (v nadaljnjem besedilu: poskus ali preskus), izvede le [...] pod pogoji iz tega člena.

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

[...]

2. Osebe, ki nameravajo izvesti poskus ali preskus, ki lahko vključuje ali ima za posledico sproščanje biocidnega proizvoda v okolje, o tem najprej uradno obvestijo ustrezni pristojni organ države članice, v kateri bo poskus ali preskus izveden. Uradno obvestilo vključuje podatke, navedene v drugem pododstavku odstavka 1.

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

[...]



3. [...] Če imajo [...] poskusi ali preskusi [...] lahko škodljive takojšnje ali zapoznele učinke na zdravje živali ali ljudi, zlasti za ranljive skupine, ali nesprejemljiv neželen učinek na okolje, ljudi ali živali, jih lahko ustrezni pristojni organ zadevne države članice prepove ali pa dovoli pod pogoji, za katere meni, da so potrebni za preprečitev teh posledic. Pristojni organ o svoji odločitvi nemudoma obvesti Komisijo in druge pristojne organe.
4. Za zagotovitev usklajenega pristopa lahko Komisija sprejme delegirane akte v skladu s členom 72a, da bi določila podrobna pravila za uporabo tega člena.

[...]

#### Člen 46a

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

Poleg aktivnih snovi iz člena 15(2) Uredbe (ES) št. 1907/2006 se za aktivne snovi, proizvedene ali uvožene za uporabo v biocidnih proizvodih, ki se lahko v skladu s členi 21d, 45 ali 46 dajo na trg, šteje, da so registrirane in da je njihova registracija zaključena za proizvodnjo ali uvoz za uporabo v biocidnem proizvodu ter so s tem izpolnjene zahteve iz poglavij 1 in 5 naslova II Uredbe (ES) št. 1907/2006.

# POGLAVJE X

## TRETIRANI IZDELKI [...]

### Člen 47

#### Dajanje tretiranih izdelkov [...] na trg

1. Ta člen se uporablja izključno za tretirane izdelke, kot so opredeljeni v členu 3(1)(k), ki niso biocidni proizvodi v smislu člena 3(1)(a). Ne uporablja se za tretirane izdelke, ki so bili tretirani izključno zaradi zaplinjevanja ali razkužitve prostorov ali posod, uporabljenih za hrambo ali prevoz, ter ki naj ne bi vsebovali ostankov po takšnem tretiranju.
2. Tretirani izdelek se ne daje na trg, razen če so vse aktivne snovi v biocidnem proizvodu, ki se uporabi za tretiranje izdelka ali ga tretirani izdelek vsebuje, vključene v [...] seznam, sestavljen v skladu s členom 8a(2), za ustrezno vrsto proizvoda in uporabo, ali pa v Prilogo I, ter so izpolnjeni vsi pogoji ali omejitve iz Priloge.
3. Oseba, ki je odgovorna za dajanje tretiranega izdelka na trg, zagotovi, da so na oznaki navedene naslednje informacije, če se aktivne snovi v biocidnem proizvodu, ki se uporabi za tretiranje izdelka in ga tretirani izdelek vsebuje, sproščajo v običajnih ali smiselno predvidljivih pogojih uporabe:
  - (a) izjava, da tretirani izdelek vsebuje biocidne proizvode [...];
  - (b) biocidna lastnost tretiranega izdelka, če je utemeljena;
  - (c) brez poseganja v člen 24 Uredbe (ES) št. 1272/2008 imena vseh aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi;
  - (d) [...] zadevna navodila za uporabo, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih je treba sprejeti zaradi biocidnih proizvodov, s katerimi je bil tretirani izdelek tretiran in jih vsebuje.

4. Če se aktivne snovi v biocidnih proizvodih, ki se uporabijo za tretiranje izdelka ali jih tretirani izdelek vsebuje, v običajnih ali smiselno predvidljivih pogojih uporabe ne bi smele sproščati oziroma naj se ne bi sproščale, oseba, ki je odgovorna za dajanje tretiranega izdelka na trg, zagotovi, da je na oznaki navedeno naslednje:

(a) izjava, da je bil izdelek tretiran z biocidnimi proizvodi [...]; ter

(b) naslov spletne strani z imeni vseh aktivnih snovi, ki so bile uporabljene pri tretiranju, brez poseganja v člen 24 Uredbe (ES) št. 1272/2008.

Na oznaki za tovrsten tretirani izdelek niso navedene biocidne lastnosti.

5. Oznaka mora biti jasno vidna, čitljiva in dovolj obstojna. Kjer je to potrebno zaradi velikosti ali funkcije tretiranega [...] izdelka, se oznaka natisne na embalažo, na navodila za uporabo ali na garancijski list [...].

6. Komisija lahko v skladu s postopkom pregleda iz člena 72(3) in po možnosti v sodelovanju z agencijo sprejme izvedbena pravila za uporabo odstavka 2, vključno z ustreznimi postopki priglasitve, in podrobneje določi zahteve glede označevanja iz odstavkov 3, 4 in 6.

7. Če obstajajo resni znaki, da aktivna snov v biocidnem proizvodu, ki se uporabi za tretiranje izdelka ali ga tretirani izdelek vsebuje, ne izpolnjuje pogojev iz členov 4(1), 5(2) ali 21b, Komisija v skladu s členom 13(1) ali 21e(2) pregleda odobritev [...] te aktivne snovi ali njeno vključitev v Prilogo I.

# POGLAVJE XI

## VARSTVO IN IZMENJAVA PODATKOV

### Člen 48

#### Varstvo podatkov, ki jih hranijo pristojni organi ali agencija

1. Brez poseganja v člena 51 in 52 pristojni organi ali agencija podatkov, predloženih za namene te uredbe, ne uporabljajo v korist poznejšega vlagatelja, razen če:
  - (a) je poznejši vlagatelj [...] pridobil [...] izjavo o dostopnosti [...];
  - (b) je potekel zadevni rok za varstvo podatkov. [...]
  
2. Pri predložitvi podatkov pristojnemu organu ali agenciji za namene te uredbe vlagatelj po potrebi navede ime in kontaktne podatke lastnika vseh predloženih podatkov. Vlagatelj [...] navede tudi, ali je lastnik podatkov oziroma [...] ima [...] izjavo o dostopnosti [...].  
  
[...]
  
3. Vlagatelj nemudoma obvesti pristojni organ ali agencijo o kakršni koli spremembi lastništva podatkov. [...]
  
4. Ne glede na člen 60(3) [...] imajo dostop do podatkov iz odstavka 1 tudi svetovalni znanstveni odbori, ustanovljeni s Sklepom Komisije 2004/210/ES o ustanovitvi znanstvenih odborov na področju varstva potrošnikov, javnega zdravja in okolja<sup>41</sup> [...].

---

<sup>41</sup> UL L 66, 4.3.2004, str. 45.

**Obdobja varovanja podatkov**

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

Podatki, ki so varovani v skladu 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 podatkov, predloženih zaradi odobritve obstoječe aktivne snovi [...], se izteče 10 let po prvem dnevu v mesecu po datumu sprejetja odločitve v skladu s členom 8a o odobritvi zadevne aktivne snovi [...] za določeno vrsto proizvoda.

Obdobje varovanja podatkov, predloženih zaradi odobritve nove aktivne snovi [...], se izteče 15 let po prvem dnevu v mesecu po datumu sprejetja odločitve v skladu s členom 8a o odobritvi zadevne aktivne snovi [...] za določeno vrsto proizvoda.

Obdobje varovanja novih podatkov, predloženih zaradi obnovitve ali pregleda odobritve aktivne snovi [...], se izteče 5 let po prvem dnevu v mesecu po datumu sprejetja odločitve v skladu s členom 12(4) o obnovitvi ali pregledu [...].

3. Obdobje varovanja podatkov, predloženih zaradi izdaje dovoljenja za biocidni proizvod, ki vsebuje le obstoječe aktivne snovi, se izteče 10 let po prvem dnevu v mesecu po sprejetju prve odločitve o izdaji dovoljenja za proizvod v skladu s členom 23(4), 26(7) ali 35(4).

Obdobje varovanja podatkov, predloženih zaradi izdaje dovoljenja za biocidni proizvod, ki vsebuje novo aktivno snov, se izteče 15 let po prvem dnevu v mesecu po sprejetju prve odločitve o izdaji dovoljenja za proizvod v skladu s členom 23(4), 26(7) ali 35(4).

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

[...]

#### *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) ime aktivne snovi ali biocidnega proizvoda, za katerega je odobren dostop do podatkov;
  - (c) datum začetka veljavnosti izjave o dostopnosti [...];
  - (d) seznam predloženih podatkov, katerih citiranje je mogoče z izjavo o dostopnosti podatkov.

[...]

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

**[...] Izmenjava podatkov**

1. Da se preprečijo preskusi na živalih, se preskusi na vretenčarjih za namene te uredbe opravijo samo v skrajni sili. Preskusi na vretenčarjih se za namene te uredbe ne ponavljajo.
2. Vsaka oseba, ki namerava izvesti preskuse ali študije, ki vključujejo vretenčarje ali nevretenčarje (v nadaljnjem besedilu: morebitni vlagatelj), [...] agencijo vpraša, ali so bili takšni preskusi ali študije že predloženi v povezavi s prejšnjo vlogo v skladu s to uredbo ali Direktivo 98/8/ES. Pristojni organ ali agencija preveri, ali so bili takšni preskusi ali študije že predloženi.

Če so bili navedeni preskusi ali študije že predloženi v povezavi s prejšnjo vlogo v skladu s to uredbo ali Direktivo 98/8/ES, pristojni organ ali agencija morebitnemu vlagatelju nemudoma sporoči ime in kontaktne podatke lastnika podatkov.

Kadar so podatki, pridobljeni z navedenimi preskusi ali študijami, še vedno varovani v skladu s členom 49 [...], morebitni vlagatelj:

(a) v primeru podatkov, ki vključujejo preskuse na vretenčarjih, ter

(b) v primeru podatkov, ki ne vključujejo preskusov na vretenčarjih, lahko

zaprosi lastnika podatkov [...] za dovoljenje za sklicevanje na te preskuse ali študije.

[...]

**Nadomestilo za [...] souporabo podatkov**

1. Kadar je bil zahtevek vložen v skladu s členom 51(2), si morata morebitni vlagatelj in lastnik podatkov [...] prizadevati za doseg dogovora o souporabi rezultatov preskusov ali študij, za katere je zaprosil morebitni vlagatelj. Namesto takšnega dogovora se lahko zadeva predloži razsodišču in sprejme njegova odločitev.
2. Če se doseže tak dogovor, lastnik podatkov [...] morebitnemu vlagatelju [...] da na voljo podatke in mu dovoli, da se sklicuje na preskuse ali študije.
3. Če se dogovor v zvezi s podatki, ki vključujejo preskuse na vretenčarjih, ne sprejme v 60 dneh po vložitvi zahtevka v skladu s členom 51(2), morebitni vlagatelj o tem nemudoma ustrezno obvesti agencijo, pristojni organ in lastnika podatkov [...]. Agencija v 60 dneh od prejema obvestila o nedosegi dogovora morebitnemu vlagatelju dovoli, da se sklicuje na te preskuse ali študije [...]. Če se morebitni vlagatelj in lastnik podatkov ne moreta dogovoriti, nacionalna sodišča odločijo o sorazmernem deležu stroškov, ki jih morebitni vlagatelj plača lastniku podatkov.
4. Nadomestilo za souporabo podatkov se določi pošteno, pregledno in nediskriminatorno ter ob upoštevanju smernic, ki jih določi agencija<sup>42</sup>. Morebitni vlagatelj krije samo del stroškov za informacije, ki jih mora predložiti za namene te uredbe.
5. V skladu s členom 67 se lahko proti odločitvam agencije na podlagi odstavka 3 tega člena vložijo pritožbe.

---

<sup>42</sup> Poglavje 7 smernic o izmenjavi podatkov, določenih v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006.



**Uporaba podatkov za naslednje vloge [...]**

1. [...] Kadar je ustrezno obdobje varstva podatkov v skladu s členom 49 v zvezi z aktivno snovjo poteklo, lahko pristojni organ prejemnik ali agencija soglaša, da se poznejši vlagatelj za izdajo dovoljenja sklicuje na podatke, ki jih je predložil prvi vlagatelj, če poznejši vlagatelj dokaže, da je aktivna snov tehnično enakovredna aktivni snovi, za katero je obdobje varstva podatkov poteklo, vključno s stopnjo čistote in vrsto nečistot.

Kadar je ustrezno obdobje varstva podatkov v skladu s členom 49 v zvezi z biocidnim proizvodom poteklo, lahko pristojni organ prejemnik ali agencija soglaša, da se poznejši vlagatelj za izdajo dovoljenja sklicuje na podatke, ki jih je predložil prvi vlagatelj, če poznejši vlagatelj dokaže, da je biocidni proizvod enak tistemu, za katerega je že bilo izdano dovoljenje, ali da razlike med njima niso bistvene za oceno tveganja, ter da so aktivne snovi biocidnega proizvoda tehnično enakovredne aktivnim snovem biocidnega proizvoda, za katerega je že bilo izdano dovoljenje, vključno s stopnjo čistote in vrsto nečistot.

V skladu s členom 67 se lahko proti odločitvam agencije na podlagi prvega in drugega pododstavka tega odstavka vložijo pritožbe.

2. Ne glede na odstavek 1 poznejši vlagatelji pristojnemu organu prejemniku ali agenciji, kot je primerno, po potrebi predložijo naslednje podatke:
  - (a) vse potrebne podatke za določitev biocidnega proizvoda, vključno z njegovo sestavo;

- (b) podatke, potrebne za določitev aktivne snovi in opredelitev tehnične enakovrednosti aktivne snovi;
- (c) [...] podatke, ki so potrebni, da se dokaže, da je biocidni proizvod glede tveganja in učinkovitosti primerljiv z biocidnim proizvodom, za katerega je bilo izdano dovoljenje [...].

# POGLAVJE XII

## OBVEŠČANJE IN KOMUNIKACIJA

### Oddelek 1

#### Nadzor in poročanje

##### *Člen 54*

##### **Skladnost z zahtevami**

1. Države članice uredijo vse potrebno za nadzor biocidnih proizvodov in tretiranih [...] izdelkov, ki so bili dani na trg [...], da se ugotovi, ali izpolnjujejo zahteve iz te uredbe. Ustrezno se uporablja Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov<sup>43</sup>.
2. Države članice uredijo vse potrebno za izvajanje uradnega nadzora za zagotavljanje skladnosti s to uredbo.

Zaradi lažjega tozadevnega zagotavljanja proizvajalci biocidnih proizvodov, ki so dani na trg Unije, vzdržujejo ustrezen sistem nadzora kakovosti proizvodnega postopka, ne da bi bili gospodarski subjekti in države članice zaradi tega nesorazmerno upravno obremenjeni.

3. Od leta ... \* države članice vsaka tri leta Komisiji predložijo poročilo o izvajanju te uredbe na njihovem ozemlju. Poročilo vključuje:
  - (a) informacije o rezultatih uradnega nadzora, izvedenega v skladu z odstavkom 2;

---

<sup>43</sup> UL L 218, 13.8.2008, str. 30.

\* UL: vstaviti datum, ki je dve leti po datumu iz drugega pododstavka člena 85.

- (b) informacije o vseh zastrupitvah in poklicnih boleznih, če so te na voljo, v zvezi z biocidnimi proizvodi.

Poročila zajemajo obdobje do 30. junija leta, ki je pred letom predložitve poročila.

Komisija v enem letu od prejema poročil iz prvega pododstavka pripravi in objavi zbirno poročilo.

4. Komisija do 1. januarja 2020 pripravi poročilo o izvajanju te uredbe, zlasti člena 47. 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 Komisije<sup>44</sup> in pravila upravnega odbora agencije, sprejeta v skladu s členom 118(3) Uredbe (ES) št. 1907/2006, se uporabljajo za dokumente, ki jih ima agencija za namene te uredbe.
2. Agencija in pristojni organi zavrnejo dostop do informacij, če bi njihovo razkritje ogrozilo zaščito poslovnih interesov ali zasebnost ali varnost zadevnih oseb.

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

- (a) podrobnosti o celotni sestavi biocidnega proizvoda;

---

<sup>44</sup> UL L 145, 31.5.2001, str. 43.

- (b) [...] natančna tonaža aktivne snovi ali biocidnega proizvoda, ki se proizvede ali da na trg;
- (c) povezave med proizvajalcem aktivne snovi in osebo, odgovorno za dajanje biocidnega proizvoda na trg, ali povezave med osebo, odgovorno za dajanje biocidnega proizvoda na trg, in distributerji proizvoda;
- (e) imena in naslovi oseb, ki so povezane z izvajanjem preskusov na vretenčarjih.

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

3. Ne glede na odstavek 2 se po izdaji dovoljenja naslednji podatki v nobenem primeru ne štejejo za zaupne:

- (a) ime in naslov vlagatelja;
- (b) ime in naslov proizvajalca biocidnega proizvoda;
- (c) ime in naslov proizvajalca aktivne snovi;
- (d) vsebnost aktivne(-ih) snovi v biocidnem proizvodu in ime biocidnega proizvoda;
- (e) fizikalni in kemijski podatki o biocidnem proizvodu;
- (f) vsi načini, na katere aktivna snov ali biocidni proizvod postaneta neškodljiva;

- (g) povzetek rezultatov preskusov, ki se zahteva v skladu s členom 18 za določitev učinkovitosti proizvoda ter učinkov na ljudi, živali in okolje, ter, kadar je to primerno, njegove sposobnosti za izboljšanje odpornosti;
- (h) priporočeni postopki in previdnostni ukrepi za zmanjšanje nevarnosti pri ravnanju, [...] prevozu in uporabi, kot tudi za preprečevanje požara ali drugih nevarnosti;
- (i) varnostni listi;
- (j) metode analize iz člena 16(1)(c);
- (k) metode za odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže;
- (l) postopki, ki jih je treba uporabiti, in ukrepi, ki jih je treba sprejeti v primeru izlitja ali iztekanja;
- (m) prva pomoč in zdravstveni nasveti, ki jih je treba nuditi v primeru poškodb ljudi.

4. Vsaka oseba, ki agenciji ali pristojnemu organu za namene te uredbe predloži informacije o aktivni snovi ali biocidnem proizvodu, lahko s pojasnilom, zakaj bi lahko bilo razkritje informacij škodljivo za njene poslovne interese ali interese katere druge zadevne strani, zahteva, da se podatki iz člena 56(2) ne dajo na voljo.

[...]

#### *Člen 56*

### **Elektronski dostop javnosti**

1. Javnosti se omogoči preprost in brezplačen dostop do naslednjih informacij o aktivnih snoveh, ki jih ima [...] agencija ali, kjer je to ustrezno, Komisija:

- (a) brez poseganja v odstavek 2(e) imena ISO, če je na voljo, in imena po nomenklaturi Mednarodne zveze za čisto in uporabno kemijo (IUPAC) [...];
- (b) če je to ustrezno, imena [...], kot je navedeno v Evropskem seznamu obstoječih komercialnih kemičnih snovi (EINECS);
- (c) razvrstitve in označitve,  vključno s tem, ali aktivna snov izpolnjuje katero od meril iz člena 5(1) [...];
- (d) fizikalno-kemijski podatkov [...] ter podatkov o [...] porazdelitvi in vplivu v okolju ter obnašanju;
- (e) rezultatov vsake toksikološke in ekotoksikološke študije;
- (f) sprejemljive ravni izpostavljenosti ali predvidene koncentracije brez učinka, določene v skladu s Prilogo VI k tej uredbi;
- (g) smernic o varni uporabi, ki so določene v skladu s Prilogo II in Prilogo III k tej uredbi;
- (h) analitskih metod, če se zahtevajo v skladu s Prilogo II [...] k tej uredbi, ki omogočajo zaznavanje aktivne snovi ali njenih ostankov pri sproščanju v okolje (vključno z vodnimi viri in pitno vodo) in določitev neposredne izpostavljenosti ljudi.

Če informacije iz prvega pododstavka zadevajo aktivno snov, ki prej ni bila odobrena ali vključena v Prilogo I, se te informacije dajo na voljo javnosti po datumu, ko začne odobritev ali vključitev veljati.

2. Naslednje informacije o aktivnih snoveh v samostojni obliki, v zmeseh ali materialih ali izdelkih ali informacije o biocidnih proizvodih se dajo brezplačno na voljo javnosti, razen kadar stran, ki predloži informacije, predloži utemeljitev v skladu s členom 55(3), ki jo pristojni organ, agencija ali, kjer je to ustrezno, Komisija sprejme kot veljavno, v kateri utemelji, zakaj bi takšna objava lahko škodovala poslovnim interesom vlagatelja ali druge zadevne strani:
- (a) če je to bistveno za razvrščanje in označevanje, stopnja čistote snovi ter opis nečistot in/ali dodatkov, za katere je znano, da so nevarni;
  - (b) povzetki ali okvirni povzetki študij o informacijah 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.

Če informacije iz prvega pododstavka zadevajo aktivno snov, ki prej ni bila odobrena ali vključena v Prilogo I, se te informacije dajo na voljo javnosti po datumu, ko začne odobritev ali vključitev veljati.

[...]



*Člen 57*

**Vodenje evidence in poročanje**

1. Imetniki dovoljenja [...] vodijo evidenco o biocidnih proizvodih, ki jih [...] dajejo na trg [...], vsaj deset let po tem, ko so jih dali na trg, ali deset let po datumu preklica ali poteka dovoljenja, kar je prej. Na zahtevo dajo pristojnemu organu na voljo ustrezne informacije iz te evidence.
2. Za zagotovitev enotne uporabe odstavka 1 Komisija v skladu s posvetovalnim postopkom iz člena 72(2) sprejme izvedbene ukrepe za določitev oblike in vsebine informacij v evidencah.

## Oddelek 2

### Informacije o biocidnih proizvodih

#### Člen 58

#### Razvrščanje, pakiranje in označevanje biocidnih proizvodov

1. Imetniki dovoljenja zagotovijo, da se biocidni proizvodi razvrstijo, zapakirajo in označijo v skladu z Direktivo 1999/45/ES in, kjer je to ustrezno, Uredbo (ES) št. 1272/2008 ter odobrenim povzetkom lastnosti biocidnega proizvoda, zlasti izjavami o nevarnosti in previdnostnimi izjavami iz točke (i) člena 20(2) ali (3), kakor je ustrezno.

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

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

(a) vsako aktivno snov posebej in njeno vsebnost v merskih enotah;

(b) številko dovoljenja, ki jo je biocidnemu proizvodu dodelil pristojni organ ali Komisija;

(bb) ime in naslov imetnika dovoljenja;

(c) vrsto formulacije;

- (d) dovoljene uporabe biocidnega proizvoda;
- (e) za vsako uporabo, določeno v skladu s pogoji iz dovoljenja, navodila za uporabo, pogostost uporabe in razmerje odmerka, izraženo v merskih enotah na smiseln in uporabniku razumljiv način;
- (f) podatke o verjetnih neposrednih ali posrednih neželenih stranskih učinkih ter navodila za prvo pomoč;
- (g) če so navodila priložena, se pripiše stavek "Pred uporabo preberite priložena navodila.", po potrebi pa tudi opozorila za ranljive skupine;
- (h) navodila za varno odstranjevanje biocidnega proizvoda in njegove embalaže, vključno s prepovedjo ponovne uporabe embalaže, kadar je to primerno;
- (i) številko ali oznako serije formulacije in rok uporabe v običajnih pogojih skladiščenja;
- (j) kjer je to ustrezno, časovno obdobje, potrebno, da biocidni proizvod doseže učinek, časovni presledek, ki ga je treba upoštevati med posameznimi uporabami biocidnega proizvoda ali med uporabo biocidnega proizvoda in naslednjo uporabo tretiranega izdelka ali ponovnim dostopom ljudi ali živali na območje, na katerem se je uporabljal biocidni proizvod, vključno s podatki o sredstvih in ukrepih za dekontaminacijo ter trajanju potrebnega prezračevanja tretiranih površin; navodila za ustrezno čiščenje opreme; podrobnosti v zvezi s previdnostnimi ukrepi med uporabo [...] in prevozom;
- (k) kjer je to ustrezno, skupine uporabnikov, ki smejo uporabljati ta biocidni proizvod;
- (l) kjer je to ustrezno, informacije o katerikoli posebni nevarnosti za okolje, zlasti v zvezi z zaščito neciljnih organizmov in preprečevanjem onesnaženja vode;
- (m) za biocidne proizvode, ki vsebujejo mikroorganizme, zahteve glede označevanja v skladu z Direktivo 2000/54/ES.

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

3. Države članice lahko zahtevajo:

(a) predložitev vzorcev, modelov ali osnutkov embalaže, oznak in navodil;

(b) da se biocidni proizvodi, dani na trg na njihovem ozemlju, označijo v njihovem uradnem jeziku ali jezikih.

#### *Člen 59*

#### **Varnostni listi**

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

#### *Člen 60*

#### **Register biocidnih proizvodov [...]**

1. Agencija vzpostavi in vzdržuje informacijski sistem, ki se imenuje register biocidnih proizvodov [...].
2. Register biocidnih proizvodov [...] se uporablja za izmenjavo informacij med pristojnimi organi, agencijo in Komisijo ter med vlagatelji in pristojnimi organi, agencijo in Komisijo.

3. Vlagatelji uporabljajo register biocidnih proizvodov [...] za pripravo in oddajo obrazca vloge za vse postopke v zvezi z odobritvijo aktivnih snovi in dovoljenjem za biocidne proizvode, medsebojnim priznanjem, izdajo dovoljenj za vzporedno trgovanje ter obnovitvijo, preklicem in spremembo dovoljenj. Ko zadevni pristojni organ validira vlogo v skladu s členi 7, 22 ali 34, ali potrdi vlogo v skladu s členi 11, 17 ali 36, se ta prek registra biocidnih proizvodov da na voljo vsem drugim pristojnim organom in agenciji.
4. Pristojni organi v registru biocidnih proizvodov [...] posodablajo informacije o biocidnih proizvodih, 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 proizvodi, ki so dovoljeni v Uniji ali za katere je bilo dovoljenje Unije zavrnjeno, spremenjeno, obnovljeno ali preklicano.
5. Komisija lahko v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 72(2) sprejme natančna pravila o vrstah informacij, ki se vnesejo v register biocidnih proizvodov [...] [...]. Za vzpostavitev postopkov za uporabo registra sprejme delegirani akt v skladu s členom 72a.

[...]

#### *Člen 62*

#### **Oglaševanje**

1. Vsak oglas za biocidne proizvode je skladen z Uredbo (ES) št. 1272/2008, poleg tega pa vključuje tudi stavka: "Biocide uporabljajte varno. Pred uporabo vedno preberite oznako in informacije o proizvodu." Stavka sta jasno vidna in berljiva glede na celoten oglas.
2. Oglaševalci lahko v predpisanih stavkih besedo "biocidi" nadomestijo z jasnim sklicevanjem na vrsto oglaševanega proizvoda [...].

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

*Člen 63*

**Nadzor strupov**

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

[...]

# POGLAVJE XIII

## AGENCIJA

### *Člen 64*

#### **Vloga agencije**

Agencija opravlja naloge, ki so ji dodeljene [...] s to uredbo.

### *Člen 65*

#### **Odbor za biocidne proizvode**

1. Znotraj agencije se ustanovi Odbor za biocidne proizvode.

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

- (a) vloge za odobritev ali obnovitev odobritve aktivnih snovi;
  - (aa) pregled odobritve aktivnih snovi;
- (b) vloge za vključitev in obnovitev vključitve aktivnih snovi, ki izpolnjujejo pogoje iz člena 21b, v Prilogo I ter pregled vključitve takšnih aktivnih snovi v Prilogo I;
- (c) določitev aktivnih snovi, ki so možne snovi za zamenjavo;

- (d) vloge za dovoljenje Unije za biocidne proizvode ter za obnovitev, preklic in spremembo dovoljenja Unije, razen v primeru vlog za upravne spremembe;
- (e) znanstvene in tehnične zadeve v zvezi z medsebojnim priznavanjem v skladu s členom 30;
- (f) na zahtevo Komisije ali pristojnih organov držav članic vsa druga vprašanja v zvezi s tveganji za zdravje ljudi ali živali in okolje ali tehničnimi navodili, ki izhajajo iz izvajanja te uredbe.

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

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

[...]

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



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

*Člen 66*

**Delovanje Odbora za biocidne proizvode in sekretariata agencije**

1. Smiselno se uporabljajo členi od 78 do 84 ter 89 in 90 Uredbe (ES) št. 1907/2006, pri čemer se upošteva vloga agencije v okviru te uredbe.
2. Sekretariat agencije iz točke (g) člena 76(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 opravlja naslednje naloge:
  - (a) vzpostavitev in vzdrževanje registra biocidnih proizvodov;
  - (b) opravljanje nalog v zvezi z validacijo vlog iz členov 7(3) in (4), 11(3), 34(3) in (4) ter 36(3) te uredbe;
  - (bb) ugotavljanje tehnične enakovrednosti v skladu s poglavjem VIIIb te uredbe;
  - (c) zagotavljanje tehničnih in znanstvenih smernic ter orodij za uporabo te uredbe s strani Komisije in pristojnih organov držav članic ter zagotavljanje podpore nacionalnim službam za pomoč uporabnikom;
  - (d) svetovanje in pomoč vlagateljem, zlasti malim in srednjim podjetjem, ki zaprosijo za odobritev aktivne snovi [...] ali njeno vključitev v Prilogo I ali za dovoljenje Unije;
  - (e) priprava pojasnil o tej uredbi;
  - (f) vzpostavitev in vzdrževanje zbirk podatkov z informacijami o aktivnih snoveh in biocidnih proizvodih;

- (g) na zahtevo Komisije zagotavljanje tehnične in znanstvene podpore za izboljšanje sodelovanja med Unijo, pristojnimi organi, mednarodnimi organizacijami in tretjimi državami glede znanstvenih in tehničnih vprašanj v zvezi z biocidnimi proizvodi;
- (h) obveščanje o odločitvah agencije;
- (i) specifikacija formatov in paketov programske opreme za predložitev informacij agenciji.

[...]

3. Sekretariat da informacije iz člena 56(1) in (2) brezplačno na voljo javnosti [...] prek interneta, razen kadar je zahtevek na podlagi člena 55(3) utemeljen. Agencija na zahtevo omogoči dostop do drugih informacij [...] v skladu s členom 55.

#### *Člen 67*

#### **Pritožba**

1. Pritožbe proti odločitvam agencije, sprejetim v skladu s členi 7(2), 17(2), 34(2), 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.

Od osebe, ki vloži pritožbo, se lahko zahteva plačilo pristojbine 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 prihodke agencije sestavljajo:
  - (a) subvencija Unije, vključena v splošni proračun Evropske unije (oddelek Komisija);
  - (b) pristojbine, plačane agenciji v skladu s to uredbo;
  - (c) vse takse, plačane agenciji za storitve, ki jih opravi na podlagi te uredbe;
  - (d) prostovoljni prispevki držav članic.
  
2. Prihodki in izdatki za dejavnosti, povezane s to uredbo in [...] [...] Uredbo (ES) št. 1907/2006, se v proračunu agencije obravnavajo ločeno in zanje se sestavi ločeno proračunsko in računovodsko poročilo.

Prihodki agencije iz člena 96(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 se ne uporabljajo za opravljanje nalog na podlagi te uredbe. Prihodki agencije iz prvega odstavka tega člena se ne uporabljajo za opravljanje nalog na podlagi Uredbe (ES) št. 1907/2006.

## Člen 69

### Formati in programska oprema za predložitev informacij agenciji

Agencija določi formate za predložitev informacij in jih da brezplačno na voljo, določi pa tudi programske pakete in jih da na voljo na svoji spletni strani. Pristojni organi in vlagatelji uporabljajo te formate in pakete pri predložitvi informacij [...] v skladu s to uredbo.

Format tehnične dokumentacije iz členov 6(1) [...] in 18 [...] je IUCLID.

## POGLAVJE XIV

### KONČNE DOLOČBE

*Člen 70*

#### Pristojbine in takse

1. Komisija na podlagi načel iz odstavka 3 in v skladu s postopkom pregleda iz člena 72(3) sprejme uredbo, v kateri določi:
  - (a) [...] pristojbine, ki se plačujejo agenciji, vključno z letno pristojbino;
  - (b) pravila glede pogojev za nižje pristojbine, oprostitev pristojbin in povračilo za člana Odbora za biocidne proizvode, ki opravlja nalogo poročevalca; ter
  - (c) pogoje plačila.

Uredba iz prvega pododstavka se uporablja le v zvezi s pristojbinami, ki se plačujejo agenciji.

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

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

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

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

Države članice lahko zaračunajo letne pristojbine v zvezi z biocidnimi proizvodi, ki so dani na njihov trg.

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

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

3. V uredbi iz odstavka 1 in predpisih držav članic glede pristojbin se upoštevajo naslednja načela:

- (a) pristojbine se določijo na takšni ravni, da z njimi povezani prihodki načeloma zadostujejo za kritje stroškov opravljenih storitev in ne presegajo tistega, kar je potrebno za kritje teh stroškov;
- (b) pristojbina se delno povrne, kadar vlagatelj zahtevanih informacij ne predloži v določenem roku;
- (c) ustrezno se upoštevajo posebne potrebe malih in srednje velikih podjetij;
- (d) pri strukturi in znesku pristojbin se upošteva, ali so bile informacije predložene skupaj ali ločeno;
- (e) v ustrezno utemeljenih okoliščinah in kadar to odobri agencija ali pristojni organ, se lahko plačilo pristojbine v celoti ali delno oprosti; ter
- (g) izključno pri predpisih držav članic se roki za plačilo pristojbin pristojnim organom določijo ob upoštevanju rokov postopkov iz te uredbe.

## Člen 71

### Pristojni organi

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

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

2. Države članice [...] svetujejo vlagateljem, zlasti malim in srednjim podjetjem, ter drugim zainteresiranim stranem glede njihovih odgovornosti in obveznosti, ki izhajajo iz te uredbe. V to je vključeno svetovanje glede možnosti prilagoditve zahtev glede podatkov iz členov 6 in 18, utemeljitev, na podlagi katerih se lahko zaprosi za takšno prilagoditev, in glede priprave takšnega predloga. Dopolnjuje se s svetovanjem in pomočjo, ki ju zagotavlja sekretariat agencije v skladu s členom 66(2)(d).

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

3. Države članice do ...\* Komisiji sporočijo imena in naslove imenovanih pristojnih organov in, če obstajajo, služb za pomoč uporabnikom. Države članice brez nepotrebne zamude obvestijo Komisijo o vseh spremembah imen in naslovov pristojnih organov ali služb za pomoč uporabnikom.

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

## *Člen 72*

### **Stalni odbor**

1. Komisiji pomaga stalni odbor za biocidne proizvode.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja [člen 4 Uredbe (ES) št. .../...].
3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja [člen 5 Uredbe (ES) št. .../...]. Šteje se, da se na podlagi te uredbe zagotovi, da je izbrana možnost iz druge alinee drugega pododstavka člena 5(4) omenjene uredbe\*\*.
4. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja [člen 6 Uredbe (ES) št. .../...].

[...]

---

\* UL: vstaviti datum iz drugega pododstavka člena 85.

\*\* Podrobno besedilo te določbe bo usklajeno v pravno-jezikovni redakciji, in sicer z ustreznim standardnim besedilom, o katerem se bodo dogovorile institucije.

Člen 72a

**Izvajanje pooblastila**

1. Komisiji se podeli pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz členov 5(3), 19(3), 21(5), 21e(1) in (2), 31a, 46(4), 60(5), 74 in 77(1) za obdobje petih let po začetku veljavnosti te uredbe. Komisija pripravi poročilo o prenesenem pooblastilu najpozneje šest mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljša za enako obdobje, razen če Evropski parlament ali Svet pooblastilo prekliče v skladu s členom 72b.
  
2. Tako ko Komisija sprejme delegirani akt, o tem istočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.
  
3. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v členu 72b in 72c. V nujnih primerih se uporabi člen 72d.



## Člen 72b

### **Preklic pooblastila**

1. Pooblastilo iz člena 72a(1) lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet.
2. Institucija, ki je začela notranji postopek o morebitnem preklicu pooblastila, si prizadeva o tem obvestiti drugo institucijo in Komisijo v razumnem roku pred sprejetjem končne odločitve, ter pri tem navede pooblastila, ki bi lahko bila preklicana, in možne razloge za preklic.
3. Z odločitvijo o preklicu pooblastil prenehajo veljati pooblastila, navedena v tej odločitvi. Odločitev začne učinkovati nemudoma ali na dan, ki je v njej določen. Odločitev ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov. Odločitev se objavi se v Uradnem listu Evropske unije.

## Člen 72c

### **Nasprotovanje delegiranim aktom**

1. Evropski parlament ali Svet lahko nasprotuje delegiranemu aktu v dveh mesecih od datuma uradnega obvestila.

Na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta se navedeni rok podaljša za dva meseca.

2. Če ob izteku navedenega roka niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje delegiranemu aktu, se akt objavi v Uradnem listu Evropske unije in začne veljati na dan, ki je v njem določen.

Delegirani akt se lahko objavi v Uradnem listu Evropske unije in začne veljati pred koncem navedenega roka, če sta Evropski parlament in Svet obvestila Komisijo, o nameri, da delegiranemu aktu ne bosta nasprotovala.

3. Če Evropski parlament ali Svet nasprotuje delegiranemu aktu, akt ne začne veljati. Institucija, ki delegiranemu aktu ugovarja, pojasni razloge za ugovor.

#### *Člen 72d*

#### **Postopek v nujnih primerih**

1. Delegirani akt, sprejet po postopku v nujnih primerih, začne veljati nemudoma in se uporablja do vložitve ugovora v skladu z odstavkom 2. V uradnem obvestilu Evropskemu parlamentu in Svetu o delegiranem aktu se navedejo razlogi za uporabo postopka v nujnih primerih.
2. Evropski parlament in Svet lahko v šestih tednih od dne uradnega obvestila ugovarjata delegiranemu aktu. V takem primeru se delegirani akt preneha uporabljati. Institucija, ki delegiranemu aktu ugovarja, pojasni razloge za ugovor.

#### *Člen 73*

#### **Prilagajanje znanstvenemu in tehničnemu napredku**

Da bi omogočili prilagoditev določb te uredbe znanstvenemu in tehničnemu napredku, Komisija v skladu s členom 72a sprejme delegirane akte v zvezi s prilagoditvijo prilog II, III in IV temu napredku.

#### *Člen 74*

#### **Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES**

Za aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 98/8/ES, se šteje, da so bile odobrene v skladu s to uredbo, in se vključijo v seznam iz člena 8a(2).

## Člen 75

### Kazni

Države članice sprejmejo določbe o kaznih za kršitve določb te uredbe in uvedejo vse potrebne ukrepe, da bi zagotovile izvajanje teh določb. Predvidene kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne. Države članice Komisijo najpozneje ...\* obvestijo o teh določbah in jo nemudoma obvestijo tudi glede vseh poznejših sprememb, ki vplivajo na te določbe.

## Člen 76

### Zaščitna klavzula

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

Komisija [v skladu s postopkom pregleda iz člena 72(3)] dovoličasne ukrepe za časovno obdobje, opredeljeno v odločitvi, ali zahteva, da država članica prekličečasni ukrep.

---

\* UL: vstaviti datum iz drugega pododstavka člena 85.

### Prehodni ukrepi

1. Komisija nadaljuje izvajanje delovnega programa za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki ga je začela v skladu s členom 16(2) Direktive 98/8/ES, da bi ga izvedla do 14. maja 2014. V ta namen lahko Komisija v skladu s členom 72a sprejme delegirane akte za izvedbo delovnega programa in za določanje s tem povezanih pravic in obveznosti pristojnih organov in udeležencev v programu. [...]

Glede na napredek pri izvajanju delovnega programa lahko Komisija v skladu s členom 72a sprejme delegirane akte, da bi za določen čas podaljšala delovni program. [...]

Da bi omogočili nemoten prehod z Direktive 98/8/ES na to uredbo, Komisija v času trajanja delovnega programa sprejme v skladu s postopkom pregleda iz člena 72(3) uredbe, ki s katerimi določi, da je aktivna snov odobrena in pod kakšnimi pogoji, ali odločitev, da aktivna snov ni odobrena, v primerih, ko zahteve iz člena 4(1) ali, kjer je ustrezno, člena 5(2) niso izpolnjene ali kadar potrebne informacije in podatki niso bili predloženi v predpisanem roku. V uredbah o odobritvi aktivne snovi se navede datum odobritve. Uporablja se člen 8a(2).

2. Z odstopanjem od členov 15(1), 16(1) in 18(1) te uredbe in brez poseganja v odstavka 1 in 3 tega člena lahko država članica še naprej uporablja svoj obstoječ sistem ali prakso dajanja zadevnega biocidnega proizvoda na trg, in sicer največ dve leti po datumu odobritve zadnje aktivne snovi tega biocidnega proizvoda [...]. V skladu z nacionalnimi predpisi lahko [...] dovoli, da se na njenem ozemlju da na trg samo biocidni proizvod, ki vsebuje obstoječe aktivne snovi, ki so bile ocenjene ali se ocenjujejo 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 promet<sup>45</sup>, vendar še niso odobrene [...] za zadevno vrsto proizvoda.

Z odstopanjem od prvega pododstavka lahko država članica, če je bila sprejeta odločitev, da se aktivna snov ne bo odobrila [...], še naprej uporablja svoj obstoječi sistem ali prakso dajanja biocidnih proizvodov na trg, in sicer do največ dvanajst mesecev po datumu odločitve, da se aktivna snov ne bo odobrila [...] v skladu s tretjim pododstavkom odstavka 1.

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

V ta namen vlagatelji, ki želijo zaprositi za dovoljenje ali vzporedno medsebojno priznanje biocidnih proizvodov določene vrste, ki razen obstoječih aktivnih snovi ne vsebujejo nobenih drugih aktivnih snovi, pri pristojnih organih držav članic vložijo vlogo za izdajo dovoljenja ali vzporedno medsebojno priznanje najpozneje na dan odobritve aktivne oziroma aktivnih snovi [...]. Če biocidni proizvodi vsebujejo več kot eno aktivno snov, se vloge za dovoljenje vložijo najpozneje na dan odobritve zadnje aktivne snovi za to vrsto proizvoda [...].

---

<sup>45</sup> UL L 325, 11.12.2007, str. 3.

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

(a) se biocidni proizvod 180 dni po datumu odobritve aktivne oziroma aktivnih snovi [...] ne daje več na trg; ter

(b) odstranitev [...] in uporaba obstoječih zalog biocidnega proizvoda sta še naprej dovoljeni največ 365 dni po datumu odobritve aktivne oziroma aktivnih snovi [...].

4. Biocidni proizvod, za katerega je pristojni organ države članice zavrnil vlogo za izdajo dovoljenja, vloženo na podlagi odstavka 3, ali se je odločil, da ne bo izdal dovoljenja, se preneha dajati na trg 180 dni po tej zavrnitvi ali odločitvi. Odstranitev in uporaba obstoječih zalog takih biocidnih proizvodov sta dovoljeni še največ 365 dni po takšni zavrnitvi ali odločitvi.

#### *Člen 78*

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

1. Agencija je odgovorna za usklajevanje ocenjevanja dokumentacije, predložene po ...\* in olajša [...] ocenjevanje, tako da zagotavlja organizacijsko in tehnično podporo državam članicam in Komisiji.
2. Dokumentacijo, predloženo za namene Direktive 98/8/ES, za katero se ocenjevanje ne zaključi do ...\*\*, nadalje ocenjujejo pristojni organi v skladu z določbami Direktive 98/8/ES in, kjer je to primerno, Uredbe (ES) št. 1451/2007.

---

\* UL: vstaviti datum, ki je eno leto pred datumom iz drugega pododstavka člena 85.

\*\* UL: vstaviti datum iz drugega pododstavka člena 85.

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

#### *Člen 79*

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

1. Biocidni proizvodi z manjšim tveganjem, 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 proizvode do izteka registracije. Registracija se ne obnovi.
2. Vloge za registracijo biocidnih proizvodov z manjšim tveganjem, opredeljenih v točki (b) člena 2(1) Direktive 98/8/ES, se vložijo najpozneje dvanajst mesecev po datumu vključitve aktivnih snovi biocidnega proizvoda z manjšim tveganjem [...] v Prilogo IA k omenjeni direktivi.

Biocidni proizvodi z manjšim tveganjem, 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 na trg do datuma odločitve o odobritvi registracije ali njeni zavrnitvi. Če je bila registracija za dajanje teh biocidnih proizvodov z manjšim tveganjem na trg zavrnjena, potem ti biocidni proizvodi 180 dni po sprejetju takšne odločitve prenehajo biti dostopni na trgu.

---

\*\* UL: vstaviti datum iz drugega pododstavka člena 85.

\*\*\* UL: vstaviti datum, ki je eno leto po datumu iz drugega pododstavka člena 85.

Biocidni proizvodi z manjšim tveganjem, opredeljeni v točki (b) člena 2(1) Direktive 98/8/ES, za katere vloga ni bila vložena v skladu s prvim pododstavkom, so lahko še naprej dostopni na trgu največ 180 dni po datumu iz odstavka 1.

Odstranitev [...] in uporaba obstoječih zalog biocidnih proizvodov z manjšim tveganjem, ki jih pristojni organi niso registrirali za zadevno uporabo, je še naprej dovoljena do 365 dni po datumu odločitve iz drugega pododstavka ali dvanajst mesecev po datumu iz tretjega pododstavka, odvisno od tega, kateri datum je poznejši.

3. Ta uredba se uporablja za biocidne proizvode z manjšim tveganjem, opredeljene v točki (b) člena 2(1) Direktive 98/8/ES, po datumu izteka registracije iz odstavka 1.

#### *Člen 79a*

#### **Prehodni ukrepi v zvezi z biocidnimi proizvodi, dovoljenimi na podlagi Direktive 98/8/ES**

1. Biocidni proizvodi, za katere je bilo izdano dovoljenje v skladu s členoma 3 ali 4 Direktive 98/8/ES še pred začetkom veljavnosti te uredbe, so lahko še naprej dostopni na trgu in se uporabljajo do datuma izteka veljavnosti dovoljenja ali njegovega preklica.
2. Ta uredba velja za biocidne proizvode iz prvega pododstavka po datumu izteka veljavnosti dovoljenja ali njegovega preklica.



## Člen 80

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

1. Vloge za dovoljenje snovi in zmesi [...], ki se štejejo za biocidne proizvode, ker se iz njih pridobivajo aktivne snovi, in so bile dostopne na trgu dne ... \* . se vložijo najpozneje do ... \*\* .
2. Z odstopanjem od člena 15(1) se snovi in zmesi [...] iz odstavka 1, ki so bile na razpolago na trgu dne ... \* . in za katere je bila vložena vloga v skladu z odstavkom 1, lahko še naprej dostopne na trgu do dne, ko se sprejme odločitev o izdaji ali zavrnitvi dovoljenja. V primeru odločitve o zavrnitvi dovoljenja se biocidni proizvod preneha dajati na trg 180 dni po sprejetju te odločitve.

Z odstopanjem od člena 15(1) so snovi in zmesi [...] iz odstavka 1, ki so bile dostopne na trgu dne ... \* in za katere ni bila vložena vloga v skladu z odstavkom 1, lahko še naprej dostopne na trgu največ 180 dni po datumu iz odstavka 1.

Odstranitev [...] in uporaba obstoječih zalog biocidnih proizvodov, ki jih pristojni organi ali Komisija niso dovolili za zadevno uporabo, sta še naprej dovoljeni do 365 po datumu odločitve iz prvega pododstavka ali dvanajst mesecev po datumu iz drugega pododstavka, odvisno od tega, kateri datum je poznejši.

---

\* UL: vstaviti datum iz prvega pododstavka člena 85.

\*\* UL: vstaviti datum, ki je štiri leta po datumu iz drugega pododstavka člena 85.

\* UL: vstaviti datum iz prvega pododstavka člena 85.

## Člen 81

### Prehodni ukrepi v zvezi s tretiranimi [...] izdelki

1. Z odstopanjem od člena 47 in brez poseganja v člen 77 se lahko tretirani [...] izdelki, ki [...] so bili dostopni na trgu dne ...<sup>\*</sup>, še naprej dajejo na trg do datuma odločitve o odobritvi aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi, s katerimi so bili izdelki tretirani ali ki jih vsebujejo, za zadevno vrsto proizvoda [...], in sicer če je vloga za odobritev aktivnih snovi [...] za zadevno vrsto proizvoda vložena najpozneje ...<sup>\*\*</sup>.
2. V primeru odločitve, da se aktivna snov za zadevno vrsto proizvoda ne odobri [...], tretirani [...] izdelki, ki so bili tretirani z biocidnimi proizvodi ali ki vsebujejo biocidne proizvode, ki vsebujejo to aktivno snov, prenehajo biti dostopni na trgu [...] 180 dni po datumu te odločitve ali od ...<sup>\*\*</sup>, odvisno od tega, kateri datum je poznejši, razen če je bila vložena vloga za odobritev v skladu s prvim odstavkom.

## Člen 82

### Prehodni ukrepi v zvezi z materiali za stik z živili

1. Vloge za izdajo dovoljenja za biocidne proizvode, ki so materiali za stik z živili in so bili dostopni na trgu dne ...,<sup>\*</sup> se vložijo najpozneje do 1. januarja 2017.

Z odstopanjem od člena 15(1) se materiali za stik z živili, ki so bili dostopni na trgu dne ...<sup>\*</sup> in za katere je bila vložena vloga v skladu s prvim pododstavkom, lahko še naprej dajejo na trg do dne, ko se sprejme odločitev o izdaji ali zavrnitvi dovoljenja. Če se dovoljenje za dajanje takšnega biocidnega proizvoda na trg zavrne, se takšen biocidni proizvod v 180 dneh po sprejetju te odločitve preneha dajati na trg.

---

\* UL: vstaviti datum iz prvega pododstavka člena 85.

\*\* UL: vstaviti datum, ki je tri leta po datumu iz drugega pododstavka člena 85.

Z odstopanjem od člena 15(1) so materiali za stik z živili, ki so bili dostopni na trgu dne ...\*  
in za katere vloga ni bila vložena v skladu s prvim pododstavkom, lahko še naprej dostopni na trgu do največ 180 dni po datumu iz prvega pododstavka.

2. Odstranitev [...] in uporaba obstoječih zalog biocidnih proizvodov, ki jih pristojni organi ali Komisija niso dovolili za zadevno uporabo, sta še naprej dovoljeni do 365 dni po datumu odločitve iz drugega pododstavka odstavka 1 ali do dvanajst mesecev po datumu iz tretjega pododstavka odstavka 1, odvisno od tega, kateri datum je poznejši.

### *Člen 83*

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

1. Od ...\* vsaka oseba, ki želi dati na trg Unije aktivno snov v samostojni obliki ali kot sestavino biocidnega proizvoda, (v nadaljnjem besedilu: zadevna oseba) agenciji predloži:

(a) dokumentacijo, ki je skladna z zahtevami iz Priloge II, ali

(b) izjavo o dostopnosti do dokumentacije, ki je skladna z zahtevami iz Priloge II, ali

(c) napotilo na dokumentacijo, ki je skladna z zahtevami iz Priloge II in za katero so potekla vsa obdobja varstva podatkov,

za vsako aktivno snov, ki jo proizvaja ali uvaža [...] za uporabo v biocidnih proizvodih.

Če zadevna oseba ni fizična ali pravna oseba s sedežem v Uniji, potrebne informacije predloži uvoznik biocidnega proizvoda, ki vsebuje takšno aktivno snov.

---

\* UL: vstaviti datum iz drugega pododstavka člena 85.

Za namene tega odstavka in za obstoječe aktivne snovi, navedene v Prilogi II k Uredbi (EC) št. 1451/2007, se za vse toksikološke in ekotoksikološke študije, vključene v dokumentacijo, uporabljajo določbe o obvezni souporabi podatkov iz členov 51 in 52. Zadevna oseba mora zaprositi za izmenjavo le tistih podatkov, ki jih še nima.

Zadevna oseba, ki ji je bila podeljena izjava o dostopnosti do dokumentacije o aktivni snovi, sme vlagateljem vloge za dovoljenje za biocidni proizvod, ki vsebuje to aktivno snov, dovoliti, da se za namene člena 18(1) sklicujejo na to izjavo o dostopu.

Z odstopanjem od člena 49 vsa obdobja varstva podatkov za kombinacije snovi/vrst proizvodov iz Priloge II k Uredbi (ES) št. 1451/2007, ki še niso odobrene v skladu s to uredbo, potečejo 31. decembra 2025.

2. Agencija da javnosti na voljo seznam oseb, ki so predložile dokumentacijo v skladu z odstavkom 1 ali za katere je sprejela odločitev v skladu s členom 52(3). Seznam vsebuje tudi imena oseb, ki sodelujejo v delovnem programu, opredeljenem v prvem pododstavku člena 77(1), ali so prevzeli vlogo udeležencev.
3. Od ...\* se biocidni proizvodi, ki vsebujejo aktivno snov, za katero nobena zadevna oseba ni vključena v seznam iz odstavka 2, ne dajejo na trg.

Brez poseganja v člena 43 in 77 sta odstranitev in uporaba obstoječih zalog biocidnih proizvodov, ki vsebujejo aktivno snov, za katero nobena zadevna oseba ni vključena v seznam iz odstavka 2, še naprej dovoljeni do ...\*\*.

---

\* UL: vstaviti datum, ki je dve leti po datumu iz drugega pododstavka člena 85.

\*\* UL: vstaviti datum, ki je tri leta po datumu iz drugega pododstavka člena 85.

4. Ta člen se ne uporablja za aktivne snovi s seznama v Prilogi I iz kategorij 1 do 7 ali za biocidne proizvode, ki vsebujejo le takšne aktivne snovi.

[...]

*Člen 84*

**Razveljavitev**

Brez poseganja v člene 74, 77, 78, 79 in 79a se Direktiva 98/8/ES s tem razveljavlja z datumom začetka uporabe te uredbe.

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 IZ ČLENA 21B**

<u>Številka EC</u>	<u>Ime/Skupina</u>	<u>Omejitev</u>	<u>Opomba</u>
<i>Kategorija 1 – Snovi, ki so v skladu z Uredbo (ES) št. 1333/2008 odobrene kot aditivi za živila</i>			
<u>200-018-0</u>	<u>Mlečna kislina</u>	<u>Koncentracija se omeji, tako da ni treba vsakega biocidnega proizvoda razvrstiti v skladu z Direktivo 1999/45/ES ali Uredbo (ES) št. 1272/2008.</u>	<u>E 270</u>
<u>208-534-8</u>	<u>Natrijev benzoat</u>	<u>Koncentracija se omeji, tako da ni treba vsakega biocidnega proizvoda razvrstiti v skladu z Direktivo 1999/45/ES ali Uredbo (ES) št. 1272/2008.</u>	<u>E211</u>
<u>204-823-8</u>	<u>Natrijev acetat</u>	<u>Koncentracija se omeji, tako da ni treba vsakega biocidnega proizvoda razvrstiti v skladu z Direktivo 1999/45/ES ali Uredbo (ES) št. 1272/2008.</u>	<u>E 262</u>
<u>201-766-0</u>	<u>(+)-Vinska kislina</u>	<u>Koncentracija se omeji, tako da ni treba vsakega biocidnega proizvoda razvrstiti v skladu z Direktivo 1999/45/ES ali Uredbo (ES) št. 1272/2008.</u>	<u>E 334</u>
<i>Kategorija 2 – Snovi, vključene v Prilogo IV k Uredbi (ES) št. 1907/2006</i>			
<u>200-066-2</u>	<u>Askorbinska kislina</u>		
<u>232-278-6</u>	<u>Laneno olje</u>		

<i>Kategorija 3 – Šibke kisline</i>			
<u>200-580-7</u>	<u>Ocetna kislina</u>	<u>Koncentracija se omeji, tako da ni treba vsakega biocidnega proizvoda razvrstiti v skladu z Direktivo 1999/45/ES ali Uredbo (ES) št. 1272/2008.</u>	
<u>201-176-3</u>	<u>Propionska kislina</u>	<u>Koncentracija se omeji, tako da ni treba vsakega biocidnega proizvoda razvrstiti v skladu z Direktivo 1999/45/ES ali Uredbo (ES) št. 1272/2008.</u>	
<i>Kategorija 4 – Snovi naravnega izvora, ki se uporabljajo tradicionalno</i>			
<u>Naravno olje</u>	<u>Olje poprove mete</u>		<u>CAS 8006-9-4</u>
<u>Naravno olje</u>	<u>Olje sivke</u>		<u>CAS 8000-28-0</u>
<i>Kategorija 5 – Feromoni</i>			
<u>222-226-0</u>	<u>Okt-1-en-3-ol</u>		
<u>Zmes</u>	<u>Feromon tekstilnih moljev</u>		
<i>Kategorija 6 – Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Uredbi (ES) št. 1107/2009, za katere je ugotovljeno, da predstavljajo majhno tveganje za javno zdravje in okolje</i>			
	<u>Bakulovirus</u>		

<i>Kategorija 7 – Druge snovi</i>			
<u>231-753-5</u>	<u>Železov sulfat</u>		
<u>215-108-5</u>	<u>Bentonit</u>		
<u>203-376-6</u>	<u>Citronelal</u>		
<i>Kategorija 8 – Snovi, vključene v Prilogo I ali IA k Direktivi 98/8/ES</i>			
<u>204-696-9</u>	<u>Ogljikov dioksid</u>	<u>Samo za uporabo v plinskih posodah za takojšnjo uporabo, ki delujejo skupaj s pastjo</u>	
<u>231-783-9</u>	<u>Dušik</u>	<u>Samo za uporabo v omejenih količinah v posodah za takojšnjo uporabo</u>	
<u>250-753-6</u>	<u>(Z,E)-tetradeka-9,12-dienil acetat</u>		



## PRILOGA II

### ZAHTEVE GLEDE INFORMACIJ O AKTIVNIH SNOVEH

1. V tej prilogi so navedene zahteve glede informacij za pripravo dokumentacije iz člena 6.1a.
2. Podatki, navedeni v tej prilogi, sestavljajo zbirko osnovnih podatkov (ZOP) in zbirko dodatnih podatkov (ZDP). Podatki, ki spadajo v ZOP, štejejo za osnovne podatke, ki bi morali biti načeloma na voljo za vse aktivne snovi. V nekaterih primerih pa fizikalne ali kemijske lastnosti snovi lahko pomenijo, da je nemogoče ali nepotrebno zagotoviti specifične podatke, ki spadajo v ZOP.

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

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

Vlagatelji bi morali pri uporabi te priloge in pripravi dokumentacije iz člena 6.1a upoštevati podrobne tehnične smernice, ki so na voljo na spletni strani agencije.

Vlagatelji se morajo pred oddajo posvetovati. Poleg obveznosti iz člena 51(2) se lahko vlagatelji prav tako posvetujejo s pristojnim organom, ki bo ocenil dokumentacijo glede na predlagane zahteve glede informacij in zlasti glede preskusov na vretenčarjih, za katere vlagatelj predlaga, da jih bo izvedel.

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

3. Vključi se podroben in popoln opis opravljenih ali navedenih študij in uporabljenih metod. Pomembno je zagotoviti, da so razpoložljivi podatki primerni in zadostne kakovosti za izpolnjevanje zahtev. Prav tako je treba predložiti dokaz, da je aktivna snov, na kateri so bili opravljeni preskusi, enaka snovi, za katero je bila predložena vloga.
4. Dokumentacija mora biti predložena v obliki, ki jo predpiše Komisija. 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 domači spletni strani Agencije.
5. Preskusi, predloženi za izdajo dovoljenja, se izvedejo po metodah iz Uredbe Sveta (ES) št. 440/2008<sup>46</sup>. Če je metoda neustrezna ali ni opisana, pa se uporabijo druge metode, ki so, kadar je to mogoče, mednarodno priznane in morajo biti utemeljene v vlogi.

---

<sup>46</sup> UL L 142, 31.5.2008, str. 1.

6. Opravljeni preskusi bi morali biti v skladu z ustreznimi zahtevami za varstvo laboratorijskih živali iz Direktive 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene<sup>47</sup>, ter v primeru ekotoksikoloških in toksikoloških preskusov v skladu z 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 kemičnih snovi<sup>48</sup> ali z drugimi mednarodnimi standardi, ki sta jih Komisija ali Agencija priznali kot enakovredne. Preskusi v zvezi s fizikalno-kemijskimi lastnostmi in podatki o snovi v zvezi z varnostjo bi morali biti opravljeni vsaj v skladu z mednarodnimi standardi.
7. Kadar se preskus opravi, je treba predložiti natančen opis (specifikacijo) uporabljene aktivne snovi in nečistot, ki jih vsebuje. Preskusi bi morali biti opravljeni z aktivno snovjo, kot se proizvaja, glede nekaterih fizikalnih in kemijskih lastnosti (glej navedbe iz stolpca 1 tabele) pa s prečiščeno obliko aktivne snovi.
8. Kadar obstajajo podatki o preskusih, pridobljeni pred ... [*UL: vstaviti datum iz prvega pododstavka člena 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 po izvedbi novih preskusov v skladu z Uredbo (ES) št. 440/2008, in sicer za vsak posamezen primer posebej, pri čemer med drugim upoštevati tudi potrebo po zmanjšanju števila preskusov na vretenčarjih.
9. Novi preskusi na vretenčarjih zaradi izpolnjevanja zahtev iz te priloge glede podatkov se izvedejo kot zadnja razpoložljiva možnost in ko so bili izčrpani vsi ostali viri podatkov. Preskušanje *in vivo* z jedkimi snovmi pri ravneh koncentracije/odmerka, ki povzročajo korozijo, se je treba izogibati.

---

<sup>47</sup> UL L XXXX DD.MM.2010, str..

<sup>48</sup> UL L 50, 20.2.2004, str. 44.

## NASLOV 1 – KEMIJSKE SNOVI

### ZBIRKA OSNOVNIH PODATKOV IN ZBIRKA DODATNIH PODATKOV ZA AKTIVNE SNOVI

Informacije, ki so potrebne za vključitev snovi v Prilogo I, so našteje v spodnji tabeli.

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

<b>STOLPEC 1</b> <b>ZAHTEVANE INFORMACIJE:</b>	<b>STOLPEC 2</b> <b>VSI PODATKI SO</b> <b>DEL ZOP,</b> <b>RAZEN ČE SO</b> <b>OZNAČENI KOT</b> <b>ZDP</b>	<b>STOLPEC 3</b> <b>POSEBNA PRAVILA ZA PRILAGODITEV</b> <b>GLEDE STANDARDNIH INFORMACIJ V ZVEZI</b> <b>Z NEKATERIMI ZAHTEVAMI GLEDE</b> <b>INFORMACIJ, ZA KATERE JE MORDA</b> <b>POTREBNA UPORABA PRESKUSOV NA</b> <b>VRETENČARJIH</b>
<b>1. VLAGATELJ</b>		
1.1. Ime in naslov		
1.2. Oseba za stike		
1.3. Proizvajalec aktivne snovi (ime, naslov, kraj proizvodnega obrata ali obratov)		

<p><b>2. OPIS (IDENTITETA) AKTIVNE SNOVI</b></p> <p>Informacije, navedene v tem oddelku, zadostujejo za identifikacijo aktivne snovi. Če predložitev informacij o eni ali več točkah, ki so navedene v nadaljevanju, tehnično ni mogoča ali če se zdi, da predložitev informacij o njih znanstveno ni potrebna, se razlogi za to jasno navedejo.</p>		
<p>2.1. Splošno ime, ki ga je predlagala ali sprejela ISO, in sinonimi (običajno ime, trgovsko ime, kratica)</p>		
<p>2.2. Kemijsko ime (po nomenklaturi IUPAC in CA ali drugo mednarodno kemijsko ime ali imena)</p>		
<p>2.3. Razvojna šifra ali šifre proizvajalca</p>		
<p>2.4. Ime in številka CAS ter številke EC, INDEX in CIPAC</p>		
<p>2.5. Molekulska in strukturna formula (vključno s sistemom simbolov Smiles, če je na voljo in če je to primerno)</p>		
<p>2.6. Informacije o optični aktivnosti in celotnem opisu možnih izomer (če je to ustrezno in primerno)</p>		

2.7. Molekulska masa ali območje molekulske mase		
2.8. Proizvodni postopek (opis sinteze) aktivne snovi vključno z informacijami o vhodnih sestavinah in topilih pa tudi o dobaviteljih, specifikacijah in razpoložljivosti na trgu		
2.9. Čistost aktivne snovi, kot je bila proizvedena, (v g/kg, g/l ali % – m/m ali v/v), kakor je ustrezno, vključno z navedbo zgornje in spodnje meje		
2.10. Opis nečistoti in dodatkov, vključno s stranskimi produkti sinteze, optičnimi izomeri, produkti razgradnje (če je snov nestabilna), nezreagiranimi in končnimi skupinami itd. polimerov ter nezreagiranimi vhodnimi sestavinami snovi z neznano ali spremenljivo sestavo		
2.11. Analitski profil vsaj petih reprezentativnih partij (g/kg aktivne snovi) vključno z informacijami o vsebnosti nečistot iz oddelka 2.10		
2.12. Izvor naravne aktivne snovi ali predhodnih sestavin (prekurzorjev) aktivne snovi, na primer rastlinski izvleček		

<b>3. FIZIKALNE IN KEMIJSKE LASTNOSTI AKTIVNE SNOVI</b>		
3.1. <b>Izgled</b> <sup>49</sup>		
3.1.1. Agregatno stanje (pri 20 °C in 101,3 kPa)		
3.1.2. Fizikalno stanje (npr. viskoznost, kristaliničnost, prah) (pri 20 °C in 101,3 kPa)		
3.1.3. Barva (pri 20 °C in 101,3 kPa)		
3.1.4. Vonj (pri 20 °C in 101,3 kPa)		
3.2. <b>Tališče/ledišče</b> <sup>50</sup>		
3.3. Kislost, bazičnost		
3.4. Vrelišče <sup>50</sup>		
3.5. Relativna gostota <sup>50</sup>		
3.6. Podatki o absorpcijskih spektrih (UV/VIS, IR, NMR) in masna spektrometrija, molarna ekstinkcija pri ustreznih valovnih dolžinah, kadar je to ustrezno <sup>50</sup>		
3.7. Parni tlak <sup>50</sup> 3.7.1. Za trdne snovi in tekočine je treba vedno navesti konstanto Henryjevega zakona, če jo je mogoče izračunati.		
3.8. Površinska napetost <sup>50</sup> [...]		
3.9. Topnost v vodi <sup>50</sup>		

<sup>49</sup> Treba je zagotoviti informacije za prečiščeno aktivno snov, za katero veljajo navedene specifikacije, ali za aktivno snov, kot je bila proizvedena, če so te različne.

<sup>50</sup> Informacije se predložijo za prečiščeno aktivno snov, za katero veljajo navedeni opisi.

3.10. Porazdelitveni koeficient (n-oktanol/voda) in njegova odvisnost od pH <sup>50</sup>		
3.11. Toplotna stabilnost, določitev produktov razgradnje <sup>50</sup>		
3.12. Reaktivnost na material za embalažo		
3.13. Konstanta disociacije [...]	ZDP	
3.14. Granulometrija		
[...]	[...]	
3.16. Viskoznost	ZDP	
3.17. Topnost v organskih topilih, vključno z vplivom temperature na topnost <sup>50</sup>	ZDP	
3.18. Obstojnost v organskih topilih, ki se uporabljajo v biocidnih proizvodih, in določitev pomembnih produktov razgradnje <sup>49</sup>	ZDP	
<b>4. FIZIKALNE NEVARNOSTI IN USTREZNE ZNAČILNOSTI</b>		
4.1. Eksplozivi		
4.2. Vnetljivi plini		
4.3. Vnetljivi aerosoli		
4.4. Oksidativni plini		
4.5. Plini pod tlakom		
4.6. Vnetljive tekočine		
4.7. Vnetljive trdne snovi		
4.8. Samoreaktivne snovi in zmesi		



4.9. Piroforne tekočine		
4.10. Piroforne trdne snovi		
4.11. Samosegrevajoče se snovi in zmesi		
4.12. Snovi in zmesi, ki v stiku z vodo sproščajo vnetljive pline		
4.13. Oksidativne tekočine		
4.14. Oksidativne trdne snovi		
4.15. Organski peroksidi		
4.16. Jedko za kovine		
4.17. Dodatni fizikalni znaki nevarnosti		
4.17.1. Temperatura samovžiga (tekočine in plini)		
4.17.2. Relativna temperatura samovžiga za trdne snovi		
4.17.3. Nevarnost eksplozije prahu		

<b>5. METODE ZA UGOTAVLJANJE IN DOLOČANJE</b>		
5.1. Analitske metode, vključno z validacijskimi parametri za določanje aktivne snovi, kot je proizvedena, in, kadar je to primerno, za pomembne produkte razgradnje, izomere in nečistote aktivne snovi in dodatkov (na primer stabilizatorjev) Za nečistote, ki niso pomembne, to velja le, če jih je $\geq 1$ g/kg.		
5.2. Analitske metode za namene spremljanja, vključno z odstotki izkoristka ter mejami količinske opredelitve in določitve aktivne snovi in njenih ostankov v naslednjem (kakor je ustrezno):		
5.2.1. tla		
5.2.2. zrak		
5.2.3. vodi ( površinski, pitni itd.) in usedlinah		
5.2.4. telesnih tekočinah ter tkivih živali in človeka		

<p>5.3. Analitske metode za namene spremljanja, vključno z odstotki izkoristka ter mejo količinske opredelitve in določitve aktivne snovi in njenih ostankov, v/na živilih rastlinskega in živalskega izvora ali krme in po potrebi drugih proizvodih (ni potrebno, če niti aktivna snov niti materiali, tretirani z njimi, ne pridejo v stik z živalmi za proizvodnjo živil, živili rastlinskega ali živalskega izvora ali krmo)</p>	<p>ZDP</p>	
<p><b>6. UČINKOVITOST PROTI CILJNIM ORGANIZMOM</b></p>		
<p>6.1. Funkcija, na primer fungicid, rodenticid, insekticid, baktericid, in način nadzora, na primer privabljanje, uničenje, zaviranje.</p>		
<p>6.2. Reprezentativni organizem ali organizmi, ki jih je treba nadzirati, in proizvodi, organizmi ali predmeti, ki jih je treba zaščititi</p>		
<p>6.3. Učinki na reprezentativni organizem ali organizme</p>		

<p>6.4. Verjetne koncentracije, v katerih bodo uporabljene aktivne snovi <u>v proizvodih in, kjer je primerno, v tretiranih izdelkih</u></p>		
<p>6.5. Način delovanja (vključno z zapoznelim delovanjem)</p>		
<p>6.6. Podatki o učinkovitosti, ki utemeljujejo te navedbe <u>o biocidnih proizvodih in, kadar so navedbe na oznaki, o tretiranih izdelkih</u>, vključno z vsemi razpoložljivimi uporabljenimi standardnimi protokoli, laboratorijskimi preskusi ali preskusi na prostem, vključno s standardi učinkovitosti, kadar je primerno</p>		
<p>6.7. Druge znane omejitve glede učinkovitosti</p> <p>6.7.1. Informacije o pojavu ali možnem pojavu razvoja odpornosti in ustrezni protiukrepi</p> <p>6.7.2. Opažanja o neželenih ali nepredvidenih stranskih učinkih, na primer pri koristnih in drugih neciljnih organizmih</p>		

<b>7. PREDVIDENE UPORABE IN IZPOSTAVLJENOST</b>		
7.1. Predvideno področje ali področja uporabe <u>za biocidne proizvode in, kjer je primerno, tretirane izdelke</u>		
7.2. Vrsta ali vrste proizvodov		
7.3. Podrobni opis vzorca ali vzorcev predvidene uporabe, <u> vključno v tretiranih izdelkih</u>		
7.4. Uporabniki, na primer industrijski, usposobljeni poklicni, poklicni ali <u>širša javnost</u> (nepoklicni)		
7.5. Predvidena teža v tonah, ki bo se bo letno dajala na trg		
7.6. Podatki o izpostavljenosti <u>v skladu s Prilogo VI k Uredbi XXXX/20YY</u>		
7.6.1. Informacije o izpostavljenosti ljudi, povezane s predvideno uporabo in odstranjevanjem aktivne snovi		
7.6.2. Informacije o izpostavljenosti okolja, povezani s predvideno uporabo in odstranjevanjem aktivne snovi		
7.6.3. Informacije o izpostavljenosti živali za proizvodnjo živil ter živil in krme, povezani s predvideno uporabo aktivne snovi		

<p><u>7.6.4. Podatki o izpostavljenosti tretiranim izdelkom, vključno s podatki o izpiranju (laboratorijske študije ali podatkovni modeli)</u></p>		
<p><b>8. TOKSIKOLOŠKI PROFIL PRI ČLOVEKU IN ŽIVALIH, VKLJUČNO Z OPISOM METABOLIZMA</b></p>		
<p>8.1. Draženje kože ali jedkost za kožo Ocena te končne točke se izvede v skladu s strategijo zaporednega preskušanja za dražanje kože in jedkost, določeno v Dodatku k smernici za preskušanje B.4. Akutna toksičnost: dermalna dražilnost/jedkost (Priloga B.4. k Uredbi 440/2008).</p>		
<p>8.2. Draženje oči Ocena te končne točke se izvede v skladu s strategijo zaporednega preskušanja za dražanje oči in jedkost, določeno v dodatku k smernici za preskušanje B.5. Akutna toksičnost: očesna dražilnost/jedkost (Priloga B.5. k Uredbi 440/2008).</p>		

<p>8.3. Preobčutljivost kože</p> <p>Oceno te končne točke sestavljajo naslednji zaporedni koraki:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ocena razpoložljivih podatkov iz preskušanj na ljudeh in živalih</li> <li>2. preskušanje <i>in vivo</i></li> </ol> <p>Metoda izbire za preskus <i>in vivo</i> je analiza lokalnih limfnih vozlov pri glodalcih (LLNA), vključno z njeno reducirano obliko, če je to ustrezno.</p> <p>Če se uporabi drug preskus preobčutljivosti kože, je treba to utemeljiti.</p>		<p>Korak 2 ni potreben, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– razpoložljive informacije kažejo, da mora biti snov razvrščena glede na preobčutljivost v stiku s kožo ali jedkost za kožo, ali</li> <li>– je snov močna kislina (pH &lt; 2,0) ali baza (pH &gt; 11,5).</li> </ul>
<p>8.4. Preobčutljivost dihal</p>	<p>ZDP</p>	

<p>8.5. Mutagenost</p> <p>Oceno te končne točke sestavljajo naslednji zaporedni koraki:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– ocena razpoložljivih podatkov o genotoksičnosti, pridobljenih <i>in vivo</i></li> <li>– treba je izvesti preskus genskih mutacij <i>in vitro</i> na bakterijah, citogenetski preskus <i>in vitro</i> na celicah sesalcev in preskus genskih mutacij <i>in vitro</i> na celicah sesalcev</li> <li>– Če so rezultati katere koli študije genotoksičnosti <i>in vitro</i> pozitivni, je treba upoštevati primerne študije genotoksičnosti <i>in vivo</i>.</li> </ul>		
<p>8.5.1. Študija genske mutacije <i>in vitro</i> pri bakterijah</p>		
<p>8.5.2. Študija citogenetičnosti <i>in vitro</i> na celicah sesalcev</p>		
<p>8.5.3. Študija genske mutacije <i>in vitro</i> na celicah sesalcev</p>		



<p>8.6. Študija genotoksičnosti <i>in vivo</i></p> <p>Oceno te končne točke sestavljajo naslednji zaporedni koraki:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Če je rezultat katerekoli študije genotoksičnosti <i>in vitro</i> pozitiven in še ni razpoložljivih rezultatov iz študije <i>in vivo</i>, vlagatelj predlaga/izvede ustrezno študijo genotoksičnosti <i>in vivo</i> na somatskih celicah.</li> <li>– Če je katerikoli od teh preskusov genskih mutacij <i>in vitro</i> pozitiven, se izvede preskus <i>in vivo</i> za preučitev nepredvidene sinteze DNK.</li> <li>– Glede na rezultate, kakovost in pomembnost vseh razpoložljivih podatkov utegne biti potreben še en preskus <i>in vivo</i> na somatskih celicah.</li> </ul>	<p>ZDP</p>	<p>Študij običajno ni treba izvesti, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– so rezultati treh preskusov <i>in vitro</i> negativni in če se pri sesalcih ne tvorijo metaboliti, ki vzbujajo skrb ali</li> <li>– se v mikronukleusni študiji <i>in vivo</i> s ponovljenimi odmerki pridobijo ustrezni podatki in je mikronukleusni preskus <i>in vivo</i> primeren preskus za pridobitev zahtevanih informacij</li> <li>– je za snov znano, da je rakotvorna iz kategorij 1A ali 1B, ali mutagena iz kategorij 1A, 1B ali 2.</li> </ul>
--	------------	---

<ul style="list-style-type: none"> <li>– Če je na voljo pozitiven rezultat študije <i>in vivo</i> na somatskih celicah, je treba na podlagi vseh razpoložljivih podatkov, vključno s toksikokinetičnimi dokazi, da je snov dosegla preskusni organ, preučiti možnost mutagenosti zarodnih celic. Če jasnih zaključkov o mutagenosti zarodnih celic ni mogoče pridobiti, se razmisli o dodatnih preiskavah.</li> </ul>		
<p>8.7. Akutna toksičnost</p> <p>Za snovi razen plinov se informacije iz oddelkov od 8.7.2 do 8.7.3 zagotovijo za izpostavljenost pri zaužitju (8.7.1) in vsaj še en način izpostavljenosti.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Izbira drugega načina bo odvisna od narave snovi in verjetnega načina izpostavljenosti ljudi.</li> <li>– Pline in hlapne tekočine je treba preskušati z vdihavanjem.</li> </ul>		<p>Študij običajno ni treba izvesti, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– je snov razvrščena kot jedka za kožo.</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>– Če je edini način izpostavljenosti zaužitje, je treba predložiti samo informacije za ta način. Če je stik s kožo ali vdihavanje edini možni način izpostavljenosti, se lahko razmisli o oralnem preskusu.</li> <li>– Obstajajo lahko določene okoliščine, v katerih so potrebni preskusi vseh načinov izpostavljenosti.</li> </ul>		
<p>8.7.1. Pri zaužitju</p> <p>Metoda razredov akutne toksičnosti je zaželeno metoda za določitev te končne točke.</p>		<p>Študije ni treba izvesti, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– je snov plin ali lahko hlapna snov</li> </ul>

<p>8.7.2. Pri vdihavanju</p> <p>Preskušanje z vdihavanjem je primerno, če je izpostavljenost ljudi z vdihavanjem verjetna, pri čemer se upošteva:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– parni tlak snovi (parni tlak hlapne snovi &gt; 1 x 10Pa pri 20 °C) in/ali</li> <li>– aktivna snov je prah, ki vsebuje veliko (npr. 1 % masnega deleža) delcev z velikostjo MMAD &lt; 50 mikrometrov ali</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>– aktivna snov je vključena v pripravke v prahu ali pa njen način uporabe povzroča izpostavljenost aerosolom, delcem ali kapljicam, ki jih je mogoče vdihniti (MMAD &lt; 50 mikrometrov).</li> <li>– Metoda razredov akutne toksičnosti je zaželena metoda za določitev te končne točke.</li> </ul>		

<p>8.7.3. V stiku s kožo</p> <p>Preskušanje v stiku s kožo je ustrezno, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– je vdihavanje snovi malo verjetno ali</li> <li>– je verjeten stik s kožo pri proizvodnji in/ali uporabi ali</li> <li>– fizikalno-kemijske in toksikološke lastnosti kažejo na možnost pomembne absorpcije skozi kožo.</li> </ul>		
<p>8.8. Toksikokinetične študije in študije metabolizma pri sesalcih</p> <p>Toksikokinetične študije in študije metabolizma bi morale zagotoviti osnovne podatke o stopnji in obsegu absorpcije, porazdelitvi v tkivih in pomembni metabolni poti, vključno s stopnjo metabolizma, potmi in stopnjami izločanja in pomembnimi metaboliti.</p>		

<p>8.8.1. Nadaljnje toksikokinetične študije in študije metabolizma pri sesalcih</p> <p>Dodatne študije utegnejo biti potrebne na podlagi rezultatov toksikokinetične študije ali študije metabolizma, opravljene na podganah. Te nadaljnje študije so potrebne, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– obstajajo dokazi, da metabolizem pri podganah ni relevanten za izpostavljenost ljudi</li> <li>– ekstrapolacija z enega načina izpostavljenosti na drugega, z zaužitja na stik s kožo/vdihavanje ni možna.</li> <li>– Kadar se šteje pridobitev informacij o dermalni absorpciji za primerno, se ta končna točka oceni s stopenjskim pristopom za oceno dermalne absorpcije.</li> </ul>	<p>ZDP</p>	
--	------------	--

<p>8.9. Toksičnost pri ponovljenih odmerkih</p> <p>V splošnem je potreben preskus le enega načina izpostavljenosti in zaužitje je zaželen način. Vendar je v nekaterih primerih lahko treba oceniti več kot en način izpostavljenosti.</p> <p>Za oceno varnosti aktivnih snovi, ki lahko končajo v živilih ali krmi, za potrošnike, je treba izvesti toksikološke študije z zaužitjem.</p> <p><u>Preskušanje</u> v stiku s kožo se izvede, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– je verjeten stik s kožo pri proizvodnji in/ali uporabi in</li> <li>– je vdihavanje snovi malo verjetno in</li> <li>– je izpolnjen eden od naslednjih pogojev:</li> </ul> <p>(i) se toksičnost opazi pri preskusu akutne dermalne toksičnosti pri nižjih odmerkih kakor pri preskusu oralne toksičnosti; ali</p>		<p>Študija toksičnosti pri ponovljenih odmerkih (28 ali 90 dni) ni potrebna, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– snov takoj razpade in je na voljo dovolj podatkov o produktih razpada v zvezi s sistemskimi in lokalnimi učinki in se ne pričakujejo kakršnikoli sinergijski učinki; ali</li> <li>– je mogoče izključiti izpostavljenost ljudi v skladu z oddelkom 3 Priloge IV.</li> </ul>
---	--	---

<p>(ii) informacije ali podatki preskusa kažejo, da je dermalna absorpcija primerljiva ali višja kot oralna absorpcija ali</p> <p>(iii) je dermalna toksičnost ugotovljena za strukturno sorodne snovi in je na primer opažena pri manjših odmerkih kot pri preskusu oralne toksičnosti ali če je dermalna absorpcija primerljiva ali višja od oralne absorpcije.</p> <p><u>Preskušanje z vdihavanjem se izvede, če:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– je izpostavljenost ljudi prek vdihavanja verjetna, pri čemer se upošteva parni tlak snovi (parni tlak hlapnih snovi in plinov <math>&gt; 1 \times 10^{-2}</math> Pa pri 20 °C) in/ali</li> <li>– obstaja možnost izpostavljenosti aerosolom, delcem ali kapljicam, ki jih je mogoče vdihniti (MMAD &lt; 50 mikrometrov).</li> </ul>		
---	--	--



<p>8.9.1. Študija kratkotrajne toksičnosti pri ponovljenih odmerkih (28 dni), <u>zaželeno vrsta so podgane</u></p>		<p>Študija kratkotrajne toksičnosti (28 dni) ni potrebna, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– je na voljo zanesljiva študija subkronične (90 dni) toksičnosti, pod pogojem, da so bili uporabljene najustreznejše vrste, odmerki, topilo in način dajanja;</li> <li>– pogostost in trajanje izpostavljenosti ljudi kaže, da je primerna dolgoročnejša študija in je izpolnjen eden od naslednjih pogojev: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. drugi razpoložljivi podatki kažejo, da ima snov lahko nevarno lastnost, ki je ni mogoče odkriti v študiji kratkotrajne toksičnosti ali</li> <li>2. ustrezno zastavljene toksikokinetične študije pokažejo kopičenje snovi ali njenih metabolitov v nekaterih tkivih ali organih, ki jih mogoče ne bi odkrili v kratkotrajni študiji toksičnosti, vendar bi lahko povzročili škodljive učinke po daljši izpostavljenosti.</li> </ol> </li> </ul>
--	--	--

<p>8.9.2. Študija subkronične toksičnosti pri ponovljenih odmerkih (90 dni), <u>zaželeno vrsta so podgane</u></p>		<p>Študija subkronične toksičnosti (90 dni) ni potrebna, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– je na voljo zanesljiva študija kratkotrajne toksičnosti (28 dni), ki kaže resne učinke toksičnosti v skladu z merili za razvrstitev snovi kot H372 in H373 (1272/2008), za katero opazovana NOAEL-28 dni, z uporabo ustreznega dejavnika negotovosti, omogoča ekstrapolacijo na NOAEL-90 dni za enak način izpostavljenosti, in</li> <li>– je na voljo zanesljiva študija kronične toksičnosti, pod pogojem, da so bile uporabljene ustrezne vrste in načini dajanja ali</li> <li>– snov ni reaktivna, topna, se ne kopiči v organizmih in je ni mogoče vdihavati ter ne obstajajo dokazi absorpcije in toksičnosti v 28-dnevnem "mejnem preskusu", zlasti če je tak vzorec povezan z omejeno izpostavljenostjo ljudi.</li> </ul>
---	--	---

<p>8.9.3. Študija dolgoročne toksičnosti pri ponovljenih odmerkih (<math>\geq 12</math> mesecev)</p>		<p>Študija dolgoročne toksičnosti (<math>\geq 12</math> mesecev) ni potrebna, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– se dolgoročna izpostavljenost lahko izključi ter v 90-dnevni študiji in pri mejnem odmerku niso bili vidni učinki ali</li> <li>– če se izvede kombinirana študija dolgoročne toksičnosti s ponovljivimi odmerki/študija rakotvornosti (oddelek 8.11.1).</li> </ul>
<p>8.9.4. Nadaljnje študije s ponovljenimi odmerki</p> <p>Nadaljnje študije s ponovljenimi odmerki, vključno s preskušanjem na drugi vrsti (<u>ki ni glodalec</u>), študije, ki trajajo dlje časa ali študije z drugim načinom izpostavljenosti se izvedejo, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <u>za vrste, ki niso glodalci, ni predloženih nobenih drugih informacij o toksičnosti ali</u></li> <li>– ni mogoče določiti NOAEL v 28- ali 90-dnevni študiji, razen če je razlog za nezmožnost določitve ta, da pri mejnem odmerku niso bili opaženi nobeni učinki ali</li> <li>– gre za snovi s pozitivnimi strukturnimi elementi glede učinkov, za katere so podgane ali miši neprimeren ali neobčutljiv model, ali</li> </ul>	<p>ZDP</p>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>– toksičnost vzbuja posebno zaskrbljenost (npr. resni/hudi učinki) ali</li> <li>– obstajajo znaki za obstoj učinka, za katerega so razpoložljivi podatki nezadostni za toksikološki opis in/ali opredelitev tveganja. V teh primerih utegne biti primerneje izvesti posebne toksikološke študije, ki so zasnovane za raziskavo teh učinkov (npr. imunotoksičnost, nevrotoksičnost, hormonska aktivnost); ali</li> <li>– obstaja zaskrbljenost glede lokalnih učinkov, za katere ni mogoče opredeliti tveganja z ekstrapolacijo z enega načina izpostavljenosti na drugega ali</li> <li>– obstaja posebna zaskrbljenost v zvezi z izpostavljenostjo (npr. uporaba v biocidnih proizvodih, ki vodi do ravni izpostavljenosti, ki se približajo toksikološko pomembnim ravnem odmerkov) ali</li> <li>– učinki, dokazani pri snoveh, ki so v molekularni strukturi jasno povezane s preučevano snovjo, niso bili odkriti v 28- ali 90-dnevni študiji ali</li> </ul>		
--	--	--

<p>– način izpostavljenosti, uporabljen v začetni študiji toksičnosti pri ponovljajočih odmerkih, ni bil primeren glede pričakovanega načina izpostavljenosti ljudi in ekstrapolacije z enega načina na drugega ni mogoče izvesti</p>		
<p>8.10. Toksičnost za razmnoževanje Za oceno varnosti aktivnih snovi, ki lahko končajo v živilih ali krmi, za potrošnike, je treba izvesti toksikološke študije z zaužitjem.</p>		<p>Študij ni treba izvesti, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– je znano, da je snov genotoksično rakotvorna in se izvajajo ustrezni ukrepi za obvladovanje tveganja, vključno z ukrepi v zvezi s toksičnostjo za razmnoževanje ali</li> <li>– je znano, da je snov mutagen za zarodne celice in se izvajajo ustrezni ukrepi za obvladovanje tveganja, vključno z ukrepi v zvezi s toksičnostjo za razmnoževanje ali</li> <li>– je snov slabo toksikološko dejavna (pri nobenem razpoložljivem preskusu ni dokaza o toksičnosti, pod pogojem, da je zbirka podatkov dovolj obsežna in informativna), se lahko iz toksikoloških podatkov dokaže, da ustrezni načini izpostavljenosti ne povzročajo nobene systemske absorpcije (npr. koncentracije v plazmi/krvni pod mejo zaznave z uporabo občutljive metode ter odsotnost snovi in metabolitov snovi v urinu, žolču in izdihanem zraku) in da ni izpostavljenosti ljudi ali ta ni bistvena.</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"><li>– Če je za snov znano, da ima škodljive učinke na plodnost in izpolnjuje kriterije za razvrstitev v skupino toksičnosti za razmnoževanje 1A ali 1B: lahko škoduje plodnosti (H360F), razpoložljivi podatki pa so zadostni, da se opravi groba ocena tveganja, takrat ni potrebno nadaljnje preskušanje za plodnost. Vendar pa je treba upoštevati preskušanje toksičnosti za razvoj.</li><li>– Če je za snov znano, da povzroča toksičnost za razvoj in izpolnjuje merila za razvrstitev v skupino toksičnosti za razmnoževanje 1A ali 1B: lahko škoduje nerojenemu otroku (H360D), razpoložljivi podatki pa so zadostni, da se opravi groba ocena tveganja, takrat ni potrebno nadaljnje preskušanje za razvoj. Vendar pa je treba upoštevati preskušanje učinkov na plodnost.</li></ul>
--	--	---

<p>8.10.1. Študija toksičnosti za prenatalni razvoj, <u>zaželena vrsta so zajci</u>; zaužitje je zaželen način dajanja. Študija se v začetku izvede na eni vrsti. O potrebi po izvedbi dodatnih študij na drugi vrsti (podganah) ali študije o mehanizmu delovanja se je treba odločiti na podlagi rezultatov pravega preskusa in vseh drugih razpoložljivih pomembnih podatkov.</p>		
<p>8.10.2. Študija dvogeneracijske toksičnosti za razmnoževanje na podganah, zaužitje je zaželen način dajanja. Če je uporabljen drug preskus toksičnosti za razmnoževanje, je treba to utemeljiti.</p>		
<p>8.10.3. Nadaljnje študije toksičnosti za prenatalni razvoj, <u>zaželena vrsta so podgane</u>, zaužitje. – [...]</p>	ZDP	

<p>8.11. Rakotvornost</p> <p>Glej oddelek 8.11.1 za nove zahteve za študije</p>		<p>Študija rakotvornosti ni potrebna, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Če je snov razvrščena kot mutagena v skupini 1A ali 1B, je privzeta domneva ta, da obstaja verjetnost genotoksičnega mehanizma za rakotvornost. Praviloma se v teh primerih preskus rakotvornosti ne zahteva.</li> </ul>
<p>8.11.1. Kombinirana študija rakotvornosti in dolgoročne toksičnosti s ponovljenimi odmerki</p> <p>Opravlja se na podganah, zaužitje je zaželen način dejanja, če se predlaga drug način, je treba to utemeljiti.</p> <p>Za oceno varnosti aktivnih snovi, ki lahko končajo v živilih ali krmi, za potrošnike, je treba izvesti toksikološke študije z zaužitjem.</p>		



8.11.2.	<p>Preskus rakotvornosti na drugi vrsti</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Praviloma se druga študija rakotvornosti izvede z uporabo miši kot vrste za preskuse.</li> <li>– Za oceno varnosti aktivnih snovi, ki lahko končajo v živilih ali krmi, za potrošnike, je treba izvesti toksikološke študije z zaužitjem.</li> </ul>		
8.12.	<p>Relevantni zdravstveni podatki, opažanja in zdravljenje</p> <p>Če podatki niso na voljo, je treba to utemeljiti.</p>		
8.12.1.	Podatki o zdravstvenem nadzoru delavcev v proizvodnih obratih		
8.12.2.	Neposredno opazovanje, npr. klinični primeri, zastrupitve		
8.12.3.	Zdravstvene kartoteke iz industrije in drugih razpoložljivih virov		
8.12.4.	Epidemiološke študije na splošnem prebivalstvu		
8.12.5.	Diagnoza zastrupitve, vključno s specifičnimi znaki zastrupitve in klinični preskusi		
8.12.6.	Ugotovitve o občutljivosti/alergenosti		

8.12.7.	Podrobnosti glede zdravljenja ob nesrečah ali zastrupitvi prva pomoč, protistrupi in medicinsko zdravljenje, če je znano		
8.12.8.	Prognoza po zastrupitvi		
8.13.	Dodatne študije Dodatni podatki, ki so morda potrebni glede na lastnosti in predvideno uporabo aktivne snovi.	ZDP	
8.13.1.	Fototoksičnost	ZDP	
8.13.2.	Nevrotoksičnost, vključno z nevtoksičnostjo za razvoj <ul style="list-style-type: none"> <li>– <u>Zaželena</u> vrsta za preskuse so podgane, razen če se utemelji, da je primernejša kakšna druga vrsta.</li> <li>– Za preskuse zapoznele nevtoksičnosti je zaželena vrsta odrasla kokoš.</li> <li>– Če je ugotovljeno delovanje antiholinesteraze, je treba preučiti možnost preskusa odziva na reaktivacijska sredstva.</li> </ul>	ZDP	

<p>Če je aktivna snov organofosforna spojina ali če obstajajo dokazi, na primer na podlagi znanega mehanizma delovanja ali študij s ponovljenimi odmerki, da ima aktivna snov lahko nevtrotoksične lastnosti, so potrebne dodatne informacije ali specifične študije. Za oceno varnosti aktivnih snovi, ki lahko končajo v živilih ali krmih, za potrošnike, je treba izvesti toksikološke študije z zaužitjem.</p>		
<p>8.13.3. Hormonski motilci</p> <p>Če na podlagi študij toksičnosti <i>in vitro</i>, študij toksičnosti s ponovljenimi odmerki ali študij toksičnosti za razmnoževanje obstajajo dokazi, da ima morda aktivna snov lastnosti hormonskih motilcev, so potrebne dodatne informacije ali specifične študije:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– za pojasnitev načina/mehanizma delovanja</li> <li>– za predložitev zadostnih dokazov v zvezi s pomembnimi škodljivimi učinki</li> </ul> <p>Za oceno varnosti aktivnih snovi, ki lahko končajo v živilih ali krmih, za potrošnike, je treba izvesti toksikološke študije z zaužitjem.</p>	ZDP	

<p>8.13.4. Imunotoksičnost, vključno z imunotoksičnostjo za razvoj</p> <p>Če na podlagi študij preobčutljivosti kože, študij toksičnosti s ponovljenimi odmerki ali študij toksičnosti za razmnoževanje obstajajo dokazi, da ima aktivna snov morda lastnosti imunotoksičnosti, so potrebne dodatne informacije ali specifične študije:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– za pojasnitev načina/mehanizma delovanja</li> <li>– za predložitev zadostnih dokazov v zvezi s pomembnimi škodljivimi učinki pri človeku</li> </ul> <p>Za oceno varnosti aktivnih snovi, ki lahko končajo v živilih ali krmih, za potrošnike, je treba izvesti toksikološke študije z zaužitjem.</p>	ZDP	
<p>8.13.5. Podatki o mehanizmu delovanja – vse potrebne študije za pojasnitev učinkov, ki so navedeni v študijah toksičnosti</p>	ZDP	
<p>8.14. Študije v zvezi z izpostavljenostjo človeka aktivni snovi</p>	ZDP	
<p>8.15. Toksični učinki na živino in hišne ljubljence</p>	ZDP	

<p>8.16. Študije v zvezi z živili in krmo, vključno za živali za proizvodnjo živil in njihove proizvode (mleko, jajca in med)</p> <p>Dodatne informacije v zvezi z izpostavljenostjo ljudi aktivni snovi, ki jo vsebujejo biocidni proizvodi.</p>	ZDP	
<p>8.16.1. Predlagane sprejemljive vrednosti ostankov, tj. mejna vrednost ostankov (MVO) in utemeljitev njihove sprejemljivosti</p>	ZDP	
<p>8.16.2. Obnašanje ostankov aktivne snovi, njenih produktov razgradnje in po potrebi njenih metabolitov na tretiranih ali kontaminiranih živilih ali krmi, vključno z dinamiko razgradnje</p> <p>Po potrebi je treba predložiti opredelitve ostankov. Prav tako je pomembno primerjati ostanke, ugotovljene v študijah toksičnosti, z ostanki, ki se tvorijo v živalih za proizvodnjo živil, njihovih proizvodih ter v živilih in krmi.</p>	ZDP	

<p>8.16.3. Celotno materialno ravnotežje aktivne snovi</p> <p>Zadostni podatki o ostankih iz nadzorovanih preskusov na vrstah za proizvodnjo živil in njihovih proizvodih ter hrani in krmi, da ostanki, za katere je verjetno, da bodo nastali pri predvideni uporabi, ne bodo ogrožali zdravja človeka ali živali</p>	<p>ZDP</p>	
<p>8.16.4. Ocena možne ali dejanske izpostavljenosti človeka aktivni snovi s hrano in na druge načine</p>	<p>ZDP</p>	
<p>8.16.5. Če ostanki aktivne snovi ostanejo na krmi dlje časa ali v primeru ostankov, ugotovljenih v hrani živalskega izvora po uporabi na živalih za proizvodnjo živil ali v njihovi okolici (npr. neposredna uporaba na živalih ali posredna uporaba na objektih za živali in v njihovi okolici), so potrebne študije krme in metabolizma pri živini, da bi lahko ocenili ostanke v živilih živalskega izvora</p>	<p>ZDP</p>	

8.16.6. Učinki industrijske predelave in/ali domače priprave na vrsto in količino ostankov aktivne snovi	ZDP	
8.16.7. Vse druge razpoložljive informacije, ki so pomembne Lahko je primerno vključiti informacije o prehajanju v živila, zlasti pri obdelavi materialov, ki so v stiku z živilo.	ZDP	
8.16.8. Povzetek in ocena podatkov, predloženih v okviru 8.16.1 do 8.16.8  Pomembno je preveriti, ali so v živilih (živalskega ali rastlinskega izvora) ugotovljeni enaki metaboliti, kot so bili preskušani v študijah toksičnosti. Sicer vrednosti za oceno tveganja (npr. dopustni dnevni vnos) niso veljavne za ugotovljene ostanke.	ZDP	
8.17. Če se bo aktivna snov uporabljala v herbicidnih proizvodih, vključno s proizvodi proti algam, so potrebni preskusi za oceno toksičnih učinkov metabolitov v tretiranih rastlinah, če se ti razlikujejo od metabolitov, ugotovljenih pri živalih.	ZDP	

8.18.	Povzetek toksikoloških študij pri sesalcih Zagotoviti je treba splošno oceno in zaključek v zvezi z vsemi toksikološkimi podatki in drugimi informacijami o aktivnih snoveh, vključno z ravniyo brez opaznega škodljivega učinka (NOAEL)		
<b>9.</b>	<b>EKOTOKSIKOLOŠKE ŠTUDIJE</b>		
9.1.1	Toksičnost za vodne organizme		
9.1.1.1.	Preskušanje kratkotrajne toksičnosti na ribah: Kadar so potrebni podatki o kratkotrajni toksičnosti za ribe, je treba uporabiti pristop praga (stopenjska strategija).		Študija ni potrebna, če: – je na razpolago ustrezna študija dolgoročne toksičnosti za vodno okolje na ribah.
9.1.2.	Preskušanje kratkotrajne toksičnosti na vodnih nevretenčarjih		
9.1.2.1.	Daphnia magna		
9.1.2.1.	Druge vrste	ZDP	
9.1.3.	Študija zaviranja rasti na algah		
9.1.3.1.	Učinki na stopnjo rasti zelenih alg		
9.1.3.2.	Učinki na stopnjo rasti modrozelenih alg ali diatomej		
9.1.4.	Biokoncentracija		
9.1.4.1.	Metode ocenjevanja		
9.1.4.2.	Eksperimentalno določanje		Ekspirementalnega določanja ni treba izvesti, če: – je na podlagi fizikalno-kemijskih lastnosti (na primer log Kow < 3) ali drugih dokazov mogoče pokazati, da obstaja majhna možnost biokoncentracije snovi



<p>9.1.5. Zaviranje dejavnosti mikroorganizmov</p> <p>Študija se lahko nadomesti s preskusom zaviranja nitrifikacije, če razpoložljivi podatki kažejo, da je snov verjetno zaviralec rasti ali funkcije mikroorganizmov, zlasti nitrifikacijskih bakterij.</p>		
<p>9.1.6. Nadaljnje študije toksičnosti na vodnih organizmih</p> <p>Če rezultati ekotoksikoloških študij, študij o usodi in obnašanju in/ali predvideni uporabi aktivne snovi pokažejo, da obstaja tveganje za vodno okolje ali če se pričakuje dolgoročna izpostavljenost, se opravi eden ali več preskusov, opisanih v tem oddelku.</p>	ZDP	
<p>9.1.6.1. Preskušanje dolgoročne toksičnosti na ribah:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Preskus toksičnosti za ribe v zgodnji fazi življenja (FELS)</li> <li>b) Preskus kratkotrajne toksičnosti na zarodkih rib in ribji zalegi</li> <li>c) Preskus rasti mladih rib</li> <li>d) Preskus v celotnem življenjskem krogu rib</li> </ul>	ZDP	

9.1.6.2. Preskušanje dolgoročne toksičnosti na nevretenčarjih a) Študija rasti in razmnoževanja vodne bolhe (Daphnia) b) Razmnoževanje in rast drugih vrst (npr. Mysid) c) Razvoj in pojav drugih vrst (npr. Chironomus)	ZDP	
9.1.7. Bioakumulacija v ustreznih vodnih vrstah	ZDP	
9.1.8. Učinki na druge specifične neciljne organizme (floro in favno), za katere se predvideva, da so ogroženi	ZDP	
9.1.9. Študije na organizmih, živečih v usedlinah	ZDP	
9.1.10. Učinki na vodne makrofite	ZDP	
9.1.11. Preskus metamorfoze dvoživk	ZDP	
9.2. Toksičnost za organizme v zemlji, začetni preskusi 9.2.1. Učinki na mikroorganizme v zemlji 9.2.2. Učinki na deževnike ali druge neciljne nevretenčarje, ki živijo v zemlji 9.2.3. Akutna toksičnost za rastline	ZDP	
9.3. Preskusi v zemlji, dolgoročni 9.3.1. Študija razmnoževanja deževnikov ali drugih neciljnih nevretenčarjev, ki živijo v zemlji	ZDP	

9.4. Učinki na ptice 9.4.1. Akutna oralna toksičnost 9.4.2. .Kratkotrajna toksičnost – osemdnevna krmna študija na vsaj eni vrsti (razen piščancev, rac in gosi) 9.4.3. Učinki na razmnoževanje  [...]	ZDP	<u>Za končno točko 9.4.3 študija ni potrebna,</u> <u>če:</u> – <u>krmna študija toksičnosti pokaže, da</u> <u>je LC50 nad 2000 mg/kg</u>
9.5. Učinki na členonožce 9.5.1. Učinki na čebele 9.5.2. Drugi neciljni kopenski členonožci, npr. plenilci	ZDP	
9.6. Biokoncentracija, na kopnem	ZDP	
9.7. Bioakumulacija, na kopnem	ZDP	
9.8. Učinki na druge neciljne nevodne organizme	ZDP	
9.9. Učinki na sesalce 9.9.1. Akutna oralna toksičnost 9.9.2. Kratkotrajna toksičnost 9.9.3. Dolgoročna toksičnost 9.9.4. Učinki na razmnoževanje	ZDP	
9.10. Določitev endokrine dejavnosti	ZDP	
<b>10. USODA IN OBNAŠANJE V OKOLJU</b>		
10.1. Usoda in obnašanje v vodi in usedlinah		

<p>10.1.1. Razgradnja, začetne študije</p> <p>Če opravljena ocena kaže, da je treba nadalje raziskati razgradnjo snovi in njene produkte razgradnje ali da ima aktivna snov v splošnem majhno ali nično abiotično razgradnjo, so potrebni preskusi, opisani v oddelkih 10.3.2 in 10.1.3 in, če je ustrezno, v oddelku 10.4. Izbira ustreznega preskusa ali preskusov je odvisna od rezultatov začetne opravljene ocene.</p>		
<p>10.1.1.1 Abiotičen</p>		
<p>(a) Hidroliza v odvisnosti od pH vrednosti in določitev produktov razgradnje</p> <p>– Določitev produktov razgradnje je potrebna, kadar je prisotnost produktov razgradnje ob kateremkoli vzorčenju <math>\geq 10\%</math>.</p>		
<p>10.1.1.2. Fototransformacija v vodi, vključno z določitvijo produktov transformacije</p>		

10.1.1.3. Biotičen		
(a) Hitra biorazgradljivost		
(b) Inherentna biorazgradljivost (če je primerno)		
[...]	[...]	
10.1.2. Adsorpcija/desorpcija		
10.1.3. Hitrost in pot razgradnje, vključno z določitvijo metabolitov in produktov razgradnje		
10.1.3.1. Biološko čiščenje odplak		
(a) Aerobna biorazgradljivost	ZDP	
(b) Anaerobna biorazgradljivost	ZDP	
(c) Simulacijski preskus za aerobno čiščenje odplak	ZDP	
10.1.3.2. Biorazgradnja v sladki vodi		
(a) Študija aerobne razgradnje v vodi	ZDP	
(b) Preskus razgradnje v vodi/usedlinah	ZDP	
10.1.3.3 Biorazgradnja v morski vodi	ZDP	
10.1.3.4 <u>Biorazgradnja</u> pri shranjevanju gnojila	ZDP	
10.1.4. Adsorpcija in desorpcija v vodi (sistemi vodnih usedlin) ter po potrebi adsorpcija in desorpcija metabolitov in razgradnih produktov	ZDP	

10.1.5. Terenska študija o kopičenju v usedlinah	ZDP	
10.1.6. Anorganske snovi: informacije o usodi in obnašanju v vodi	ZDP	
10.2. Usoda in obnašanje v tleh	ZDP	
10.2.1. <u>Laboratorijska študija o hitrosti in poti razgradnje, vključno z določitvijo procesov, ki pri tem sodelujejo, in določitev vseh metabolitov in razgradnih produktov v eni vrsti tal (razen če je pot odvisna od vrednosti pH) v ustreznih razmerah.</u> <u>Laboratorijske študije o hitrosti razgradnje v treh dodatnih vrstah tal</u>	ZDP	
10.2.2. Terenske študije, dve vrsti tal	ZDP	
10.2.3. <u>Študije kopičenja v tleh</u>	ZDP	
10.2.3. Adsorpcija in desorpcija v vsaj treh vrstah tal ter po potrebi adsorpcija in desorpcija metabolitov in razgradnih produktov	ZDP	
10.2.4. Nadaljnje študije o sorpciji		

10.2.5. Mobilnost v vsaj treh vrstah tal in po potrebi mobilnost metabolitov in razgradnih produktov 10.2.5.1.Študija izpiranja v koloni 10.2.5.2.Lizimetrične študije 10.2.5.3.Terenske študije izpiranja	ZDP	
10.2.6. Količina in vrsta vezanih ostankov. Priporočljivo je, da se določitev vezanih ostankov in njihovih značilnosti poveže s študijo simulacije v tleh.	ZDP	
10.2.7. <u>Druge študije razgradnje v tleh</u>	ZDP	
10.2.8. Anorganske snovi: informacije o usodi in obnašanju v tleh		
10.3. Usoda in obnašanje v zraku		
10.3.1. Fototransformacija v zraku (metoda ocenjevanja). Določitev produktov transformacije.		
10.3.2. Usoda in obnašanje v zraku, nadaljnje študije	ZDP	
10.4. Dodatne študije o usodi in obnašanju v okolju	ZDP	
10.5. Opredelitev ostankov 10.5.1. Opredelitev ostankov za oceno tveganja 10.5.2. Opredelitev ostankov za spremljanje	ZDP	

10.6.	Podatki o spremljanju	ZDP	
10.6.1.	V študije razgradnje v tleh, vodi in usedlinah mora biti vključena določitev vseh produktov razgradnje (>10 %).		
<b>11.</b>	<b>UKREPI, POTREBNI ZA ZAŠČITO ZDRAVJA LJUDI IN ŽIVALI TER OKOLJA</b>		
11.1.	Priporočene metode in previdnostni ukrepi v zvezi z ravnanjem, uporabo, shranjevanjem, prevozom ali ob požaru		
11.2.	Ob požaru: vrsta reakcijskih produktov, plinov, ki nastanejo pri zgorevanju itd.		
11.3.	Nujni ukrepi ob nesrečah		
11.4.	Možnost uničenja ali dekontaminacije po izpustu v: (a) zrak (b) vodo, vključno s pitno vodo (c) tla.		



11.5.	Postopki za industrijo ali poklicne uporabnike pri ravnanju z odpadki pri aktivni snovi		
11.6.	Možnost ponovne uporabe ali recikliranja		
11.7.	Možnost nevtralizacije učinkov		
11.8.	Pogoji za nadzorovan izpust, vključno z lastnostmi izlužnin pri odstranjevanju		
11.9.	Pogoji za nadzorovan sežig		

<p>11.10. Določitev vseh snovi, ki spadajo na seznam I ali II v Prilogi k Direktivi 80/68/EGS o varstvu podzemne vode pred onesnaževanjem z določenimi nevarnimi snovmi, prilogah I in II k Direktivi 2006/118/ES o varstvu podzemne vode pred onesnaževanjem in poslabšanjem, Prilogi X k Direktivi 2000/60/ES o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti na področju vodne politike, Prilogi I k Direktivi 2008/105/ES o prednostnih snoveh, v delu B Priloge I k Direktivi 98/83/ES o kakovosti vode, namenjene za prehrano ljudi, ali v prilogah VIII in X k Direktivi 2000/60/ES o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti na področju vodne politike.</p>		
<p><b>12. RAZVRŠČANJE, OZNAČEVANJE IN PAKIRANJE</b></p>		
<p>12.1. Navesti razvrstitev in označevanje, če že obstajata.</p>		

<sup>51</sup> UL L 20, 26.1.1980, str. 43.

12.2.	Razvrščanje glede na nevarne lastnosti snovi, ki izhaja iz uporabe Uredbe 1272/2008. Poleg tega naj bodo za vsak vnos navedeni razlogi, zaradi katerih končna točka ni bila razvrščena.		
12.2.1.	Razvrščanje glede na nevarnosti		
12.2.2.	Piktogram GHS		
12.2.3.	Opozorilna beseda		
12.2.4.	Stavki o nevarnosti		
12.2.5.	Previdnostni stavki, vključno s preprečevanjem, odzivom, shranjevanjem in odstranjevanjem		
12.3.	Po potrebi posebne mejne koncentracije, ki izhajajo iz uporabe Uredbe 1272/2008		
<b>13.</b>	<b>POVZETEK IN OCENA</b> Povzeti <u>in oceniti</u> ključne informacije, pridobljene iz končnih točk v vsakem od pododdelkov (2–12) <u>ter pripraviti osnutek ocene tveganja.</u>		

## NASLOV 2 – MIKROORGANIZMI

### ZBIRKA OSNOVNIH PODATKOV IN ZBIRKA DODATNIH PODATKOV ZA AKTIVNE SNOVI

Informacije, ki so potrebne za vključitev snovi v Prilogo I, so našteje v spodnji tabeli.

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

<b>STOLPEC 1</b> <b>ZAHTEVANE INFORMACIJE:</b>	<b>STOLPEC 2</b> <b>VSI PODATKI SO</b> <b>DEL ZOP,</b> <b>RAZEN ČE SO</b> <b>OZNAČENI KOT</b> <b>ZDP</b>	<b>STOLPEC 3</b> <b>POSEBNA PRAVILA ZA PRILAGODITEV</b> <b>GLEDE STANDARDNIH INFORMACIJ V ZVEZI</b> <b>Z NEKATERIMI ZAHTEVAMI GLEDE</b> <b>INFORMACIJ, ZA KATERE JE MORDA</b> <b>POTREBNA UPORABA PRESKUSOV NA</b> <b>VRETENČARJIH</b>
<b>1. VLAGATELJ</b>		
1.1. Ime in naslov		
1.2. Oseba za stike		
1.3. Proizvajalec (ime, naslov in kraj proizvodnega obrata)		
<b>2. OPIS MIKROORGANIZMA</b>		
2.1. Splošno ime mikroorganizma (tudi druga in prej veljavna imena)		
2.2. Taksonomska oznaka in sev		
2.3. Zbirka in referenčna številka kulture, če je ta shranjena		

2.4.	Metode, postopki in merila za ugotavljanje prisotnosti in opis mikroorganizma		
2.5.	Opis aktivne sestavine na tehnični stopnji		
2.6.	Proizvodni postopek in nadzor kakovosti		
2.7.	Vsebina mikroorganizma		
2.8.	Identiteta in vsebnost nečistot, dodatkov, kontaminantnih mikroorganizmov		
2.9.	Analitske lastnosti partij		
<b>3.</b>	<b>BIOLOŠKE LASTNOSTI MIKROORGANIZMA</b>		
3.1.	Splošne informacije o mikroorganizmu		
3.1.1.	Zgodovinsko ozadje		
3.1.2.	Uporabe v preteklosti		
3.1.3.	Izvor, naravna prisotnost in geografska razširjenost		
3.2.	Razvojne faze/življenjski cikel mikroorganizma		
3.3.	Razmerja z znanimi rastlinskimi, živalskimi ali človeškimi patogeni		
3.4.	Genska stabilnost in dejavniki, ki vplivajo nanjo		
3.5.	Informacije o tvorjenju metabolitov (zlasti toksinov)		

3.6.	<u>Proizvodnja ter odpornost</u> na antibiotike in druga antimikrobiološka sredstva		
3.7.	Stabilnost pri okoljskih dejavnikih		
3.8.	Nadaljnje informacije o mikroorganizmu		
<b>4.</b>	<b>POSTOPKI ZA UGOTAVLJANJE IN DOLOČANJE</b>		
4.1.	Analitične metode za analizo mikroorganizma, kakor se proizvaja		
4.2.	Metode, namenjene spremljanju, za določitev in količinsko opredeljevanje ostankov (živih ali neživih)		
<b>5.</b>	<b>UČINKI NA CILJNI ORGANIZEM</b>		
5.1.	Uporaba in način nadzora, na primer privabljanje, uničenje, zaviranje		
5.2.	Kužnost, širjenje in sposobnost koloniziranja		
5.3.	Reprezentativni organizem ali organizmi, ki jih je treba nadzirati, in proizvodi, organizmi ali predmeti, ki jih je treba zaščititi		
5.4.	Učinki na reprezentivni organizem ali organizme Učinki na materiale, snovi in proizvode		

5.5.	Koncentracija, pri kateri bo mikroorganizem verjetno uporabljen		
5.6.	Način delovanja (vključno z zapoznelim delovanjem)		
5.7.	Podatki o učinkovitosti		
5.8.	Druge znane omejitve glede učinkovitosti		
5.8.1.	Informacije o pojavu ali možnem pojavu razvoja odpornosti ciljnih organizmov in ustrezni protiukrepi		
5.8.2.	Opažanja o nezaželenih ali nenačrtovanih stranskih učinkih		
5.8.3.	Razpon specifičnih gostiteljev in učinki na vrste, ki niso ciljni organizmi		
5.9.	Postopki preprečevanja izgube virulence izvorne kulture mikroorganizma		
<b>6.</b>	<b>PREDVIDENE UPORABE IN IZPOSTAVLJENOST</b>		
6.1.	Predvideno področje uporabe		
6.2.	Vrsta ali vrste proizvodov		
6.3.	Podrobni opis vzorca ali vzorcev uporabe		
6.4.	Kategorija uporabnikov, za katere je mikroorganizme treba uvrstiti v Prilogi I		
6.5.	Podatki o izpostavljenosti <u>v skladu s Prilogo VI k Uredbi xxxx/20xx</u>		

6.5.1.	Informacije o izpostavljenosti ljudi, povezane s predvideno uporabo in odstranjevanjem aktivne snovi		
6.5.2.	Informacije o izpostavljenosti okolja, povezani s predvideno uporabo in odstranjevanjem aktivne snovi		
6.5.3.	Informacije o izpostavljenosti živali za proizvodnjo živil ter živil in krme, povezani s predvideno uporabo aktivne snovi		
<b>7.</b>	<b>UČINKI NA ZDRAVJE LJUDI IN ŽIVALI</b>		
7.1.	Osnovne informacije		
7.1.1.	Zdravstveni podatki		
7.1.2.	Zdravstveni nadzor delavcev v proizvodnih obratih		
7.1.3.	Ugotovitve o občutljivosti/alergenosti		
7.1.4.	Neposredna opažanja, npr. klinični primeri Patogenost in infektivnost za ljudi in druge sesalce pri imunosupresiji		
7.2.	Osnovne študije		
7.2.1.	Preobčutljivost		



7.2.2.	Akutna toksičnost, patogenost in kužnost		
7.2.2.1.	Akutna oralna toksičnost, patogenost in kužnost		
7.2.2.2.	Akutna pljučna toksičnost, patogenost in kužnost		
7.2.2.3.	Enkratni intraperitonealni/subkutani odmerki		
7.2.3.	Preskušanje genotoksičnosti in vitro		
7.2.4.	Študija o celičnih kulturah		
7.2.5.	Informacije o kratkoročni toksičnosti in patogenosti	ZDP	
7.2.5.1.	Učinki na zdravje po ponovljeni izpostavljenosti vdihavanju	ZDP	
7.2.6.	Predlagano ravnanje: ukrepi prve pomoči, zdravljenje		
7.3.	Posebne študije o toksičnosti, patogenosti in kužnosti	ZDP	
7.4.	Genotoksičnost – študije in vivo na somatskih celicah	ZDP	
7.5.	Genotoksičnost – študije in vivo na zarodnih celicah	ZDP	
7.6.	Povzetek toksičnosti, patogenosti in kužnosti pri sesalcih in splošna ocena		
7.7.	Ostanki v ali na tretiranih snoveh, hrani in krmi	ZDP	

7.7.1.	Obstojnost in verjetnost razmnoževanja v ali na tretiranih materialih, krmi ali živilih	ZDP	
7.7.2.	Nadaljnje zahtevane informacije	ZDP	
7.7.2.1.	Neživi ostanki	ZDP	
7.7.2.2.	Živi ostanki	ZDP	
7.8.	Povzetek in ocena ostankov v ali na tretiranih snoveh, hrani in krmi	ZDP	
<b>8.</b>	<b>UČINKI NA NECILJNE ORGANIZME</b>		
8.1.	Učinki na vodne organizme		
8.1.1.	Učinki na ribe		
8.1.2.	Učinki na sladkovodne nevretenčarje		
8.1.3.	Učinki na rast alg		
8.1.4.	Učinki na rastline, razen alg	ZDP	
8.2.	Učinki na deževnike		
8.3.	Učinki na mikroorganizme v tleh		
8.4.	Učinki na ptice		
8.5.	Učinki na čebele		
8.6.	Učinki na členonožce, razen čebel		
8.7.	Nadaljnje študije	ZDP	
8.7.1.	Zemeljske rastline	ZDP	
8.7.2.	Sesalci	ZDP	

8.7.3.	Druge zadevne vrste in procesi	ZDP	
8.8.	Povzetek in ocena učinkov na neciljne organizme		
<b>9.</b>	<b>USODA IN OBNAŠANJE V OKOLJU</b>		
9.1.	Obstojnost in razmnoževanje		
9.1.1.	tla		
9.1.2.	Voda		
9.1.3.	zrak		
9.1.4.	Mobilnost		
9.1.5.	Povzetek in ocena usode in obnašanja v okolju		
<b>10.</b>	<b>UKREPI, POTREBNI ZA ZAŠČITO LJUDI, ŽIVALI IN OKOLJA</b>		
10.1.	Priporočene metode in previdnostni ukrepi v zvezi z ravnanjem, shranjevanjem, prevozom ali ob požaru		
10.2.	Nujni ukrepi ob nesrečah		
10.3.	Postopki uničenja ali dekontaminacije		
10.4.	Postopki za ravnanje z odpadki		
10.5.	Načrt spremljanja, ki se uporabi za aktivne mikroorganizme, vključno z ravnanjem, shranjevanjem, prevozom in uporabo		

<b>11. RAZVRŠČANJE, OZNAČEVANJE IN PAKIRANJE MIKROORGANIZMA</b>		
11.1. Ustrezna rizična skupina iz člena 2 Direktive 2000/54/ES		
<b>12. POVZETEK IN OCENA</b> Povzeti <u>in oceniti</u> ključne informacije, pridobljene iz končnih točk v vsakem od pododdelkov (2–12) <u>ter pripraviti osnutek ocene tveganja.</u>		

---

## **PRILOGA III**

### **ZAHTEVE GLEDE INFORMACIJ O BIOCIDNIH PROIZVODIH**

1. V tej prilogi so določene zahteve po informacijah, ki se vključijo v dokumentacijo za biocidni proizvod, priloženo vlogi za vključitev aktivne snovi v Prilogo I v skladu s točko (b) člena 6(1), in v dokumentacijo, ki se priloži vlogi za izdajo dovoljenja za biocidni proizvod v skladu s točko a člena 18(1).
2. Podatki, navedeni v tej prilogi, sestavljajo zbirko osnovnih podatkov (ZOP) in zbirko dodatnih podatkov (ZDP). Podatki, ki spadajo v ZOP, štejejo za osnovne podatke, ki bi morali biti načeloma na voljo za vse biocidne proizvode.

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

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

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

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

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

Vlagatelji se morajo pred oddajo posvetovati. Poleg obveznosti iz člena 51(2) se lahko vlagatelji prav tako posvetujejo s pristojnim organom, ki bo ocenil dokumentacijo glede predlaganih zahtev glede informacij in zlasti glede preskusov na vretenčarjih, za katere vlagatelj predlaga, da jih bo izvedel.

Če je treba opraviti oceno iz člena 22(3) ali 35(2), utegnejo biti potrebne dodatne informacije.

Predloženi podatki morajo biti v vsakem primeru zadostni, da se opravi ocena tveganja, ki naj bi pokazala, da so merila iz člena 16(1)(b) izpolnjena.

3. Vključi se podroben in popoln opis opravljenih študij ter uporabljenih postopkov. Pomembno je zagotoviti, da so razpoložljivi podatki primerni in zadostne kakovosti za izpolnjevanje zahtev.

4. Dokumentacija se predloži v obliki, ki jo predpiše Komisija. Poleg tega se uporabi posebna programska oprema (IUCLID), ki jo da na voljo 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 domači spletni strani Agencije.
5. Preskusi, predloženi za izdajo dovoljenja, se izvedejo po metodah iz Uredbe (ES) št. 440/2008. Če je metoda neustrezna ali ni opisana, pa se uporabijo druge metode, ki so, kadar je to mogoče, mednarodno priznane in znanstveno ustrezne, poleg tega pa morajo biti utemeljene v vlogi.
6. Opravljeni preskusi bi morali biti v skladu z ustreznimi zahtevami za varstvo laboratorijskih živali iz Direktive 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene, ter v primeru ekotoksikoloških in toksikoloških preskusov v skladu z 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 kemičnih snovi ali z drugimi mednarodnimi standardi, ki sta jih Komisija ali Agencija priznali kot enakovredne. Preskusi v zvezi s fizikalno-kemijskimi lastnostmi in podatki o snovi v zvezi z varnostjo bi morali biti opravljeni vsaj v skladu z mednarodnimi standardi.
7. Kadar se preskus opravi, je treba predložiti natančen kvantitativen in kvalitativen opis (specifikacijo) proizvoda, uporabljenega v vsakem od preskusov, in nečistot, ki jih vsebuje.
8. Kadar obstajajo podatki o preskusih, pridobljeni pred [UL: vstaviti datum iz prvega pododstavka člena 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 drugim upoštevati tudi potrebo po izogibanju nepotrebnim preskusom.

9. Novi preskusi na vretenčarjih zaradi izpolnjevanja zahtev iz te priloge glede podatkov se izvedejo kot zadnja razpoložljiva možnost in ko so bili izčrpani vsi ostali viri podatkov. Preskušanju in vivo z jedkimi snovmi pri ravneh koncentracije/odmerka, ki povzročajo korozijo, se je treba izogibati.



## NASLOV 1 – KEMIČNI PROIZVODI

### ZBIRKA OSNOVNIH PODATKOV IN ZBIRKA DODATNIH PODATKOV ZA KEMIČNE PROIZVODE

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

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

<b>STOLPEC 1</b> <b>ZAHTEVANE INFORMACIJE:</b>	<b>STOLPEC 2</b> <b>VSI PODATKI SO</b> <b>DEL ZOP,</b> <b>RAZEN ČE SO</b> <b>OZNAČENI KOT</b> <b>ZDP</b>	<b>STOLPEC 3</b> <b>POSEBNA PRAVILA ZA PRILAGODITEV</b> <b>GLEDE STANDARDNIH INFORMACIJ V ZVEZI</b> <b>Z NEKATERIMI ZAHTEVAMI GLEDE</b> <b>INFORMACIJ, ZA KATERE JE MORDA</b> <b>POTREBNA UPORABA PRESKUSOV NA</b> <b>VRETENČARJIH</b>
<b>1. VLAGATELJ</b>		
1.1. Ime in naslov itd.		
1.2. Oseba za stike		
1.3. Proizvajalec in formulator biocidnega proizvoda in aktivnih snovi (imena, naslovi, vključno s krajem proizvodnega obrata(-ov))		
<b>2. OPIS BIOCIDNEGA PROIZVODA</b>		
2.1. Trgovsko ime ali predlagano trgovsko ime		
2.2. Po potrebi proizvajalčeva razvojna koda in številka pripravka		

<p>2.3. <u>Celotna kvantitativna (v g/kg, g/l ali % – m/m ali v/v) sestava biocidnega proizvoda, tj. navedba vseh aktivnih snovi in pomožnih snovi v formulaciji (snov ali zmes v skladu s členom 3 Uredbe (ES) št. 1907/2006), ki so namerno dodani biocidnemu proizvodu (formulaciji), ter podrobne kvantitativne in kvalitativne informacije o sestavi vsebovanih aktivnih snovi. Za pomožne snovi v formulaciji je treba predložiti varnostne liste v skladu s členom 31 Uredbe (ES) št. 1907(2006). Poleg tega se navedejo vse pomembne informacije o posameznih sestavinah in njihovi funkciji, pri reakcijskih zmeseh pa tudi končna sestava biocidnega proizvoda.</u></p>		
---	--	--

2.4.	Vrsta formulacije in narava biocidnega proizvoda, na primer koncentrat za emulzijo, močljiv prašek, raztopina		
<b>3.</b>	<b>FIZIKALNE, KEMIJSKE IN TEHNIČNE LASTNOSTI</b>		
3.1.	Videz (pri 20 °C in 101,3 kPa)		
3.1.1.	Fizikalno stanje (pri 20 °C in 101,3 kPa)		
3.1.2.	Barva (pri 20 °C in 101,3 kPa)		
3.1.3.	Vonj (pri 20 °C in 101,3 kPa)		
3.2.	Kislost/bazičnost Preskus se uporabi, kadar je vrednost pH biocidnega proizvoda ali njegove disperzije v vodi (1 %) zunaj območja pH: 4–10		
3.3.	Relativna gostota (tekočine) in nasipna gostota (trdne snovi)		
3.4.	Obstojnost pri shranjevanju, obstojnost in rok uporabnosti [...]		
3.4.1.	<u>Preskusi obstojnosti pri shranjevanju</u>		
3.4.1.1.	<u>Hitri preskus obstojnosti pri shranjevanju</u>		
3.4.1.2.	<u>Preskus dolgoročne obstojnosti pri shranjevanju pri temperaturi prostora</u>		
3.4.1.3.	<u>Preskus obstojnosti pri nizki temperaturi (tekočine)</u>		

3.4.2.	<u>Učinek na vsebnost aktivne snovi in tehnične lastnosti biocidnega proizvoda</u>		
3.4.2.1	<u>Svetloba</u>		
3.4.2.2	<u>Temperatura in vlažnost</u>		
3.4.2.3	<u>Reaktivnost na material za embalažo</u>		
3.5.	Tehnične lastnosti biocidnega proizvoda		
3.5.1.	Močljivost		
3.5.2.	Sposobnost tvorjenja suspenzije, spontanost in obstojnost disperzije		
3.5.3.	Mokra sejalna analiza in suhi sejalni preskus		
3.5.4.	Sposobnost emulgiranja, ponovnega emulgiranja, obstojnost emulzije		
3.5.5.	Čas razpadnosti		
3.5.6.	Razporeditev delcev po velikosti, vsebnost prahu/drobnih delcev, drobljivost in krušljivost		
3.5.7.	Penjenje		
3.5.8.	Sipkost, pretočnost, prašljivost		
3.5.9.	Hitrost gorenja – generatorji dima		
3.5.10.	Popolnost zgorevanja – generatorji dima		

3.5.11.	Sestava dima – generatorji dima		
3.5.12.	Vzorec razprševanja – aerosoli		
3.5.13.	Druge tehnične značilnosti		
3.6.	Fizikalna in kemijska združljivost z drugimi proizvodi, vključno z drugimi biocidnimi proizvodi, za kombinacijo katerih bo izdano dovoljenje za uporabo		
3.6.1.	Fizikalna združljivost		
3.6.2.	Kemijska združljivost		
3.7.	Stopnja raztopljenosti in stabilnost raztopine		
3.8.	Površinska napetost		
3.9.	Viskoznost		
<b>4.</b>	<b>FIZIKALNE NEVARNOSTI IN ZADEVNE ZNAČILNOSTI</b>		
4.1.	Eksplozivi		
4.2.	Vnetljivi plini		
4.3.	Vnetljivi aerosoli		
4.4.	Oksidativni plini		
4.5.	Plini pod tlakom		
4.6.	Vnetljive tekočine		
4.7.	Vnetljive trdne snovi		
4.8.	Samoreaktivne snovi in zmesi		
4.9.	Piroforne tekočine		
4.10.	Piroforne trdne snovi		

4.11.	Samosegrevajoče se snovi in zmesi		
4.12.	Snovi in zmesi, ki v stiku z vodo sproščajo vnetljive pline		
4.13.	Oksidativne tekočine		
4.14.	Oksidativne trdne snovi		
4.15.	Organski peroksidi		
4.16.	Jedko za kovine		
4.17.	Dodatni fizikalni znaki nevarnosti		
4.17.1.	Temperatura samovžiga pripravka (tekočine in plini)		
4.17.2.	Relativna temperatura samovžiga za trdne snovi		
4.17.3.	Nevarnost eksplozije prahu		
<b>5.</b>	<b>METODE ZA UGOTAVLJANJE IN DOLOČANJE</b>		
5.1.	Analitska metoda, vključno z validacijskimi parametri, za določanje koncentracije aktivnih snovi, pomembnih nečistot in pogojno nevarnih snovi v biocidnem proizvodu		

<p>5.2. <u>Če niso zajete v oddelkih 5.2 in 5.3 Priloge II, analitske metode za namene spremljanja, vključno z odstotki izkoristka in mejo določitve pomembnih sestavin biocidnega proizvoda in/ali njegovih ostankov v (kakor je ustrezno):</u></p>	<p>ZDP</p>	
<p>5.2.1. tla</p>	<p>ZDP</p>	
<p>5.2.2. zrak</p>	<p>ZDP</p>	
<p>5.2.3. vodi (vključno s pitno vodo) in usedlinah</p>	<p>ZDP</p>	
<p>5.2.4. telesnih tekočinah ter tkivih živali in človeka</p>	<p>ZDP</p>	
<p>5.3. Analitske metode za namene spremljanja, vključno z odstotki izkoristka ter mejo količinske opredelitve in določitve aktivne snovi in njenih ostankov v/na živilih rastlinskega in živalskega izvora ali krme in po potrebi drugih proizvodih (ni potrebno, če niti aktivna snov niti material, tretiran z njimi, ne pridejo v stik z živalmi za proizvodnjo živil, živil rastlinskega in živalskega izvora ali krmo)</p>	<p>ZDP</p>	

<b>6.</b>	<b>UČINKOVITOST PROTI CILJNIM ORGANIZMOM</b>		
6.1.	Uporaba, na primer fungicid, rodenticid, insekticid, baktericid Način nadziranja, na primer privabljanje, uničenje, zaviranje		
6.2.	Reprezentativni organizem ali organizmi, ki jih je treba nadzirati, in proizvodi, organizmi ali predmeti, ki jih je treba zaščititi		
6.3.	Učinki na reprezentativne ciljne organizme		
6.4.	Verjetna koncentracija, v kateri bo aktivna snov uporabljena		
6.5.	Način delovanja (vključno z zapoznelim delovanjem)		
6.6.	Predlagano besedilo oznake proizvoda <u>in, kadar so navedbe na oznaki, tretiranih izdelkov</u>		
6.7.	Podatki o učinkovitosti, ki utemeljujejo te navedbe, vključno z vsemi razpoložljivimi uporabljenimi standardnimi protokoli, laboratorijskimi preskusi ali preskusi na prostem, vključno s standardi učinkovitosti, kadar je primerno		



6.8.	Druge znane omejitve glede učinkovitosti		
6.8.1.	Informacije o pojavu ali možnem pojavu razvoja odpornosti in ustrezni protiukrepi		
6.8.2.	Opažanja o neželenih ali nepredvidenih stranskih učinkih, na primer na koristne in druge neciljne organizme		
6.9.	Povzetek in ocena		
7.	<b>PREDVIDENE UPORABE IN IZPOSTAVLJENOST</b>		
7.1.	Predvideno področje ali področja uporabe <u>za biocidne proizvode in, kjer je primerno, tretirane izdelke</u>		
7.2.	Vrsta proizvoda		
7.3.	Podroben opis vzorca ali vzorcev predvidene uporabe <u>biocidnih proizvodov in, kjer je primerno, tretiranih izdelkov</u>		
7.4.	Uporabnik, na primer industrijski, usposobljeni poklicni, poklicni ali <u>širša javnost</u> (nepoklicni)		
7.5.	Predvidena teža v tonah, ki bo se bo letno dajala na trg		
7.6.	Metoda uporabe in opis te metode		

7.7. Odmerek in po potrebi končna koncentracija biocidnega proizvoda in aktivne snovi v tretiranem izdelku ali sistemu, v katerem bo proizvod uporabljen, na primer v vodi za hlajenje, površinski vodi, vodi za ogrevanje		
7.8. Število in pogostnost uporabe, po potrebi pa tudi podrobne informacije o zemljepisni legi ali podnebnih nihanjih, vključno s potrebno karenco, časom, potrebnim za izločanje iz organizma, delovno karenco ali drugimi previdnostnimi ukrepi za zaščito zdravja človeka in živali ter okolja		
7.9. Predlagana navodila za uporabo		
7.10. Podatki o izpostavljenosti <u>v skladu s Prilogo VI k Uredbi xxxx/20xx</u>		
7.10.1. Informacije o izpostavljenosti ljudi, povezani s <u>proizvodnjo in formulacijo</u> , predlagano/pričakovano uporabo in odstranjevanjem		

7.10.2. Informacije o izpostavljenosti okolja, povezani s <u>proizvodnjo in formulacijo</u> , predlagano/pričakovano uporabo in odstranjevanjem		
7.10.3. <u>Podatki o izpostavljenosti tretiranim izdelkom, vključno s podatki o izpiranju (laboratorijske študije ali podatkovni modeli)</u>		
7.10.4. Informacije o drugih proizvodih, skupaj s katerimi se bo proizvod verjetno uporabljal, zlasti navedba aktivnih snovi v teh proizvodih, če pomembno, in verjetnost morebitnega medsebojnega delovanja		
<b>8. TOKSIKOLOŠKI PROFIL PRI ČLOVEKU IN ŽIVALIH</b>		
8.1. Jedkost za kožo ali draženje kože Ocena te končne točke se izvede v skladu s strategijo zaporednega preskušanja za draženje kože in jedkost, določeno v Dodatku k smernici za preskušanje B.4. Akutna toksičnost: dermalna dražilnost/jedkost (Priloga B.4. k Uredbi 440/2008).		Preskus proizvoda/zmesi ni potreben, če: – so na voljo veljavni podatki o vsaki od sestavin zmesi, ki omogočajo razvrstitev zmesi v skladu s pravili iz Direktive 1999/45/ES, Uredbo 1907/2006 (REACH) in 1272/2008 (CLP), sinergijski učinki med katero koli od sestavin pa niso pričakovani.

<p>8.2. Draženje oči<sup>52</sup></p> <p>Ocena te končne točke se izvede v skladu s strategijo zaporednega preskušanja za draženje oči in jedkost, določeno v dodatku k smernici za preskušanje B.5. Akutna toksičnost: očesna dražilnost/jedkost (Priloga B.5. k Uredbi 440/2008).</p>		<p>Preskus proizvoda/zmesi ni potreben, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– so na voljo veljavni podatki o vsaki od sestavin zmesi, ki omogočajo razvrstitev zmesi v skladu s pravili iz Direktive 1999/45/ES, Uredbo 1907/2006 (REACH) in 1272/2008 (CLP), sinergijski učinki med katero koli od sestavin pa niso pričakovani.</li> </ul>
<p>8.3. Preobčutljivost kože</p> <p>Oceno te končne točke sestavljajo naslednji zaporedni koraki:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ocena razpoložljivih podatkov iz preskušanj na ljudeh in živalih</li> <li>2. preskušanje <i>in vivo</i></li> </ol> <p>Metoda izbire za preskus <i>in vivo</i> je analiza lokalnih limfnih vozlov pri glodalcih (LLNA), vključno z njeno reducirano obliko, če je to ustrezno. Če se uporabi drug preskus preobčutljivosti kože, je treba to utemeljiti.</p>		<p>Preskus proizvoda/zmesi ni potreben, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– so na voljo veljavni podatki o vsaki od sestavin zmesi, ki omogočajo razvrstitev zmesi v skladu s pravili iz Direktive 1999/45/ES, Uredbo 1907/2006 (REACH) in 1272/2008 (CLP), sinergijski učinki med katero koli od sestavin pa niso pričakovani.</li> <li>– razpoložljive informacije kažejo, da bi moral biti proizvod razvrščen glede preobčutljivosti kože ali jedkosti za kožo ali</li> <li>– je snov močna kislina (pH &lt; 2,0) ali baza (pH &gt; 11,5).</li> </ul>

<sup>52</sup> Preskus draženja oči ni potreben, kadar je dokazano, da ima biocidni pripravek možne jedke lastnosti.

8.4. Preobčutljivost dihal	ZDP	Preskus proizvoda/zmesi ni potreben, če: – so na voljo veljavni podatki o vsaki od sestavin zmesi, ki omogočajo razvrstitev zmesi v skladu s pravili iz Direktive 1999/45/ES, Uredbo 1907/2006 (REACH) in 1272/2008 (CLP), sinergijski učinki med katero koli od sestavin pa niso pričakovani.
8.5. Akutna toksičnost – Privzeti pristop je razvrstitev na podlagi stopenjskega pristopa za razvrstitev zmesi za akutno strupenost iz Uredbe 1272/2008.		Preskus proizvoda/zmesi ni potreben, če: – so na voljo veljavni podatki o vsaki od sestavin zmesi, ki omogočajo razvrstitev zmesi v skladu s pravili iz Direktive 1999/45/ES, Uredbo 1907/2006 (REACH) in 1272/2008 (CLP), sinergijski učinki med katero koli od sestavin pa niso pričakovani.
8.5.1. Pri zaužitju		
8.5.2. Pri vdihavanju		
8.5.3. V stiku s kožo		

<p>8.5.4. Pri biocidnih proizvodih, za katere je predvidena izdaja dovoljenja za uporabo z drugimi biocidnimi proizvodi, je potrebna pozornost glede preskusne kombinacije proizvodov za akutno dermalno toksičnost ter draženje kože in oči.</p>		<p>Preskus zmesi proizvodov ni potreben, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– so na voljo veljavni podatki o vsaki od sestavin zmesi, ki omogočajo razvrstitev zmesi v skladu s pravili iz Direktive 1999/45/ES, Uredbo 1907/2006 (REACH) in 1272/2008 (CLP), sinergijski učinki med katero koli od sestavin pa niso pričakovani.</li> </ul>
<p>8.6. Podatki o dermalni absorpciji Informacije o dermalni absorpciji pri izpostavljenosti biocidnemu proizvodu. Ta končna točka se oceni s stopenjskim pristopom za oceno dermalne absorpcije.</p>		
<p>8.7. Razpoložljivi toksikološki podatki v zvezi z naslednjim:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– pomožne snovi v formulaciji (tj. pogojno nevarne snovi) ali</li> <li>– zmes, katere del je pogojno nevarna snov,</li> <li>– če niso na voljo nikakršni podatki, se opravijo preskusi iz Priloge II za pomožne snovi v formulaciji (tj. pogojno nevarne snovi) ali zmes, katere del je pogojno nevarna snov.</li> </ul>		<p>Preskus proizvoda/zmesi ni potreben, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– so na voljo veljavni podatki o vsaki od sestavin zmesi, ki omogočajo razvrstitev zmesi v skladu s pravili iz Direktive 1999/45/ES, Uredbo 1907/2006 (REACH) in 1272/2008 (CLP).</li> </ul>

8.8. Študije hrane in krme	ZDP	
8.8.1. Če ostanejo ostanki biocidnega proizvoda na krmi dalj časa, so potrebne študije krme in študije metabolizma pri živini, da bi lahko ocenili ostanke v hrani živalskega izvora.	ZDP	
8.9. Učinki industrijske predelave in/ali domače priprave na vrsto in količino ostankov biocidnega proizvoda	ZDP	
8.10. Drugi preskusi v zvezi z izpostavljenostjo človeka Za biocidni proizvod se zahtevajo ustrezni preskusi in primer z utemeljitvijo. Poleg tega bi lahko bile potrebne študije ostankov za nekatere biocide, ki se uporabljajo neposredno na živini (vključno s konji) ali v njihovi okolici.	ZDP	

<p><b>9. EKOTOKSIKOLOŠKE ŠTUDIJE</b></p>		
<p>9.1. Na voljo mora biti dovolj informacij glede ekotoksičnosti biocidnega proizvoda, da omogočajo odločitev o razvrstitvi proizvoda.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Kadar so na voljo veljavni podatki o vsaki od sestavin zmesi, sinergijski učinki med katero koli od sestavin pa niso pričakovani, je mogoče zmes razvrstiti v skladu s pravili iz Direktive 1999/45/ES, Uredbo 1907/2006 (REACH) in 1272/2008 (CLP).</li> <li>– Kadar veljavnih podatkov o sestavinah ni na voljo ali kadar je mogoče pričakovati sinergijske učinke, je morda treba opraviti preskuse sestavin in/ali samega biocidnega proizvoda.</li> </ul>		



<p>9.2. Nadaljnje ekotoksikološke študije</p> <p>Kadar podatki o aktivni snovi ne morejo dati zadostnih informacij in kadar obstajajo znaki tveganja zaradi posebnih lastnosti biocidnega proizvoda, so lahko potrebne nadaljnje študije, izbrane med končnimi točkami iz oddelka 9 Priloge II, za pomembne sestavine biocidnega proizvoda ali sam biocidni proizvod.</p>		
<p>9.3. Učinki na druge specifične neciljne organizme (floro in favno), za katere se predvideva, da so ogroženi</p>	ZDP	
<p>9.4. Če je biocidni proizvod v obliki vabe ali zrnč, so lahko potrebne naslednje študije:</p> <p>9.4.1. nadzorovani preskusi za oceno tveganja za neciljne organizme v razmerah na prostem,</p> <p>9.4.2. študije o tem, ali in kako ogroženi neciljni organizmi zaužijejo biocidni proizvod.</p>		
<p>9.5. Drugotni ekološki učinki, npr. ob tretiranju velikega dela specifičnega habitata.</p>	ZDP	

<p><b>10. USODA IN OBNAŠANJE V OKOLJU</b> Spodnje zahteve za preskuse se uporabljajo le za pomembne sestavine biocidnega proizvoda.</p>		
<p>10.1. Predvidene poti vstopa v okolje na podlagi predvidene uporabe</p>		
<p>10.2. Nadaljnje študije usode in obnašanja v okolju Lahko so potrebne nadaljnje študije, izbrane med končnimi točkami iz oddelka 10 Priloge II, za pomembne sestavine biocidnega proizvoda ali sam biocidni proizvod. Pri proizvodih, ki se uporabljajo na prostem in prihajajo v neposreden stik s tlemi, vodo ali površinami, lahko sestavine vplivajo na usodo in obnašanje (in ekotoksičnost) aktivne snovi. Potrebni so podatki, razen če je znanstveno utemeljeno, da podatki, navedeni za aktivno snov in druge pogojno nevarne snovi, zajemajo usodo sestavin v proizvodu.</p>	<p>ZDP</p>	

10.3.	Izpiranje	ZDP	
10.4.	Preskusi glede širjenja in razpada v:	ZDP	
10.4.1.	tla	ZDP	
10.4.2.	vodi in usedlinah	ZDP	
10.4.3.	zrak	ZDP	
10.5.	Če se biocidni proizvod razpršuje v bližini površinskih voda, se lahko zahteva študija o zanašanju, da se oceni tveganje za vodne organizme in rastline v razmerah na prostem.	ZDP	
10.6.	Če se biocidni proizvod razpršuje na prostem ali če obstaja možnost nastajanja velike količine prahu, se lahko zahtevajo podatki o zanašanju, da se oceni tveganje za čebele in neciljne členonožce v razmerah na prostem.	ZDP	
<b>11.</b>	<b>UKREPI, KI JIH JE TREBA SPREJETI ZA ZAŠČITO ČLOVEKA, ŽIVALI IN OKOLJA</b>		
11.1.	Priporočene metode in previdnostni ukrepi v zvezi z ravnanjem, uporabo, shranjevanjem, odstranjevanjem, prevozom ali ob požaru		
11.2.	Opis produktov zgorevanja v primeru požara		

11.3.	Podrobnosti glede zdravljenja ob nesrečah, na primer prva pomoč, protistrupi, medicinsko zdravljenje, če je na voljo; nujni ukrepi za zaščito okolja		
11.4.	Možnost uničenja ali dekontaminacije po izpustu v:		
11.4.1.	zrak		
11.4.2.	vodo, vključno s pitno vodo		
11.4.3.	tla		
11.5.	Postopki za ravnanje z odpadnimi biocidnimi proizvodi in njihovo embalažo, ki veljajo za industrijo, usposobljene poklicne, poklicne ali nepoklicne uporabnike (na primer možnosti recikliranja, nevtralizacije, pogoji za nadzorovan izpust in sežig)		
11.6.	Postopki čiščenja opreme za nanašanje (če obstajajo)		
11.7.	Navesti repelente ali ukrepe za nadzorovanje stopnje toksičnosti, vključene v pripravo, za preprečevanje delovanja proizvoda na neciljne organizme		

<p><b>12. RAZVRŠČANJE, OZNAČEVANJE IN PAKIRANJE</b></p> <p>V skladu s členom 18(1) je treba skupaj z vlogo predložiti obrazložitev izjave o nevarnosti in previdnostnih izjav v skladu z določbami Uredbe 1272/2008 in Direktive 1999/45/ES.</p> <p>Predložijo se vzorčne oznake, navodila za uporabo in varnostni list.</p>		
12.1. Razvrščanje glede na nevarnosti		
12.2. Piktogram GHS		
12.3. Opozorilna beseda		
12.4. Stavki o nevarnosti		
12.5. Previdnostni stavki, vključno s preprečevanjem, odzivom, shranjevanjem in odstranjevanjem		
12.6. Po potrebi se navedejo predlogi za varnostne liste		
12.7. Embalaža (vrsta, material, velikost itd.), združljivost pripravka s predlaganimi materiali za embalažo		

<p><b>13. OCENA IN POVZETEK</b></p> <p>Povzeti <u>in oceniti</u> ključne informacije, pridobljene iz končnih točk v vsakem od pododdelkov (2–12) <u>ter pripraviti osnutek ocene tveganja.</u></p>		
--	--	--

## NASLOV 2 – MIKROORGANIZMI

### ZBIRKA OSNOVNIH PODATKOV IN ZBIRKA DODATNIH PODATKOV

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

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

<b>STOLPEC 1</b> <b>ZAHTEVANE INFORMACIJE:</b>	<b>STOLPEC 2</b> <b>VSI PODATKI SO</b> <b>DEL ZOP,</b> <b>RAZEN ČE SO</b> <b>OZNAČENI KOT</b> <b>ZDP</b>	<b>STOLPEC 3</b> <b>POSEBNA PRAVILA ZA PRILAGODITEV</b> <b>GLEDE STANDARDNIH INFORMACIJ V ZVEZI</b> <b>Z NEKATERIMI ZAHTEVAMI GLEDE</b> <b>INFORMACIJ, ZA KATERE JE MORDA</b> <b>POTREBNA UPORABA PRESKUSOV NA</b> <b>VRETENČARJIH</b>
<b>1. VLAGATELJ</b>		
1.1. Ime in naslov		
1.2. Oseba za stike		
1.3. Proizvajalec (formulator) biocidnega proizvoda in mikroorganizmov (imena, naslovi, vključno s krajem proizvodnih obratov)		
<b>2. OPIS BIOCIDNIH PROIZVODOV</b>		
2.1. Trgovsko ime ali predlagano trgovsko ime		
2.2. Po potrebi proizvajalčeva razvojna koda in številka biocidnega proizvoda		

2.3.	Podrobne kvantitativne (v g/kg, g/l ali % – m/m ali v/v) in kvalitativne informacije o zgradbi, sestavi in funkciji biocidnega proizvoda, tj. mikroorganizma, aktivnih snovi, pomožnih snovi v formulaciji proizvoda in vseh drugih pomembnih sestavin. Navedejo se tudi vse pomembne informacije o posameznih sestavinah in končna sestava biocidnega proizvoda.		
2.4.	Vrsta formulacije in narava biocidnega proizvoda		
<b>3.</b>	<b>BIOLOŠKE, FIZIKALNE, KEMIJSKE IN TEHNIČNE LASTNOSTI BIOCIDNEGA PROIZVODA</b>		
3.1.	Biološke lastnosti mikroorganizma v biocidnem proizvodu		
3.2.	Videz (pri 20 °C in 101,3 kPa)		
3.2.1.	Barva (pri 20 °C in 101,3 kPa)		
3.2.2.	Vonj (pri 20 °C in 101,3 kPa)		
3.3.	Kislost, bazičnost in vrednost pH		
3.4.	Relativna gostota		
3.5.	Obstojnost pri shranjevanju, obstojnost in rok uporabnosti [...]		



3.5.1.	Učinki svetlobe		
3.5.2.	Učinki temperature in vlažnosti		
3.5.3.	Reaktivnost na embalažo		
3.5.4.	Drugi dejavniki, ki vplivajo na stabilnost		
3.6.	Tehnične lastnosti biocidnega proizvoda		
3.6.1.	Močljivost		
3.6.2.	Sposobnost tvorjenja suspenzije in obstojnost suspenzije		
3.6.3.	Mokra sejalna analiza in suhi sejalni preskus		
3.6.4.	Sposobnost emulgiranja, ponovnega emulgiranja, obstojnost emulzije		
3.6.5.	[...] Razporeditev delcev po velikosti, vsebnost prahu, drobnih delcev, drobljivost in krušljivost		
3.6.6.	Penjenje		
3.6.7.	Sipkost, pretočnost, prašljivost		
3.6.8.	Hitrost gorenja – generatorji dima		
3.6.9.	Popolnost zgorevanja – generatorji dima		
3.6.10	Sestava dima – generatorji dima		
3.6.11	Vzorci razprševanja – aerosoli		
3.6.12	Druge tehnične značilnosti		

3.7.	Fizikalna, kemijska in biološka združljivost z drugimi proizvodi, vključno z biocidnimi proizvodi, s katerimi se proizvod uporablja po izdaji dovoljenja ali registracije		
3.7.1.	Fizikalna združljivost		
3.7.2.	Kemijska združljivost		
3.7.3.	Biološka združljivost		
3.8.	[...] Površinska napetost		
3.9.	Viskoznost		
<b>4.</b>	<b>FIZIKALNE NEVARNOSTI IN USTREZNE ZNAČILNOSTI</b>		
4.1.	Eksplozivi		
4.2.	Vnetljivi plini		
4.3.	Vnetljivi aerosoli		
4.4.	Oksidativni plini		
4.5.	Plini pod tlakom		
4.6.	Vnetljive tekočine		
4.7.	Vnetljive trdne snovi		
4.8.	<u>Oksidativne tekočine</u>		
4.9.	<u>Oksidativne trdne snovi</u>		
4.10.	<u>Organski peroksidi</u>		
4.11.	<u>Jedko za kovine</u>		
4.12.	<u>Drugi fizikalni znaki nevarnosti</u>		
4.12.1	<u>Temperatura samovžiga pripravka (tekočine in plini)</u>		

4.12.2	<u>Relativna temperatura samovžiga za trdne snovi</u>		
4.12.3	<u>Nevarnost eksplozije prahu</u>		
[...]			
<b>5.</b>	<b>METODE ZA UGOTAVLJANJE IN DOLOČANJE</b>		
5.1.	Analitska metoda za določanje koncentracije mikroorganizmov in pogojno nevarnih snovi v biocidnem proizvodu		
5.2.	Analitske metode za namene spremljanja, vključno z odstotki izkoristka ter mejo količinske opredelitve in določitve aktivne snovi in njenih ostankov, v/na živilih rastlinskega in živalskega izvora ali krme in po potrebi drugih proizvodih (ni potrebno, če niti aktivna snov niti material, tretiran z njimi, ne pridejo v stik z živalmi za proizvodnjo živil, živil rastlinskega in živalskega izvora ali krmo)	ZDP	

<b>6.</b>	<b>UČINKI NA CILJNI ORGANIZEM</b>		
6.1.	Uporaba in način nadziranja		
6.2.	Reprezentativni škodljivi organizmi, ki jih je treba nadzirati, in proizvodi, organizmi ali predmeti, ki jih je treba zaščititi		
6.3.	Učinki na reprezentativne ciljne organizme		
6.4.	Verjetna koncentracija mikroorganizma v proizvodu		
6.5.	Način delovanja		
6.6.	Predlagano besedilo na oznaki proizvoda		
6.7.	Podatki o učinkovitosti, ki utemeljujejo te navedbe, vključno z vsemi razpoložljivimi uporabljenimi standardnimi protokoli, laboratorijskimi preskusi ali preskusi na prostem, vključno s standardi učinkovitosti, kadar je primerno.		
6.8.	Druge znane omejitve glede učinkovitosti, vključno z odpornostjo <ul style="list-style-type: none"> <li>– Informacije o pojavu ali možnem pojavu razvoja odpornosti in ustrezni protiukrepi</li> <li>– Opažanja o nezaželenih ali nenačrtovanih stranskih učinkih</li> </ul>		

<b>7.</b>	<b>PREDVIDENE UPORABE IN IZPOSTAVLJENOST</b>		
7.1.	Predvideno področje uporabe		
7.2.	Vrsta proizvoda		
7.3.	Podroben opis predvidene uporabe		
7.4.	Uporabnik, na primer industrijski, usposobljeni poklicni, poklicni ali <u>širša javnost</u> (nepoklicni)		
7.5.	Metoda uporabe in opis te metode		
7.6.	Odmerek in po potrebi končna koncentracija biocidnega proizvoda ali mikroorganizma in aktivne snovi v tretiranem izdelku ali sistemu, v katerem bo pripravek uporabljen (na primer v napravi za uporabo ali vabi)		
7.7.	Število in časovni raspored uporabe in trajanje varstva Podrobne informacije o zemljepisni legi ali podnebnih nihanjih, vključno z delovno karenco za ponovni dostop, potrebno karenco ali drugimi previdnostnimi ukrepi za zaščito zdravja človeka in živali ter okolja		

7.8.	Predlagana navodila za uporabo		
7.9.	Podatki o izpostavljenosti		
7.9.1.	Informacije o izpostavljenosti ljudi, povezani s predlagano/pričakovano uporabo in odstranjevanjem		
7.9.2.	Informacije o izpostavljenosti okolja, povezani s predlagano/pričakovano uporabo in odstranjevanjem		
<b>8.</b>	<b>TOKSIKOLOŠKI PROFIL PRI ČLOVEKU IN ŽIVALIH</b>		Preskus proizvoda/zmesi ni potreben, če: <ul style="list-style-type: none"> <li>– so na voljo veljavni podatki o vsaki od sestavin zmesi, ki omogočajo razvrstitev zmesi v skladu s pravili iz Direktive 1999/45/ES, Uredbo 1907/2006 (REACH) in 1272/2008 (CLP), sinergijski učinki med katero koli od sestavin pa niso pričakovani.</li> </ul>
8.1.	Jedkost za kožo ali draženje kože		
8.2.	Draženje oči		
8.3.	Preobčutljivost kože		
8.4.	Preobčutljivost dihal	ZDP	

<p>8.5. Akutna toksičnost</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Privzeti pristop je razvrstitev na podlagi stopenjskega pristopa za razvrstitev zmesi za akutno strupenost iz Uredbe 1272/2008.</li> </ul>		
<p>8.5.1. Oralna</p>		
<p>8.5.2. Z vdihavanjem</p>		
<p>8.5.3. Dermalna</p>		
<p>8.5.4. Dodatne študije akutne toksičnosti</p>		
<p>8.6. <u>Po potrebi</u> podatki o dermalni absorpciji [...]</p>		
<p>8.7. Razpoložljivi toksikološki podatki v zvezi z naslednjim:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– pomožne snovi v formulaciji (tj. pogojno nevarne snovi) ali</li> <li>– zmes, katere del je pogojno nevarna snov,</li> <li>– če niso na voljo nikakršni podatki, se opravijo preskusi iz Priloge II za pomožne snovi v formulaciji (tj. pogojno nevarne snovi) ali zmes, katere del je pogojno nevarna snov.</li> </ul>		<p>Preskus proizvoda/zmesi ni potreben, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– so na voljo veljavni podatki o vsaki od sestavin zmesi, ki omogočajo razvrstitev zmesi v skladu s pravili iz Direktive 1999/45/ES, Uredbo 1907/2006 (REACH) in 1272/2008 (CLP), sinergijski učinki med katero koli od sestavin pa niso pričakovani.</li> </ul>

8.8.	<p>Dopolnilne študije za kombinacije biocidnih proizvodov</p> <p>Pri biocidnih proizvodih, za katere se predvideva izdaja dovoljenja za uporabo z drugimi biocidnimi proizvodi, se, kadar je to mogoče, zmes proizvodov preskusi v zvezi z akutno dermalno toksičnostjo in draženjem kože in oči, kakor je ustrezno.</p>		<p>Preskus zmesi proizvodov ni potreben, če:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– so na voljo veljavni podatki o vsaki od sestavin zmesi, ki omogočajo razvrstitev zmesi v skladu s pravili iz Direktive 1999/45/ES, Uredbo 1907/2006 (REACH) in 1272/2008 (CLP), sinergijski učinki med katero koli od sestavin pa niso pričakovani.</li> </ul>
8.9.	Ostanki v ali na tretiranih snoveh, hrani in krmi	ZDP	



<b>9. EKOTOKSIKOLOŠKE ŠTUDIJE</b>		
<p>9.1. Na voljo mora biti dovolj informacij glede ekotoksičnosti biocidnega proizvoda, da omogočajo odločitev o razvrstitvi proizvoda.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Kadar so na voljo veljavni podatki o vsaki od sestavin zmesi, sinergijski učinki med katero koli od sestavin pa niso pričakovani, je mogoče zmes razvrstiti v skladu s pravili iz Direktive 1999/45/ES, Uredbo 1907/2006 (REACH) in 1272/2008 (CLP).</li> <li>– Kadar veljavnih podatkov o sestavinah ni na voljo ali kadar je mogoče pričakovati sinergijske učinke, je morda treba opraviti preskuse sestavin in/ali samega biocidnega proizvoda.</li> </ul>		

<p>9.2. Nadaljnje ekotoksikološke študije</p> <p>Kadar podatki o aktivni snovi ne morejo dati zadostnih informacij in kadar obstajajo znaki tveganja zaradi posebnih lastnosti biocidnega proizvoda, so lahko potrebne nadaljnje študije, izbrane med končnimi točkami iz oddelka 8 Priloge II, Mikroorganizmi, za pomembne sestavine biocidnega proizvoda ali sam biocidni proizvod.</p>		
<p>9.3. Učinki na druge specifične neciljne organizme (floro in favno), ki naj bi bili ogroženi</p>	ZDP	
<p>9.4. Če je biocidni proizvod v obliki vabe ali zrn:</p> <p>9.4.1. nadzorovani preskusi za oceno tveganja za neciljne organizme v razmerah na prostem,</p> <p>9.4.2. študije o tem, ali in kako ogroženi neciljni organizmi zaužijejo biocidni proizvod.</p>	ZDP	

9.5.	Drugotni ekološki učinki, npr. ob tretiranju velikega dela specifičnega habitata.	ZDP	
<b>10.</b>	<b>USODA IN OBNAŠANJE V OKOLJU</b>		
10.1	Predvidene poti vstopa v okolje na podlagi predvidene uporabe		
10.2.	Nadaljnje študije usode in obnašanja v okolju Po potrebi je morda treba za proizvod navesti vse informacije, ki se zahtevajo v oddelku 9 Priloge II, Mikroorganizmi. Pri proizvodih, ki se uporabljajo na prostem in prihajajo v neposreden stik s tlemi, vodo ali površinami, lahko sestavine vplivajo na usodo in obnašanje (in ekotoksičnost) aktivne snovi. Potrebni so podatki, razen če je znanstveno utemeljeno, da podatki, navedeni za aktivno snov in druge pogojno nevarne snovi, zajemajo usodo sestavin v proizvodu.	ZDP	
10.3.	Izpiranje	ZDP	

10.4.	Če se biocidni proizvod razpršuje na prostem ali če obstaja možnost nastajanja velike količine prahu, se lahko zahtevajo podatki o zanašanju, da se oceni tveganje za čebele v razmerah na prostem.	ZDP	
<b>11.</b>	<b>UKREPI, KI JIH JE TREBA SPREJETI ZA ZAŠČITO ČLOVEKA, ŽIVALI IN OKOLJA</b>		
11.1.	Priporočene metode in previdnostni ukrepi v zvezi z ravnanjem, shranjevanjem, prevozom ali ob požaru		
11.2.	Ukrepi v primeru nesreče		
11.3.	Postopki za uničenje ali dekontaminacijo biocidnega proizvoda in njegove embalaže		
11.3.1.	Nadzorovani sežig		
11.3.2.	Drugo		
11.4.	Embalaža in skladnost biocidnega proizvoda s predlaganimi materiali za pakiranje		
11.5.	Postopki za čiščenje opreme za nanašanje		

11.6.	Načrt spremljanja, ki se uporabi za aktivne mikroorganizme in druge mikroorganizme, ki jih vsebuje biocidni proizvod, vključno s shranjevanjem, upravljanjem, prevozom in uporabo		
<b>12.</b>	<b>RAZVRŠČANJE, OZNAČEVANJE IN PAKIRANJE</b> <b>PREDLOŽIJO SE VZORČNE OZNAKE, NAVODILA ZA UPORABO IN VARNOSTNI LIST.</b>		
12.1.	Opozorilo, da mora biocidni proizvod nositi znak za biološko nevarnost iz Priloge II k Direktivi 2000/54/ES		
12.2.	Previdnostni stavki, vključno s preprečevanjem, odzivom, shranjevanjem in odstranjevanjem		
12.3.	Po potrebi se navedejo predlogi za varnostne liste		
12.4.	Embalaža (vrsta, material, velikost itd.), združljivost pripravka s predlaganimi materiali za embalažo		
<b>13.</b>	<b>POVZETEK IN OCENA</b> <b>POVZETI IN OCENITI KLJUČNE INFORMACIJE, PRIDOBLJENE IZ KONČNIH TOČK V VSAKEM OD PODODDELKOV (2–12) <u>TER</u></b> <b><u>PRIPRAVITI OSNUTEK OCENE</u></b> <b><u>TVEGANJA.</u></b>		

## **PRILOGA IV**

### **SPLOŠNA PRAVILA ZA PRILAGODITEV ZAHTEV GLEDE PODATKOV**

V tej prilogi so navedena pravila, ki jih je treba upoštevati, ko vlagatelj predlaga prilagoditev zahtev glede podatkov, določenih v prilogah II in III, v skladu s členom 6(2) in (3) ali členom 19(1) in (2), brez poseganja v posebna pravila iz Priloge III o uporabi metod izračunavanja za razvrščanje zmesi, da bi preprečili preskuse na vretenčarjih.

Razloge za tako prilagoditev zahtev glede podatkov je treba jasno navesti pod ustreznim naslovom dokumentacije, in sicer s sklicevanjem na določeno pravilo ali 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 preskusnimi 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 primerna in zanesljiva dokumentacija za oceno enakovrednosti študije in
- (3) podatki so veljavni za končno točko, ki se preiskuje, študija pa je opravljena na sprejemljivi ravni zagotovitve kakovosti.

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

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

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

1.1.3. Zgodovinski podatki o ljudeh

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

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

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

- (1) pravilno izbiro in opredelitev izpostavljenih in 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 in
- (6) sprejemljivo statistično zanesljivost za utemeljitev zaključka.

Vedno se zagotovi primerna in zanesljiva dokumentacija.

## 1.2. Zanesljivost dokazov

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



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

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

Vedno se zagotovi primerna in zanesljiva dokumentacija.

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

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

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

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

### **1.4. Metode in vitro**

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

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

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

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

### **1.5. Združevanje snovi v skupine in pristop navzkrižnega branja**

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

Podobnosti lahko temeljijo na:

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

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

Rezultati morajo vedno:

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

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

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

## **2. TEHNIČNO NEIZVEDLJIVI PRESKUSI**

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

## **3. PRESKUŠANJE NA PODLAGI IZPOSTAVLJENOSTI, PRILAGOJENO PROIZVODU**

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

V tem primeru se izpolnijo naslednji pogoji:

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

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

Agencija v sodelovanju s Komisijo, državami članicami in interesnimi skupinami po potrebi oblikuje in zagotavlja nadaljnja navodila o merilih, opredeljenih v skladu s členom 6(4) in členom 19(4).

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

---

## PRILOGA V

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

#### **GLAVNA SKUPINA 1: razkužila**

*Vrsta proizvodov 1: človekova osebna higiena*

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

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

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

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

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

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

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

### *Vrsta proizvodov 3: veterinarska higiena*

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

[...]

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

### *Vrsta proizvodov 4: za območja s hrano in krmo*

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

Proizvodi, ki se uporabljajo za impregnacijo materialov, ki lahko pridejo v stik s hrano.

### *Vrsta proizvodov 5: pitna voda*

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

## **GLAVNA SKUPINA 2: sredstva za konzerviranje**

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

### *Vrsta proizvodov 6: [...] sredstva za konzerviranje proizvodov med shranjevanjem*

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

Proizvodi, ki se uporabljajo kot konzervansi za shranjevanje ali uporabo rodenticidnih ali insekticidnih vab.

*Vrsta proizvodov 7: sredstva za zaščito (ohranitev) prevlek*

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

*Vrsta proizvodov 8: sredstva za zaščito lesa*

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

Med te izdelke spadajo preventivna sredstva in sredstva za sanacijo.

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

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

*Vrsta proizvodov 10: sredstva za zaščito gradbenega materiala*

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

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

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

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

*Vrsta proizvodov 12: Sredstva za preprečevanje nastajanja sluzi (slimicidi)*

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

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

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

### **GLAVNA SKUPINA 3: nadzor škodljivcev**

*Vrsta proizvodov 14: rodenticidi*

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

*Vrsta proizvodov 15: avicidi*

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

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

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

*Vrsta proizvodov 17: piskicidi*

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



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

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

*Vrsta proizvodov 19: repelenti in sredstva za privabljanje (atraktanti)*

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

*Vrsta proizvodov 20: nadzor drugih vretenčarjev*

Proizvodi, ki se uporabljajo za nadzor vretenčarjev, vendar ne z njihovim odganjanjem ali privabljanjem, ki niso vključeni v druge vrste proizvodov te glavne skupine.

#### **GLAVNA SKUPINA 4: Drugi biocidni proizvodi**

*Vrsta proizvodov 21: proizvodi za preprečevanje naselitve organizmov na površini, ki je v stiku z vodo (antivegetacijska sredstva).*

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

*Vrsta proizvodov 22: Tekočine za balzamiranje in prepariranje*

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

[...]

## **PRILOGA VI**

### **SPLOŠNA NAČELA ZA OCENJEVANJE DOKUMENTACIJE ZA BIOCIDNE PROIZVODE**

#### **VSEBINA**

##### **Izrazi in opredelitve pojmov**

##### **Uvod**

##### **Ocena**

- Splošna načela
- Učinki na zdravje ljudi in živali
- Vplivi na okolje
- [...] Učinki na ciljne organizme
- Učinkovitost
- Povzetek

##### **Zaključki**

- Splošna načela
- Učinki na zdravje ljudi in živali
- Vplivi na okolje
- [...] Učinki na ciljne organizme
- Učinkovitost
- Povzetek

##### **Povezovanje zaključkov v celoto**

## **IZRAZI IN OPREDELITVE POJMOV**

Skladnost z merili iz člena 16(1)(b)

Podnaslovi "Učinki na zdravje ljudi in živali", "Vplivi na okolje", "[...] Učinki na ciljne organizme" in "Učinkovitost" iz oddelkov "Ocena" in "Zaključki" ustrezajo naslednjim štirim merilom iz člena 16(1)(b):

"**Učinkovitost**" ustreza merilu (i): "je dovolj učinkovit".

"**[...] Učinki na ciljne organizme**" ustreza merilu (ii): "nima nesprejemljivih učinkov na ciljne organizme, predvsem nesprejemljive odpornosti ali navzkrižne odpornosti ali nepotrebnega trpljenja in bolečine pri vretenčarjih".

"**Učinki na zdravje ljudi in živali**" ustreza merilu (iii): "sam po sebi ali njegovi ostanki nimajo takojšnjih ali zapoznelih nesprejemljivih učinkov na zdravje živali in človeka, vključno z ranljivimi skupinami<sup>53</sup>, bodisi neposredno ali prek pitne vode, hrane, krme, zraka ali prek drugih posrednih učinkov [...]".

"**Vplivi na okolje**" ustreza merilu (iv): "sam po sebi ali njegovi ostanki nimajo nesprejemljivih vplivov na okolje, pri čemer je treba predvsem upoštevati naslednje:

- njegovo usodo in porazdelitev v okolju,
- onesnaženje površinskih voda (vključno s somornico in morsko vodo), podtalnice in pitne vode, zraka ter tal ob upoštevanju lokacij, oddaljenih od kraja uporabe snovi zaradi prenosa v okolju na velike razdalje,
- njegov vpliv na neciljne organizme,
- njegov vpliv na biotsko raznovrstnost in ekosistem".

---

<sup>53</sup> Glej opredelitev ranljivih skupin v členu 3.

## Tehnične opredelitve

(a) *Določanje nevarnosti*

Je ugotavljanje škodljivih učinkov, ki jih biocidni proizvod lahko povzroči zaradi svojih lastnosti.

(b) *Ocena razmerja med odmerkom (koncentracijo) in odzivom (učinkom)*

Je ocena razmerja med odmerkom ali stopnjo izpostavljenosti aktivne snovi ali pogojno nevarne snovi v biocidnem proizvodu ter resnostjo učinka.

(c) *Ocena izpostavljenosti*

Je opis emisij, poti in hitrosti prehajanja aktivne snovi ali pogojno nevarne snovi v biocidnem proizvodu ter njene preobrazbe ali razgradnje, da se oceni razmerje med koncentracijo in odmerki, ki so jim ali so jim lahko izpostavljene populacije ljudi, živali ali ekosistemi.

(d) *Opis tveganja*

Je ocena pojava in resnosti škodljivih učinkov, za katere obstaja verjetnost, da bi se pojavili pri populaciji ljudi, živali ali v ekosistemih zaradi dejanske ali predvidene izpostavljenosti aktivni snovi ali pogojno nevarni snovi v biocidnem proizvodu. Ta ocena lahko zajema "oceno tveganja", t. j. količinsko oceno verjetnosti.

(e) *Okolje*

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

## UVOD

1. V tej prilogi so določena splošna načela za ocenjevanje dokumentacije za biocidne proizvode iz člena 16(1)(b). Država članica ali Komisija sprejme sklep o izdaji dovoljenja za biocidni proizvod na podlagi pogojev, določenih v členu 16, ob upoštevanju ocene, opravljene v skladu s to prilogo. Podrobne tehnične smernice o uporabi te priloge so na voljo na spletnem mestu Agencije.
2. Načela iz te priloge se lahko v celoti uporabljajo za ocenjevanje biocidnih proizvodov, ki jih sestavljajo kemične snovi. Za biocidne proizvode, ki vsebujejo mikroorganizme, bi morali ta načela bolj podrobno opisati v tehničnih smernicah [...], pri čemer bi bilo treba upoštevati pridobljene praktične izkušnje [...], ter jih uporabljati ob upoštevanju narave proizvoda in najnovejših znanstvenih dognanj. Tudi za biocidne proizvode, ki vsebujejo nanomateriale, bo treba načela iz te priloge prilagoditi in natančneje opredeliti v tehničnih smernicah, da bi upoštevali najnovejša znanstvena dognanja.
3. Da se zagotovi visoka in usklajena raven zaščite zdravja ljudi in živali ter okolja, se opredelijo vsa tveganja, ki izhajajo iz uporabe biocidnega proizvoda. Da se to doseže, se opravi ocena tveganja, s katero se ugotovi sprejemljivost ali nesprejemljivost vseh ugotovljenih tveganj. To se opravi z oceno tveganj, povezanih z ustreznimi posameznimi sestavinami biocidnega proizvoda, ob upoštevanju kakršnih koli kumulativnih in sinergijskih učinkov.
4. Ocena tveganja je vedno obvezna za aktivno snov ali snovi, ki je oz. so prisotne v biocidnem proizvodu. Po takšni oceni tveganja se opredeli nevarnost in opravi, če je primerno, ocena razmerja med odmerkom (koncentracijo) in odzivom (učinkom) ter ocena izpostavljenosti in pripravi opis tveganja. Če kvantitativna ocena tveganja ni mogoča, se pripravi kvalitativna ocena.

5. Na enak način, kot je opisano zgoraj, se izvedejo dodatne ocene tveganja za vse [...] pogojno nevarne snovi, ki so prisotne v biocidnem proizvodu. Po potrebi bodo upoštevani podatki, predloženi v okviru Uredbe št. 1907/2006<sup>54</sup>.
6. Za oceno tveganja so potrebni podatki, ki so podrobno opisani v prilogah II in III in pri katerih se upošteva dejstvo, da obstajajo različne vrste uporabe in proizvodov, kar vpliva na tveganja, povezana z njimi. Zahtevajo se vsaj minimalni podatki, potrebni za pripravo primerne ocene tveganja. Organ za ocenjevanje upošteva zahteve iz členov 6, 19 in 51 te uredbe, da bi se izognil podvajanju predloženih podatkov. Zahtevajo se lahko tudi podatki za pogojno nevarne snovi v biocidnem proizvodu. Pri aktivnih snoveh, proizvedenih na kraju samem, ocena tveganja vključuje tudi morebitna tveganja predhodnih sestavin (prekurzorjev).
7. Rezultate ocen tveganja, ki se opravijo za aktivno snov in pogojno nevarne snovi v biocidnem proizvodu, je treba združiti v skupno oceno za biocidni proizvod.
8. Organ za ocenjevanje pri ocenjevanju biocidnega proizvoda:
  - (a) upošteva druge primerne tehnične informacije ali znanstvena dognanja, ki so na voljo v zvezi z lastnostmi biocidnega proizvoda, njegovimi sestavinami, metaboliti ali ostanki,
  - (b) po potrebi oceni utemeljitve, ki jih je vlagatelj predložil, kadar ni priskrbel določenih podatkov.

---

<sup>54</sup> Uredba št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), UL L 136, 29.5.2007, str. 3.

9. Uporaba teh splošnih načel, kadar so povezani z drugimi pogoji iz člena 16, naj pristojne organe ali Komisijo vodi pri odločanju, ali naj izda dovoljenje za biocidni proizvod 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.
10. V primeru biocidnih proizvodov z aktivnimi snovmi, ki so zajete v merilih za izključitev v členu 5(1), pristojni organi ali Komisija prav tako ocenijo, ali je mogoče izpolniti pogoje iz člena 5(2).
11. Vlagatelji in organi za ocenjevanje v postopku ocenjevanja sodelujejo, da hitreje razrešijo kakršna koli vprašanja v zvezi z zahtevami glede podatkov ali da v zgodnji fazi določijo kakršne koli potrebne dodatne raziskave ali dopolnijo vse predlagane pogoje za uporabo biocidnega proizvoda ali spremenijo njegovo vrsto ali sestavo, da bi zagotovili popolno upoštevanje zahtev iz člena 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 ljudem, živalim in okolju.
12. Presoje, ki jih sprejmejo organi za ocenjevanje v postopku ocenjevanja, morajo temeljiti na znanstvenih načelih, po možnosti priznanih na mednarodni ravni, in upoštevati nasvete strokovnjakov.

## OCENA

### Splošna načela

13. Podatke, ki jih vlagatelj predloži v vlogi za izdajo dovoljenja za biocidni proizvod, organi, pristojni za ocenjevanje ali sprejem vlog, potrdijo v skladu z ustreznimi členi Uredbe. Po potrditvi podatkov jih pristojni organi uporabijo za oceno tveganja, ki temelji na predlagani uporabi. Po potrebi bodo upoštevani podatki, predloženi v okviru Uredbe št. 1907/2006<sup>55</sup>.
14. Za aktivno snov v biocidnem proizvodu se vedno pripravi ocena tveganja. Če so poleg tega v biocidnem proizvodu tudi druge pogojno nevarne snovi, se ocena tveganja pripravi tudi za vsako od njih. Ocena tveganja zajema predlagano običajno uporabo biocidnega proizvoda, skupaj z realno najslabšim možnim primerom, v katerem so zajeti vsi pomembni problemi proizvodnje in odstranjevanja. V oceni je prav tako upoštevano, kako se uporabljajo vsi "tretirani izdelki", ki so tretirani s takšnim proizvodom ali ga vsebujejo, ter kako se jih odstranjuje. V poštev pridejo tudi biocidni proizvodi, proizvedeni na kraju samem, in z njimi povezane predhodne sestavine.
15. Pri ocenjevanju se upoštevajo tudi možni kumulativni ali sinergijski učinki uporabe biocidnih proizvodov, ki vsebujejo enako aktivno snov ali snovi.

---

<sup>55</sup> Uredba št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), UL L 136, 29.5.2007, str. 3.



16. Za vsako aktivno in vsako pogojno nevarno snov, ki je v biocidnem proizvodu, oceni tveganja, kadar je to mogoče, sledi določitev nevarnosti in ustreznih referenčnih vrednosti za odmere ali učinek koncentracij, pri katerih ni opaziti neželenih učinkov (NOAEL), oziroma predvidenih koncentracij brez učinka (PNEC). Ocena prav tako vsebuje, kot je primerno, oceno razmerja med odmerkom (koncentracijo) in odzivom (učinkom), skupaj z oceno izpostavljenosti in opisom tveganja.
17. Rezultati, pridobljeni s primerjavo izpostavljenosti ustreznim referenčnim vrednostim za vsako aktivno ali pogojno nevarno snov, se združijo v skupno oceno tveganja biocidnega proizvoda. Če kvantitativni rezultati niso na voljo, je treba združiti rezultate kvalitativnih ocen.
18. Ocena tveganja določa:
- (a) nevarnosti zaradi fizikalno-kemijskih lastnosti,
  - (b) tveganje za ljudi in živali,
  - (c) tveganje za okolje,
  - (d) potrebne ukrepe za zaščito ljudi, živali in okolja med predlagano običajno uporabo biocidnega proizvoda in v realnem najslabšem možnem primeru.
19. V določenih primerih se lahko sklene, da so pred končno oceno tveganja potrebni dodatni podatki. Vsi zahtevani dodatni podatki so minimalni podatki, potrebni za dokončno oceno tveganja.
20. Pri družinah biocidnih proizvodov se opravi ocenjevanje reprezentativnih proizvodov; podatki o njih so navedeni v dokumentaciji vloge. Organ za ocenjevanje bo lahko na podlagi podatkov o reprezentativnih proizvodih ugotovil, da vsi proizvodi iz družine biocidnih proizvodov ustrezajo merilom iz člena 16(1)(b).

21. Po potrebi bo za vsako aktivno snov, ki jo vsebuje proizvod, določena tehnična enakovrednost glede na aktivne snovi, ki so že na seznamu odobrenih snovi.

## **Učinki na zdravje ljudi in živali**

### Učinki na zdravje ljudi

22. Ocena tveganja upošteva spodaj navedene možne učinke, ki nastanejo zaradi uporabe biocidnega proizvoda, in populacije, ki bodo verjetno izpostavljene temu proizvodu.
23. Prej omenjeni učinki nastanejo zaradi lastnosti aktivne snovi in vseh pogojno nevarnih snovi v biocidnem proizvodu. Ti učinki so:
- akutna toksičnost,
  - draženje,
  - jedkost,
  - preobčutljivost,
  - toksičnost pri ponovljenih odmerkih,
  - mutagenost,
  - rakotvornost,
  - toksičnost za razmnoževanje,
  - nevrotoksičnost,
  - imunotoksičnost,
  - motnje endokrinega sistema,
  - vse druge posebne lastnosti aktivne snovi ali pogojno nevarne snovi,
  - drugi učinki zaradi fizikalno-kemijskih lastnosti.

24. Zgoraj navedene populacije so:

- poklicni uporabniki,
- nepoklicni uporabniki,
- osebe, ki so neposredno ali posredno izpostavljene preko okolja.

Pri obravnavi teh populacij bi bilo treba posebno pozornost nameniti potrebi po zaščiti ranljivih skupin med njimi.

25. Pri določanju nevarnosti je treba preučiti lastnosti in morebitne škodljive učinke aktivne snovi in vseh pogojno nevarnih snovi v biocidnem proizvodu.

26. Organ za ocenjevanje uporabi točke 27 do 30 pri ocenjevanju razmerja med odmerkom (koncentracijo) in odzivom (učinkom) za aktivno snov ali za pogojno nevarno snov v biocidnem proizvodu.

27. Pri toksičnosti zaradi ponovljenih odmerkov in toksičnosti za razmnoževanje se oceni razmerje med odmerkom in odzivom za vsako aktivno snov ali 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 škodljivi učinki (LOAEL). Po potrebi se lahko kot referenčne vrednosti uporabijo drugi deskriptorji razmerja med odmerkom in učinkom.

28. Za akutno toksičnost, jedkost in draženje običajno ni mogoče izpeljati NOAEL ali LOAEL na osnovi preskusov, opravljenih v skladu z zahtevami te uredbe. Za akutno toksičnost se ugotovi vrednost LD50 (srednji smrtni odmerek) ali LC50 (srednja smrtna koncentracija) oziroma drug ustrezen deskriptor razmerja med odmerkom in učinkom. Za preostale učinke zadošča, da se ugotovi, ali ima aktivna snov ali pogojno nevarna snov naravno zmožnost, da povzroča takšne učinke pri uporabi proizvoda.

29. Za mutagenost in rakotvornost bi morali opraviti oceno brez mejnih vrednosti, s katero bi ugotovili, ali je aktivna snov ali pogojno nevarna snov genotoksična in rakotvorna. Če aktivna snov ali pogojno nevarna snov ni genotoksična, se opravi ocena mejnih vrednosti.
30. Ker v zvezi s preobčutljivostjo kože in dihal strokovnjaki do sedaj niso uspeli doseči enotnega stališča o možnosti določanja razmerja med odmerkom in koncentracijo, pod katero je malo verjetno, se pojavijo škodljivi učinki, zlasti pri osebkcu, ki je že senzibiliziran na določeno snov, zadošča, da se oceni, ali ima aktivna snov ali pogojno nevarna snov zmožnost povzročati takšne učinke, ki so posledica uporabe biocidnega proizvoda.
31. Kjer so na voljo podatki o toksičnosti, pridobljeni z opazovanji izpostavljenosti pri človeku, na primer informacije, pridobljene ob izdelavi, iz centrov za zastrupitve ali iz epidemioloških raziskav, se pri oceni tveganja ti podatki posebej upoštevajo.
32. Oceno izpostavljenosti je treba opraviti za vsako populacijo ljudi (poklicne uporabnike, nepoklicne uporabnike in ljudi, ki so neposredno ali posredno izpostavljeni prek okolja), ki je izpostavljena biocidnemu proizvodu ali pri kateri lahko smiselno predvidimo možnost izpostavljenosti; pri tem je posebna pozornost namenjena načinom izpostavljenosti ranljivih skupin. Namen te ocene je pripraviti kvantitativno ali kvalitativno oceno razmerja med odmerkom in koncentracijo za vsako aktivno snov ali pogojno nevarno snov, vključno z zadevnimi metaboliti in produkti razgradnje, ki jim je ali bi jim lahko bila izpostavljena populacija med uporabo biocidnega proizvoda in izdelkov, tretiranih s tem proizvodom.
33. Ocena izpostavljenosti temelji na informacijah iz tehnične dokumentacije, ki se zagotovijo v skladu s členoma 6 in 19, ter vseh drugih razpoložljivih in ustreznih informacijah. Kjer je primerno, se upoštevajo zlasti:
- ustrezno izmerjeni podatki o izpostavljenosti,
  - oblika, v kateri je proizvod dan na trg,

- vrsta biocidnega proizvoda,
- način uporabe in velikost uporabljenega odmerka,
- fizikalno-kemijske lastnosti proizvoda,
- verjetni načini izpostavljenosti in možnost za absorpcijo,
- pogostost in trajanje izpostavljenosti,
- mejna vrednost ostankov (MVO),
- vrsta in velikost izpostavljenih populacij, kadar obstajajo informacije o tem.

34. Pri izdelavi ocene izpostavljenosti se še posebno upoštevajo ustrezno ugotovljeni reprezentativni podatki o izpostavljenosti, če so na voljo. Kjer so za oceno stopnje izpostavljenosti uporabljene računske metode, se uporabljajo ustrezni modeli.

Za takšne modele velja naslednje:

- prikazujejo čim boljšo oceno vseh pomembnih postopkov ob upoštevanju resničnih parametrov in predpostavk,
- se analizirajo ob upoštevanju možnih elementov negotovosti,
- so zanesljivo preverjeni z meritvami, opravljenimi v pogojih, ki ustrezajo uporabi modela,
- ustrezajo pogojem na področju uporabe.

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

35. Če je [...] za katerega od učinkov, prikazanih v točki 23a, ugotovljena referenčna vrednost, opisu tveganja sledi še primerjava referenčne vrednosti z oceno razmerja med odmerkom in koncentracijo, ki ji bo populacija izpostavljena. Če referenčne vrednosti ni mogoče ugotoviti, se opravi kvalitativna primerjava.

Faktorji ocenjevanja se uporabljajo pri ekstrapolaciji toksičnosti za živali na izpostavljeno populacijo ljudi. Pri določitvi skupnega faktorja ocenjevanja se upošteva stopnja nezanesljivosti v ekstrapolaciji med vrstami in znotraj njih. Če ni ustreznih specifičnih kemijskih podatkov, se za ustrezno referenčno vrednost uporabi privzeta stokratna vrednost faktorja ocenjevanja. Med faktorje ocenjevanja se lahko prištevajo še drugi elementi, in sicer toksikokinetika in toksikodinamika, vrsta in resnost učinka, populacije oz. podpopulacije ljudi, odstopanja med rezultati študije in izpostavljenostjo ljudi, kar zadeva pogostost in trajanje izpostavljenosti, ekstrapolacija trajanja študije (subkronična do kronična), razmerje med odmerkom in odzivom ter splošna kakovost podatkov o toksičnosti.

#### Učinki na zdravje živali

36. Z uporabo enakih ustreznih načel, kot so opisana v poglavju, ki obravnava učinke na ljudi, organ za ocenjevanje preuči tveganja biocidnega proizvoda za živali.

#### Vplivi na okolje

37. Pri oceni tveganja je treba upoštevati vse škodljive učinke, ki se po uporabi biocidnega proizvoda pojavijo v katerem koli od treh ekosistemov – zraku, tleh in vodi (vključno z usedlinami) – in pri živih bitjih.
38. Pri določanju nevarnosti je treba preučiti lastnosti in morebitne škodljive učinke aktivne snovi in vseh pogojno nevarnih snovi v biocidnem proizvodu.

39. Opravi se ocena razmerja med odmerkom (koncentracijo) in odzivom (učinkom), da bi napovedali koncentracijo, pod katero ni mogoče pričakovati škodljivih učinkov na zadevni ekosistem. Oceni se razmerje za aktivno snov in za vsako pogojno nevarno snov v biocidnem proizvodu. Ta koncentracija je znana kot predvidena koncentracija brez učinka (PNEC). Ker v nekaterih primerih PNEC ni mogoče ugotoviti, je treba opraviti kvalitativno oceno razmerja odmerka (koncentracija) – odziv (učinek).
40. PNEC se določi iz podatkov o učinkih na organizme in iz raziskav ekotoksičnosti, predloženih v skladu z zahtevami iz členov 6 in 18. Izračuna se z uporabo faktorja ocenjevanja za referenčne vrednosti, ki izhajajo iz preskusov na organizmih, na primer LD50 (srednji smrtni odmerek), LC50 (srednja smrtna koncentracija), EC50 (srednja učinkovita koncentracija), IC50 (koncentracija, ki povzroči 50 % zaviranje danega parametra, na primer rasti), NOEL(C) (koncentracija, pri kateri ni opaziti učinkov) ali LOEL(C) (najmanjša koncentracija, pri kateri ni opaznih učinkov). Po potrebi se lahko kot referenčne vrednosti uporabijo drugi deskriptorji razmerja med odmerkom in učinkom.
41. Varnostni faktor je izraz stopnje negotovosti pri prenosu eksperimentalnih podatkov na omejenem številu vrst in osebkov ene vrste v kompleksne naravne sisteme. Na splošno velja, da se z obsežnostjo podatkov in trajanjem preskusov zmanjšuje eksperimentalna negotovost in s tem tudi varnostni faktor.
42. Ocena 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 proizvodu. Ta koncentracija je znana kot predvidena koncentracija v okolju (PEC). Ker v nekaterih primerih PEC ni mogoče določiti, je treba opraviti kvalitativno oceno izpostavljenosti.
43. PEC, ali kjer je potrebno, kvalitativno oceno izpostavljenosti, je treba ugotoviti le za tiste ekosisteme, v katerih se ugotovljeno pojavljajo ali je mogoče razumno predvideti emisije, izpuste, odstranjevanje ali porazdelitev, vključno z upoštevanja vrednimi količinami, ki izvirajo iz izdelkov, obdelanih z biocidnimi proizvodi.

44. PEC ali kvalitativna ocena izpostavljenosti se določita tako, da se upoštevajo zlasti in če je primerno:
- ustrezno izmerjeni podatki o izpostavljenosti,
  - oblika, v kateri je proizvod dan na trg,
  - vrsta biocidnega proizvoda,
  - način uporabe in velikost uporabljenega odmerka,
  - fizikalno-kemijske lastnosti proizvoda,
  - razgradni/transformacijski produkti,
  - verjeten vstop v ekosistem in možnost adsorpcije/desorpcije ter razgradnje,
  - pogostost in trajanje izpostavljenosti,
  - prenos v okolju na velike razdalje.
45. Pri izdelavi ocene izpostavljenosti se še posebno upoštevajo ustrezno ugotovljeni reprezentativni podatki 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 34. Kjer je potrebno, je treba za vsak posamezen primer upoštevati ustrezne podatke, pridobljene pri spremljanju in nadzoru drugih snovi s podobno uporabo in podobnimi vzorci izpostavljenosti ali podobnimi lastnostmi.
46. Za vsak ekosistem se v opis tveganja, če je le mogoče, vključi primerjava PEC s PNEC, tako da je mogoče izračunati razmerje PEC/PNEC.
47. Če razmerja PEC/PNEC ni mogoče izračunati, sledi opisu tveganja kvalitativna ocena verjetnosti, da obstaja učinek v sedanjih pogojih izpostavljenosti ali da se bo takšen učinek v pričakovanih pogojih izpostavljenosti pojavil.



### [...] **Učinki na ciljne organizme**

48. Izvede se ocena, v kateri je nazorno prikazano, da biocidni proizvod pri svojem učinkovanju ne povzroča nepotrebnega trpljenja pri ciljnih vretenčarjih. V to je zajeta ocena mehanizma, s katerim se učinek doseže, ter opaženi učinki na obnašanje in zdravje ciljnih vretenčarjev; če je načrtovani učinek ubiti ciljnega vretenčarja, se ocenijo čas, ki je potreben, da nastopi smrt, in pogoji, v katerih nastopi smrt.
49. Kjer je ustrezno, organ za ocenjevanje oceni, kakšna je možnost, da ciljni organizem razvije odpornost ali navzkrižno odpornost na aktivno snov v biocidnem proizvodu.

### **Učinkovitost**

50. Podatki, ki jih vlagatelj predloži, morajo zadostovati za utemeljitev trditev o učinkovitosti proizvoda. Podatki, ki jih predloži vlagatelj ali ki jih ima organ za ocenjevanje, morajo omogočiti prikaz učinkovitosti biocidnega proizvoda na ciljne organizme pri normalni uporabi v skladu s pogoji za izdajo dovoljenja.
51. Preskuse je treba opraviti v skladu s smernicami Unije, 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 terenski podatki, jih je mogoče uporabiti, in sicer
- po ISO, CEN ali drugih mednarodnih standardnih metodah
  - po nacionalni standardni metodi
  - po standardni metodi v industriji (če jo je organ za ocenjevanje sprejel)
  - po standardni metodi posameznega proizvajalca (če jo je organ za ocenjevanje sprejel)
  - podatki iz dejanskega razvoja biocidnega proizvoda (če jih je organ za ocenjevanje sprejel).

## Povzetek

52. Na vsakem področju, kjer so bile opravljene ocene tveganja, organ za ocenjevanje združi rezultate za aktivno snov z rezultati za posamezne pogojno nevarne snovi, in tako pripravi skupno oceno za biocidni proizvod. Pri tem se upoštevajo tudi vsi možni kumulativni ali sinergijski učinki.
53. Pri biocidnih proizvodih, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, se škodljivi učinki prav tako upoštevajo skupaj, da bi dobili skupno oceno biocidnega proizvoda.

## ZAKLJUČKI

### Splošna načela

54. Z oceno naj bi ugotovili, ali proizvod izpolnjuje merila, določena v členu 16(1)(b). Organ za ocenjevanje svoj zaključek oblikuje na podlagi povezave tveganj, ki jih povzročajo posamezne aktivne snovi, s tveganji zaradi posameznih pogojno nevarnih snovi v biocidnem proizvodu, utemeljenih z oceno, opravljeno v skladu s točkami 13 do 53 te priloge.
55. Organ za ocenjevanje pri ugotavljanju, ali so merila iz člena 16(1)(b) izpolnjena, sprejme enega od naslednjih zaključkov za posamezno vrsto proizvoda in za posamezno področje uporabe biocidnega proizvoda, za katerega je bila vložena vloga za izdajo dovoljenja:
- (1) da biocidni proizvod ustreza merilom;
  - (2) da ob posebnih pogojih/omejitvah biocidni proizvod lahko ustreza merilom;
  - (3) da brez dodatnih podatkov ni mogoče ugotoviti, ali biocidni proizvod ustreza merilom;
  - (4) da biocidni proizvod ne ustreza merilom.

56. Organ za ocenjevanje pri ugotavljanju, ali biocidni proizvod izpolnjuje merila iz člena 16(1)(b), upošteva negotovost zaradi variabilnosti podatkov, uporabljenih v postopku ocenjevanja.
57. Če se organ za ocenjevanje odloči, da so potrebni dodatni podatki ali informacije, se ta potreba po dodatnih podatkih ali informacijah utemelji. Zadevne dodatne informacije ali podatki so minimalni potrebni podatki za izvedbo nadaljnje ustrezne ocene tveganja.

## **Učinki na zdravje ljudi in živali**

### **Učinki na zdravje ljudi**

58. Organ za ocenjevanje preuči možne učinke na vse populacije ljudi, t. j. na poklicne uporabnike, nepoklicne uporabnike in ljudi, ki so neposredno ali posredno izpostavljeni preko okolja. Pri oblikovanju teh zaključkov se posebna pozornost nameni ranljivim skupinam med različnimi populacijami.
59. Organ za ocenjevanje preuči razmerje med izpostavljenostjo in učinkom. Pri preučevanju tega razmerja je treba upoštevati več dejavnikov, eden najpomembnejših pa je vrsta škodljivega učinka zadevne snovi. Med takšne učinke spadajo akutna toksičnost, draženje, jedkost, preobčutljivost, toksičnost pri ponovljenih odmerkih, mutagenost, rakotvornost, nevrotoksičnost, imunotoksičnost, toksičnost za razmnoževanje, motnje endokrinega sistema skupaj s fizikalno-kemijskimi lastnostmi ter vse druge škodljive lastnosti aktivne snovi ali pogojno nevarne snovi oziroma njihovih ustreznih metabolitov ali produktov razgradnje.
60. Običajno je stopnja izpostavljenosti ( $SI_{ref}$ ), tj. razmerje med deskriptorjem odmerka in koncentracijo izpostavljenosti [...] okoli 100, vendar pa je lahko ustrezna tudi  $SI_{ref}$ , ki je višja ali nižja od omenjene, kar je med drugim odvisno od narave kritičnih učinkov in občutljivosti populacije.

61. Organ za ocenjevanje po potrebi sklone, da je mogoče merilo iii iz člena 16(1)(b) izpolniti le z izvajanjem ukrepov za preprečevanje in zaščito, vključno z oblikovanjem delovnih procesov, tehničnim nadzorom, uporabo ustrezne opreme in materialov, uporabo kolektivnih varnostnih ukrepov in, če izpostavljenosti ni mogoče drugače preprečiti, z uporabo individualnih varnostnih ukrepov, med drugim uporabo osebne zaščitne opreme, na primer plinske maske, dihalne maske, delovne obleke, rokavic in zaščitnih očal, da bi se zmanjšala izpostavljenost poklicnih uporabnikov.
62. Če bi bilo stopnjo izpostavljenosti za nepoklicne uporabnike mogoče zmanjšati na sprejemljivo le z uporabo osebne zaščitne opreme, se za proizvod običajno ne šteje, da izpolnjuje merilo (iii) iz člena 16(1)(b) za to populacijo.

### **Učinki na zdravje živali**

63. Organ za ocenjevanje ob uporabi istih ustreznih meril, kot so opisana v delu, ki se nanaša na učinke na zdravje ljudi, preuči, ali je merilo (iii) iz člena 16(1)(b) izpolnjeno glede zdravja živali.

### **Vplivi na okolje**

64. Osnovno orodje, ki se uporablja v postopku odločanja, je razmerje PEC/PNEC, ali če ta ni na voljo, kvalitativna ocena tega razmerja. Ustrezno se upošteva natančnost razmerja zaradi variabilnosti podatkov, ki se uporabljajo pri meritvah koncentracije in oceni.

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

65. Če je razmerje PEC/PNEC za katerikoli dani ekosistem enako ali manjše od 1, se v opisu tveganja navede, da nadaljnji podatki in/ali preskusi niso potrebni.
- Če je razmerje PEC/PNEC večje od 1, organ za ocenjevanje na osnovi velikosti tega razmerja in na osnovi drugih ustreznih dejavnikov presodi, ali so potrebne nadaljnje informacije in/ali preskusi, da bi pojasnili, ali je zaskrbljenost upravičena, in ugotovili, ali so potrebni ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja in ali biocidni proizvod ne more zadostiti merilu (iv) iz člena 16(1)(b).

### *Voda*

66. Organ za ocenjevanje sklene, da biocidni proizvod ne izpolnjuje merila (iv) iz člena 16(1)(b), če ima v predlaganih pogojih uporabe predvidena koncentracija aktivne snovi ali katere koli druge pogojno nevarne snovi ali ustreznih metabolitov ali razgradnih ali reakcijskih produktov v vodi (ali v usedlinah) nesprejemljiv vpliv 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.
67. Organ za ocenjevanje sklene, da biocidni proizvod ne izpolnjuje merila (iv) iz člena 16(1)(b), če v predlaganih pogojih uporabe predvidena koncentracija aktivne snovi ali katere koli druge pogojno nevarne snovi ali ustreznih metabolitov ali razgradnih ali reakcijskih produktov v podtalnici presega manjšo od naslednjih dveh koncentracij:
- največjo dovoljeno koncentracijo, določeno z Direktivo 98/83/ES o kakovosti vode, namenjene za prehrano ljudi<sup>56</sup>,

---

<sup>56</sup> UL L 330, 5.12. 1998, str. 32.

- največjo koncentracijo, določeno po postopku za potrditev aktivne snovi v skladu s to uredbo, na osnovi ustreznih podatkov, zlasti toksikoloških, razen če je znanstveno dokazano, da v ustreznih razmerah na prostem nižja koncentracija ni presežena.

68. Organ za ocenjevanje sklone, da biocidni proizvod ne izpolnjuje merila iv iz člena 16(1)(b), če predvidena koncentracija aktivne snovi ali katere druge pogojno nevarne snovi ali ustreznih metabolitov ali razgradnih ali reakcijskih produktov, ki se pričakujejo v površinski vodi ali njenih usedlinah po uporabi biocidnega proizvoda v predlaganih pogojih uporabe:

- če površinska voda na področju ali s področja predvidene uporabe, namenjena za zajetje in obdelavo/čiščenje pitne vode, presega vrednosti, določene v:
  - Direktivi Evropskega parlamenta in Sveta o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti na področju vodne politike<sup>57</sup>,
  - Direktivi 98/83/ES, ali
- če ima nesprejemljiv vpliv na neciljne vrste,

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

69. Predlagana navodila za uporabo biocidnega proizvoda, vključno s postopki za čiščenje opreme za nanašanje, morajo biti taka, da je verjetnost naključne kontaminacije vode ali njenih usedlin zmanjšana na najmanjšo možno mero.

---

<sup>57</sup> UL L 327, 22.12.2000, str. 1.

## ***Tla***

70. V primeru morebitne kontaminacije tal organ za ocenjevanje sklene, da biocidni proizvod ne izpolnjuje merila (iv) iz člena 16(1)(b), če aktivna snov ali pogojno nevarna snov v biocidnem proizvodu po njegovi uporabi:

- 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, ali
- če ima nesprejemljive posledice ali učinke na neciljne organizme,

razen če je znanstveno dokazano, da v razmerah na prostem v tleh ni nesprejemljivega kopičenja.

## ***Zrak***

71. Organ za ocenjevanje sklene, da biocidni proizvod ne izpolnjuje merila (iv) iz člena 16(1)(b), če obstaja možnost nesprejemljivih učinkov na sestavine ozračja, razen če je znanstveno dokazano, da v ustreznih razmerah na prostem ni nesprejemljivih učinkov.

## ***Neciljni organizmi***

72. Organ za ocenjevanje sklene, da biocidni proizvod ne izpolnjuje merila (iv) iz člena 16(1)(b), če obstaja predvidljiva možnost, da bi bili neciljni organizmi izpostavljeni biocidnemu proizvodu, 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 proizvoda 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 proizvoda v skladu s predlaganimi pogoji uporabe.

73. Organ za ocenjevanje sklene, da biocidni proizvod ne izpolnjuje merila (iv) iz člena 16(1)(b), če obstaja predvidljiva možnost, da bi bili vodni organizmi, vključno z morskimi organizmi in organizmi, ki živijo v rečnih ustjih, izpostavljeni biocidnemu proizvodu, če za katero koli aktivno snov ali pogojno nevarno snov v biocidnem proizvodu 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 proizvoda v skladu s predlaganimi pogoji uporabe, ali
- da je biokoncentracijski faktor (BCF) večji od 1000 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 vplivov na sposobnost preživetja izpostavljenih organizmov, vključno z morskimi organizmi in organizmi, ki živijo v rečnih ustjih, po uporabi biocidnega proizvoda v skladu s predlaganimi pogoji uporabe.

74. Organ za ocenjevanje sklene, da biocidni proizvod ne izpolnjuje merila (iv) iz člena 16(1)(b), če obstaja predvidljiva možnost, da bi bili mikroorganizmi v obratih za čiščenje odpadnih voda izpostavljeni biocidnemu proizvodu, če za katero koli aktivno snov, pogojno nevarno snov, ustrezen metabolit, razgradni ali reakcijski produkt velja, da je razmerje PEC/PNEC večje od 1, razen če je v oceni tveganja jasno ugotovljeno, da v razmerah na prostem ne prihaja do nesprejemljivega posrednega ali neposrednega vpliva na sposobnost preživetja tovrstnih mikroorganizmov.



### [...] Učinki na ciljne organizme

75. Če je verjetno, da bi prišlo do razvoja odpornosti ali navzkrižne odpornosti na aktivno snov v biocidnem proizvodu, organ za ocenjevanje preudari ukrepe, s katerimi se čimbolj zmanjšajo posledice takšne odpornosti. To lahko vključuje spremembo pogojev, pod katerimi se dovoljenje izda. Če razvoja odpornosti ali navzkrižne odpornosti ni mogoče dovolj zmanjšati, pa organ za ocenjevanje sklene, da biocidni proizvod ne izpolnjuje merila (ii) iz člena 16(1)(b).
76. Za biocidni proizvod, ki je predviden za nadzor vretenčarjev, se običajno ne šteje, da izpolnjuje merilo (ii) iz člena 16(1)(b), razen če:
- smrt nastopi hkrati z izgubo zavesti, ali
  - če smrt nastopi takoj, ali
  - če se življenjsko pomembne funkcije postopno zmanjšujejo brez znakov vidnega trpljenja.

Pri repelentih je treba doseči načrtovani učinek brez nepotrebnega trpljenja in bolečin ciljnega vretenčarja.

## **Učinkovitost**

77. Stopnja, doslednost in trajanje zaščite, nadzor ali drugi načrtovani učinki morajo biti podobni tistim, ki jih nudijo ustrezni referenčni proizvodi, kjer obstajajo, ali druga sredstva za nadzor. Če referenčni proizvodi ne obstajajo, mora biocidni proizvod zagotavljati navedeno stopnjo zaščite ali nadzora na področjih predlagane uporabe. Zaključki glede učinkovitosti biocidnega proizvoda morajo veljati za vsa področja predlagane uporabe in za vsa področja v državi članici ali, kjer je primerno, Unije, razen tam, kjer je na predlagani etiketi predpisano, da je biocidni proizvod namenjen za uporabo v posebnih razmerah. Organ za ocenjevanje oceni v ustreznih preskusih pridobljene podatke o odzivu na odmerke (preskus mora vključevati tudi netretiran kontrolni predmet) in odzive na odmerke, ki so manjši od priporočenih, da bi ocenil, ali je priporočeni odmerek resnično najmanjši potreben odmerek za doseganje želenega učinka.

### **Povzetek**

78. V zvezi z merili iz člena 16(1)(b)(iii) in (iv) organ za ocenjevanje združi zaključke, ugotovljene za aktivno snov ali snovi in pogojno nevarne snovi, da bi tako dobil skupni povzetek zaključkov za biocidni proizvod. Izdela se tudi povzetek zaključkov v zvezi z merili iz člena 16(1)(b)(i) in (ii).

[...]

### **POVEZOVANJE ZAKLJUČKOV V CELOTO**

Organ za ocenjevanje na podlagi ocene, opravljene v skladu z načeli iz te priloge, ugotovi, ali biocidni proizvod izpolnjuje merila iz člena 16(1)(b).

=====