

Tento text slúži výlučne ako dokumentačný nástroj a nemá žiadny právny účinok. Inštitúcie Únie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah. Autentické verzie príslušných aktov vrátane ich preambúl sú tie, ktoré boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie a ktoré sú dostupné na portáli EUR-Lex. Tieto úradné znenia sú priamo dostupné prostredníctvom odkazov v tomto dokumente

► B **NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) č. 528/2012**
z 22. mája 2012

o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
► <u>M1</u>	Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 736/2013 zo 17. mája 2013	L 204	25	31.7.2013
► <u>M2</u>	Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 837/2013 z 25. júna 2013	L 234	1	3.9.2013
► <u>M3</u>	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 334/2014 z 11. marca 2014	L 103	22	5.4.2014
► <u>M4</u>	Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/1819 z 8. augusta 2019	L 279	1	31.10.2019
► <u>M5</u>	Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/1820 z 8. augusta 2019	L 279	4	31.10.2019
► <u>M6</u>	Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/1821 z 8. augusta 2019	L 279	7	31.10.2019
► <u>M7</u>	Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/1822 z 8. augusta 2019	L 279	10	31.10.2019
► <u>M8</u>	Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/1823 z 8. augusta 2019	L 279	13	31.10.2019
► <u>M9</u>	Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/1824 z 8. augusta 2019	L 279	16	31.10.2019
► <u>M10</u>	Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/1825 z 8. augusta 2019	L 279	19	31.10.2019
► <u>M11</u>	Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/407 z 3. novembra 2020	L 81	15	9.3.2021
► <u>M12</u>	Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/806 z 10. marca 2021	L 180	78	21.5.2021
► <u>M13</u>	Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/807 z 10. marca 2021	L 180	81	21.5.2021

Opravené a doplnené:

- **C1** Korigendum, Ú. v. EÚ L 280, 28.10.2017, s. 57 (528/2012)



**NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ)
č. 528/2012**

z 22. mája 2012

o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní

(Text s významom pre EHP)

KAPITOLA I

ROZSAH PÔSOBNOSTI A VYMEDZENIE POJMOV

Článok 1

Účel a predmet úpravy

1. Účelom tohto nariadenia je zlepšiť fungovanie vnútorného trhu harmonizáciou pravidiel sprístupňovania biocídnych výrobkov na trhu a ich používania, ako aj zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí, zvierat a životného prostredia. Ustanovenia tohto nariadenia vychádzajú zo zásady predbežnej opatrnosti, ktorej cieľom je zabezpečiť ochranu zdravia ľudí, zdravia zvierat a životného prostredia. Osobitná pozornosť by sa mala venovať ochrane zraniteľných skupín.

2. Týmto nariadením sa ustanovujú pravidlá:

- a) zostavenia zoznamu účinných látok, ktoré sa môžu používať v biocídnych výrobkoch, na úrovni Únie;
- b) autorizácie biocídnych výrobkov;
- c) vzájomného uznávania autorizácií v Únii;
- d) sprístupňovania biocídnych výrobkov na trhu a ich používania v jednom alebo vo viacerých členských štátoch alebo v Únii;
- e) uvádzania ošetrovaných výrobkov na trh.

Článok 2

Rozsah pôsobnosti

1. Toto nariadenie sa vzťahuje na biocídne výrobky a ošetrované výrobky. Zoznam typov biocídnych výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, a ich opis sa uvádza v prílohe V.

2. Pokiaľ sa v ktoromkoľvek ustanovení tohto nariadenia alebo iného právneho predpisu Únie neuvádza opak, toto nariadenie sa nevzťahuje na biocídne výrobky ani ošetrované výrobky, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti týchto nástrojov:

- a) smernica Rady 90/167/EHS z 26. marca 1990, ktorou sa stanovujú podmienky na prípravu, uvádzanie na trh a používanie liečivých krmív v Spoločenstve ⁽¹⁾;

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 92, 7.4.1990, s. 42.

▼B

- b) smernica 90/385/EHS, smernica 93/42/EHS a smernica 98/79/ES;

- c) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch ⁽¹⁾, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o humánných liekoch ⁽²⁾, a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky ⁽³⁾;

- d) nariadenie (ES) č. 1831/2003;

- e) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 z 29. apríla 2004 o hygiene potravín ⁽⁴⁾ a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 z 29. apríla 2004, ktorým sa ustanovujú osobitné hygienické predpisy pre potraviny živočíšneho pôvodu ⁽⁵⁾;

- f) nariadenie (ES) č. 1333/2008;

- g) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 zo 16. decembra 2008 o arómach a určitých zložkách potravín s aromatickými vlastnosťami na použitie v potravinách ⁽⁶⁾;

- h) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 767/2009 z 13. júla 2009 o uvádzaní krmív na trh a ich používaní ⁽⁷⁾;

- i) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh ⁽⁸⁾;

- j) nariadenie (ES) č. 1223/2009;

- k) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES z 18. júna 2009 o bezpečnosti hračiek ⁽⁹⁾.

Bez ohľadu na prvý pododsek, ak biocídny výrobok patrí do pôsobnosti niektorého z uvedených nástrojov a je určený na použitie na účely, ktorých sa tieto nástroje netýkajú, toto nariadenie sa uplatňuje aj na tento biocídny výrobok, pokiaľ uvedené účely neriešia tieto nástroje.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 1.

⁽⁵⁾ Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 55.

⁽⁶⁾ Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 34.

⁽⁷⁾ Ú. v. EÚ L 229, 1.9.2009, s. 1.

⁽⁸⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽⁹⁾ Ú. v. EÚ L 170, 30.6.2009, s. 1.

▼B

3. Pokiaľ sa v ktoromkoľvek ustanovení tohto nariadenia alebo iného právneho predpisu Únie neuvádza výslovne opak, toto nariadenie sa uplatňuje bez toho, aby boli dotknuté tieto nástroje:

- a) smernica Rady 67/548/EHS z 27. júna 1967 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok ⁽¹⁾;
- b) Smernica Rady 89/391/EHS z 12. júna 1989 o zavádzaní opatrení na podporu zlepšenia bezpečnosti a ochrany zdravia pracovníkov pri práci ⁽²⁾;
- c) smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci ⁽³⁾;
- d) smernica Rady 98/83/ES z 3. novembra 1998 o kvalite vody určenej na ľudskú spotrebu ⁽⁴⁾;
- e) smernica Európskeho parlamentu a Rady 1999/45/ES z 31. mája 1999 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov o klasifikácii, balení a označovaní nebezpečných prípravkov ⁽⁵⁾;
- f) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/54/ES z 18. septembra 2000 o ochrane pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s vystavením biologickým faktorom pri práci ⁽⁶⁾;
- g) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/60/ES z 23. októbra 2000, ktorou sa stanovuje rámec pôsobnosti pre opatrenia Spoločenstva v oblasti vodného hospodárstva ⁽⁷⁾;
- h) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/37/ES z 29. apríla 2004 o ochrane pracovníkov pred rizikami z vystavenia účinkom karcinogénov alebo mutagénov pri práci ⁽⁸⁾;
- i) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 850/2004 z 29. apríla 2004 o perzistentných organických znečisťujúcich látkach ⁽⁹⁾;
- j) nariadenie (ES) č. 1907/2006;

⁽¹⁾ Ú. v. ES 196, 16.8.1967, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 183, 29.6.1989, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 131, 5.5.1998, s. 11.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 330, 5.12.1998, s. 32.

⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 200, 30.7.1999, s. 1.

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

⁽⁷⁾ Ú. v. ES L 327, 22.12.2000, s. 1.

⁽⁸⁾ Ú. v. EÚ L 158, 30.4.2004, s. 50.

⁽⁹⁾ Ú. v. EÚ L 158, 30.4.2004, s. 7.

▼B

- k) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2006/114/ES z 12. decembra 2006 o klamlivej a porovnávacej reklame ⁽¹⁾;
- l) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 689/2008 zo 17. júna 2008 o vývoze a dovoze nebezpečných chemikálií ⁽²⁾,
- m) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí ⁽³⁾;
- n) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/128/ES z 21. októbra 2009, ktorou sa ustanovuje rámec pre činnosť Spoločenstva na dosiahnutie trvalo udržateľného používania pesticídov ⁽⁴⁾;
- o) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1005/2009 z 16. septembra 2009 o látkach, ktoré poškodzujú ozónovú vrstvu ⁽⁵⁾;
- p) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ z 22. septembra 2010 o ochrane zvierat používaných na vedecké účely ⁽⁶⁾;
- q) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/75/EÚ z 24. novembra 2010 o priemyselných emisiách ⁽⁷⁾.

4. Článok 69 sa nevzťahuje na prepravu biocídnych výrobkov železničnou, cestnou, vnútrozemskou vodnou, námornou ani vzdušnou dopravou.

5. Toto nariadenie sa nevzťahuje na:

- a) potraviny alebo krmivá používané ako repelenty a atraktanty;

▼M3

- b) biocídne výrobky používané ako technologické pomocné látky v zmysle nariadenia (ES) č. 1831/2003 a nariadenia (ES) č. 1333/2008.

▼B

6. Biocídne výrobky, ktoré boli s konečnou platnosťou schválené podľa Medzinárodného dohovoru na kontrolu a manažment záťažovej vody a sedimentov lodí, sa považujú za autorizované podľa kapitoly VIII tohto nariadenia. Články 47 a 68 sa uplatňujú zodpovedajúcim spôsobom.

7. Nič v tomto nariadení nebráni členským štátom obmedziť alebo zakázať použitie biocídnych výrobkov vo verejných rozvodoch pitnej vody.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 376, 27.12.2006, s. 21.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 204, 31.7.2008, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 71.

⁽⁵⁾ Ú. v. EÚ L 286, 31.10.2009, s. 1.

⁽⁶⁾ Ú. v. EÚ L 276, 20.10.2010, s. 33.

⁽⁷⁾ Ú. v. EÚ L 334, 17.12.2010, s. 17.

▼B

8. Členské štáty môžu v osobitných prípadoch povoliť výnimky z tohto nariadenia pre určité biocídne výrobky ako také alebo v ošetrovom výrobku, keď je to potrebné v záujme obrany.

9. Zneškodnenie aktívnych látok a biocídnych výrobkov sa vykonáva v súlade s platnými právnymi predpismi Únie a členských štátov v oblasti odpadu.

*Článok 3***Vymedzenie pojmov**

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

a) „biocídne výrobky“ sú:

— látky alebo zmesi vo forme, v ktorej sa dodávajú používateľovi, ktoré pozostávajú z jednej alebo viacerých účinných látok, obsahujú takéto látky, alebo ich vytvárajú a sú určené na ničenie, odpudzovanie a zneškodňovanie škodlivých organizmov, zabránenie ich škodlivému účinku alebo ochranu proti akémukoľvek škodlivému organizmu akýmkoľvek spôsobom, ktorý nie je len fyzikálnym alebo mechanickým pôsobením,

— látky alebo zmesi vyrobené z látok alebo zmesí, na ktoré ako také sa nevzťahuje prvá zarážka, ale sú určené na ničenie, odpudzovanie a zneškodňovanie škodlivých organizmov, zabránenie ich škodlivému účinku alebo ochranu proti akémukoľvek škodlivému organizmu akýmkoľvek spôsobom, ktorý nie je len fyzikálnym alebo mechanickým pôsobením.

Ošetrový výrobok, ktorý má primárne biocídnu funkciu, sa považuje za biocídny výrobok;

b) „mikroorganizmus“ je akákoľvek bunková alebo nebunková mikrobiologická entita schopná sa rozmnožovať alebo prenášať genetický materiál vrátane nižších húb, vírusov, baktérií, kvasiniek, plesní, rias, prvokov a mikroskopických cudzopasných červov;

c) „účinná látka“ je látka alebo mikroorganizmus, ktoré pôsobia na škodlivé organizmy alebo proti nim;

d) „existujúca účinná látka“ je látka, ktorá bola na trhu 14. mája 2000 ako účinná látka biocídneho výrobku na iné účely ako na účely vedeckého alebo technologicky orientovaného výskumu a vývoja;

▼B

- e) „nová účinná látka“ je látka, ktorá nebola prístupná na trhu 14. mája 2000 ako účinná látka biocídneho výrobku na iné účely ako na účely vedeckého alebo technologicky orientovaného výskumu a vývoja;
- f) „látka vzbudzujúca obavy“ je akákoľvek látka, ktorá nie je účinnou látkou a ktorá má prirodzenú schopnosť okamžite alebo vo vzdialenejšej budúcnosti spôsobiť nepriaznivé účinky na ľudí, a najmä zraniteľné skupiny, zvieratá alebo životné prostredie a ktorá je prítomná alebo sa vytvára v biocídnom výrobku v dostatočnej koncentrácii na to, aby predstavovala riziko takýchto účinkov.

V prípade, že neexistujú iné dôvody na obavy, by takou látkou za bežných okolností bola:

- látka klasifikovaná v súlade so smernicou 67/548/EHS ako nebezpečná, alebo ktorá spĺňa kritériá na to, aby bola klasifikovaná ako nebezpečná, a ktorá je prítomná v biocídnom výrobku v takej koncentrácii, že sa výrobok považuje v zmysle článkov 5, 6 a 7 smernice 1999/45/ES za nebezpečný, alebo
 - látka klasifikovaná v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 ako nebezpečná, alebo ktorá spĺňa kritériá na to, aby bola klasifikovaná ako nebezpečná, a ktorá je prítomná v biocídnom výrobku v takej koncentrácii, že sa výrobok považuje v zmysle uvedeného nariadenia za nebezpečný,
 - látka, ktorá spĺňa kritériá perzistentnej organickej znečisťujúcej látky (POP) podľa nariadenia (ES) č. 850/2004 alebo ktorá spĺňa kritériá perzistentnej, bioakumulatívnej a toxikkej (PBT) látky alebo veľmi perzistentnej a veľmi bioakumulatívnej (vPvB) látky v súlade s prílohou XIII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006;
- g) „škodlivý organizmus“ je organizmus vrátane patogénnych činiteľov, ktorého prítomnosť je nežiaduca alebo má škodlivý účinok na ľudí, ich činnosť alebo na výrobky, ktoré používajú alebo vyrábajú, na zvieratá alebo na životné prostredie;
- h) „rezíduum“ je látka prítomná v produktoch rastlinného alebo živočíšneho pôvodu alebo na nich, vo vodných zdrojoch, pitnej vode, potravinách, krmivách alebo inde v životnom prostredí a vznikajúca v dôsledku používania biocídneho výrobku, vrátane metabolitov a produktov rozkladu alebo reakčných produktov takejto látky;
- i) „sprístupnenie na trhu“ je akékoľvek dodanie biocídneho výrobku alebo ošetrovaného výrobku v rámci obchodnej činnosti na distribúciu alebo používanie, či už za úhradu alebo bezplatne;
- j) „uvedenie na trh“ je prvé sprístupnenie biocídneho výrobku alebo ošetrovaného výrobku na trhu;

▼ B

- k) „používanie“ sú všetky činnosti uskutočňované s biocídnym výrobkom vrátane skladovania, manipulácie, miešania a aplikácie, s výnimkou akejkoľvek takejto činnosti, ktorá sa vykonáva s cieľom vyviezť biocídny výrobok alebo ošetrovaný výrobok mimo Únie;
- l) „ošetrovaný výrobok“ je akákoľvek látka, zmes alebo výrobok, ktoré boli ošetrované jedným alebo viacerými biocídnymi výrobkami alebo ktoré zámerne obsahujú jeden alebo viaceré biocídne výrobky;
- m) „vnútroštátna autorizácia“ je správny akt, ktorým príslušný orgán členského štátu autorizuje na svojom území alebo na jeho časti prístupenie biocídneho výrobku alebo skupiny biocídnych výrobkov na trhu a ich používanie;
- n) „autorizácia Únie“ je správny akt, ktorým Komisia autorizuje na území Únie alebo na jeho časti prístupenie biocídneho výrobku alebo skupiny biocídnych výrobkov na trhu a jeho používanie;
- o) „autorizácia“ je vnútroštátna autorizácia, autorizácia Únie alebo autorizácia v súlade s článkom 26;
- p) „držiteľ autorizácie“ je osoba so sídlom v Únii, ktorá sa uvádza v autorizácii a ktorá je zodpovedná za uvedenie biocídneho výrobku na trh v konkrétnom členskom štáte alebo v Únii;
- q) „typ výrobku“ je jeden z typov výrobku uvedených v prílohe V;
- r) „samostatný biocídny výrobok“ je biocídny výrobok bez úmyselných variácií, pokiaľ ide o percentuálny podiel účinných alebo iných ako účinných látok, ktoré obsahuje;

▼ M3

- s) „skupina biocídnych výrobkov“ je skupina biocídnych výrobkov:
 - i) s podobným použitím;
 - ii) s rovnakými účinnými látkami;
 - iii) s podobným zložením s určitými variáciami a
 - iv) s podobnou úrovňou rizika a mierou účinnosti;

▼ B

- t) „písomné povolenie na prístup“ je originálny dokument podpísaný vlastníkom údajov alebo jeho zástupcom, v ktorom sa uvádza, že príslušné orgány, agentúra alebo Komisia môžu použiť údaje v prospech tretej strany, na účely tohto nariadenia;
- u) „potraviny“ a „krmivá“ sú potraviny, ako sa vymedzujú v článku 2 nariadenia (ES) č. 178/2002, a krmivá, ako sa vymedzujú v článku 3 ods. 4 uvedeného nariadenia;

▼ M3

▼B

- w) „technická ekvivalencia“ je podobnosť, pokiaľ ide o chemické zloženie a profil nebezpečnosti, látky, ktorá buď pochádza z iného ako referenčného zdroja, alebo pochádza z referenčného zdroja, ale získala sa zmeneným výrobným postupom a/alebo na zmenenom mieste výroby v porovnaní s látkou vyrobenou z referenčného zdroja, v súvislosti s ktorou sa vykonalo pôvodné hodnotenie rizika, ako sa ustanovuje v článku 54;
- x) „agentúra“ je Európska chemická agentúra zriadená nariadením (ES) č. 1907/2006;
- y) „reklama“ je spôsob podpory predaja alebo používania biocídnych výrobkov prostredníctvom tlačných, elektronických alebo iných médií;
- z) „nanomateriál“ je prírodná alebo priemyselne vyrábaná účinná látka alebo látka iná ako účinná látka obsahujúca častice v neviazanom stave alebo ako agregát alebo aglomerát, v ktorom najmenej 50 % častíc v zložení materiálu podľa veľkosti a počtu častíc má jeden alebo viac vonkajších rozmerov vo veľkostnom rozsahu od 1 nm do 100 nm.

Fullerény, grafénové vločky a jedностenné uhlíkové nanorúrky, ktorých jeden alebo viac vonkajších rozmerov nedosahuje 1 nm, sa považujú za nanomateriály.

Na účely vymedzenia pojmu nanomateriál sa pojmy „častica“, „zoskupenie“ a „aglomerát“ vymedzujú takto:

- „častica“ je miniatúrna časť hmoty s vymedzenými fyzickými hranicami,
 - „aglomerát“ je súbor slabo viazaných častíc alebo agregátov, v prípade ktorých je výsledná vonkajšia plocha povrchu podobná súčtu povrchových plôch jednotlivých zložiek,
 - „agregát“ je častica pozostávajúca zo silne viazaných alebo zlúčených častíc;
- aa) „administratívna zmena“ je úprava existujúcej autorizácie čisto administratívnej povahy, ktorá nezahŕňa žiadnu zmenu vlastností alebo účinnosti biocídneho výrobku alebo skupiny biocídnych výrobkov;
 - ab) „malá zmena“ je úprava existujúcej autorizácie, ktorá nie je čisto administratívnej povahy a ktorá si vyžaduje iba obmedzené opätovné posúdenie vlastností alebo účinnosti biocídneho výrobku alebo skupiny biocídnych výrobkov;
 - ac) „závažná zmena“ je úprava autorizácie, ktoré nie je administratívnou zmenou ani malou zmenou;
 - ad) „zraniteľné skupiny“ sú osoby, na ktoré treba brať osobitný ohľad pri hodnotení akútnych a chronických zdravotných účinkov biocídnych výrobkov. Patria medzi ne tehotné a dojčiace ženy, embryá a plody, dojčatá a deti, starí ľudia a v prípade dlhodobej vysokej expozície biocídnym výrobkom aj pracovníci a trvalí obyvatelia;
 - ae) „malé a stredné podniky“ alebo „MSP“ sú malé a stredné podniky vymedzené v odporúčaní Komisie 2003/361/ES zo 6. mája 2003 o vymedzení pojmu mikropodnikov, malých a stredných podnikov ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 124, 20.5.2003, s. 36.

▼B

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

- a) „látka“;
- b) „zmes“;
- c) „výrobok“;
- d) „technologicky orientovaný výskum a vývoj“;
- e) „vedecký výskum a vývoj“.

3. Komisia môže na žiadosť členského štátu rozhodnúť prostredníctvom vykonávacích aktov o tom, či je látka nanomateriálom, so zreteľom najmä na odporúčanie Komisie 2011/696/EÚ z 18. októbra 2011 o vymedzení pojmu nanomateriál⁽¹⁾, a či konkrétny výrobok alebo skupina výrobkov je alebo nie je biocídnym výrobkom alebo ošetrovaným výrobkom. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 82 ods. 3.

4. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 83 s cieľom prispôsobiť vymedzenie pojmu nanomateriál uvedené v odseku 1 písm. z) tohto článku s ohľadom na technický a vedecký pokrok a zohľadňujúc odporúčanie 2011/696/EÚ.

KAPITOLA II

SCHVAĽOVANIE ÚČINNÝCH LÁTOK

Článok 4

Podmienky schválenia

1. Účinná látka sa schváli na počiatočné obdobie nepresahujúce 10 rokov, ak aspoň pri jednom biocídnom výrobku, ktorý túto účinnú látku obsahuje, možno očakávať, že splní kritériá ustanovené v článku 19 ods. 1 písm. b), pričom sa zohľadnia faktory stanovené v článku 19 ods. 2 a 5. Účinná látka, na ktorú sa vzťahuje článok 5, môže byť schválená iba na počiatočné obdobie najviac 5 rokov.

2. Schválenie účinnej látky sa obmedzuje na tie typy výrobkov, ku ktorým sa poskytli príslušné údaje v súlade s článkom 6.

3. Pri schválení účinnej látky sa tak, ako je to primerané, uvedú tieto podmienky:

- a) minimálny stupeň čistoty účinnej látky;
- b) povaha a maximálny obsah určitých nečistôt;
- c) typ výrobku;
- d) spôsob a oblasť použitia, podľa potreby vrátane použitia na ošetrovaných výrobkoch;
- e) určenie kategórií používateľov;

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 275, 20.10.2011, s. 38.

▼B

- f) v príslušných prípadoch charakteristika chemickej identity so zreteľom na stereoizoméry;
 - g) iné špecifické podmienky vyplývajúce z hodnotenia informácií týkajúcich sa tejto účinnej látky;
 - h) dátum schválenia a dátum uplynutia platnosti schválenia účinnej látky.
4. Schválenie účinnej látky sa nevzťahuje na nanomateriály, pokiaľ sa výslovne neuvádza inak.

*Článok 5***Kritériá vylúčenia**

1. S výhradou odseku 2 sa neschvaľujú tieto účinné látky:
 - a) účinné látky, ktoré boli klasifikované v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 ako karcinogénne látky kategórie 1A alebo 1B, alebo účinné látky, ktoré spĺňajú kritériá klasifikácie ako karcinogénne látky kategórie 1A alebo 1B;
 - b) účinné látky, ktoré boli klasifikované v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 ako mutagénne látky kategórie 1A alebo 1B, alebo účinné látky, ktoré spĺňajú kritériá klasifikácie ako mutagénne látky kategórie 1A alebo 1B;
 - c) účinné látky, ktoré boli klasifikované v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 ako látky toxické pre reprodukciu kategórie 1A alebo 1B, alebo účinné látky, ktoré spĺňajú kritériá klasifikácie ako látky toxické pre reprodukciu kategórie 1A alebo 1B;
 - d) účinné látky, ktoré sa na základe kritérií špecifikovaných podľa prvého pododseku odseku 3, alebo pokým nebudú prijaté tieto kritériá na základe druhého a tretieho pododseku odseku 3, považujú za látky s vlastnosťami narušajúcimi endokrinný systém, ktoré môžu mať nepriaznivé účinky na ľudí, alebo identifikované v súlade s článkom 57 písm. f) a článkom 59 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006 ako látky s vlastnosťami endokrinných disruptorov (rozvracačov);
 - e) účinné látky, ktoré spĺňajú kritériá identifikácie ako PBT alebo vPvB podľa prílohy XIII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006.
2. Bez toho, aby bol dotknutý článok 4 ods. 1, sa účinné látky uvedené v odseku 1 tohto článku môžu schváliť, ak sa ukáže, že spĺňajú aspoň jednu z týchto podmienok:
 - a) riziko expozície ľudí, zvierat alebo životného prostredia účinnej látke v biocídnom výrobku je za realisticky najhorších podmienok používania zanedbateľné, najmä ak sa výrobok používa v uzatvorených systémoch alebo v iných podmienkach zameraných na vylúčenie kontaktu s ľuďmi a uvoľnenia do životného prostredia;
 - b) existujú dôkazy o tom, že účinná látka je nevyhnutná na predchádzanie alebo zvládnutie závažného nebezpečenstva pre zdravie ľudí, zdravie zvierat alebo životné prostredie, alebo
 - c) neschválenie účinnej látky by malo neprimeraný negatívny vplyv na spoločnosť v porovnaní s rizikom pre zdravie ľudí, zdravie zvierat alebo životné prostredie vyplývajúcim z používania tejto látky.

▼B

Pri rozhodovaní o tom, či možno účinnú látku schváliť v súlade s prvým pododsekom, sa ako kľúčové kritérium zohľadní aj dostupnosť vhodných a dostatočných alternatívnych látok alebo technológií.

Použitie biocídneho výrobku obsahujúceho účinné látky schválené podľa tohto odseku podlieha príslušným opatreniam na zmiernenie rizika, aby sa zabezpečilo, že expozícia ľudí, zvierat a životného prostredia týmto účinným látkam je minimálna. Použitie biocídnych výrobkov s účinnými látkami sa obmedzuje na členské štáty, v ktorých je splnená aspoň jedna z podmienok stanovených v tomto odseku.

3. Najneskôr do 13. decembra 2013 Komisia prijme delegované akty v súlade s článkom 83 týkajúce sa vymedzenia vedeckých kritérií na určenie vlastností narušajúcich endokrinný systém.

Do prijatia týchto kritérií sa účinné látky, ktoré sú v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 klasifikované alebo spĺňajú kritériá klasifikácie ako karcinogénne kategórie 2 alebo toxické pre reprodukciu kategórie 2, považujú za látky s vlastnosťami narušujúcimi endokrinný systém.

Látky ako napríklad tie, ktoré sú v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 klasifikované alebo ktoré spĺňajú kritériá klasifikácie ako toxické pre reprodukciu kategórie 2 a ktoré majú toxické účinky na endokrinné orgány, možno považovať za látky s vlastnosťami narušujúcimi endokrinný systém.

Článok 6

Požiadavky na údaje v žiadostiach

1. Žiadosť o schválenie účinnej látky obsahuje aspoň tieto prvky:
 - a) dokumentáciu o účinnej látke spĺňajúcu požiadavky ustanovené v prílohe II;
 - b) dokumentáciu o aspoň jednom reprezentatívnom biocídnom výrobku, ktorý obsahuje účinnú látku, spĺňajúcu požiadavky ustanovené v prílohe III a
 - c) ak účinná látka spĺňa aspoň jedno z kritérií na vylúčenie uvedených v článku 5 ods. 1, dôkaz, že sa uplatňuje článok 5 ods. 2.
2. Bez ohľadu na odsek 1 žiadateľ nemusí poskytnúť údaje ako súčasť dokumentácie, ktorá sa vyžaduje podľa odseku 1 písm. a) a b), v prípade, ak sa uplatňuje niektorá z týchto podmienok:
 - a) údaje nie sú potrebné vzhľadom na expozíciu spojenú s navrhovanými použitiami;
 - b) z vedeckého hľadiska nie je poskytnutie údajov potrebné alebo
 - c) údaje nie je možné získať z technických dôvodov.

Poskytnú sa však dostatočné údaje na to, aby sa mohlo zistiť, či účinná látka spĺňa kritériá uvedené v článku 5 ods. 1 alebo článku 10 ods. 1, ak to požaduje hodnotiaci príslušný orgán podľa článku 8 ods. 2.

▼B

3. Žiadateľ môže navrhnúť úpravu údajov ako súčasť dokumentácie, ktorá sa vyžaduje podľa odseku 1 písm. a) a b) v súlade s prílohou IV. V žiadosti sa jasne uvádza odôvodnenie navrhovaných úprav požiadaviek na údaje s odkazom na konkrétne pravidlá v prílohe IV.

4. Komisia je oprávnená prijímať delegované akty podľa článku 83 vymedzujúce kritériá toho, čo je primeraným odôvodnením úpravy údajov požadovaných v odseku 1 tohto článku z dôvodu, ktorý sa uvádza v odseku 2 písm. a) tohto článku.

*Článok 7***Predkladanie a validácia žiadostí**

1. Žiadateľ predkladá žiadosť o schválenie účinnej látky alebo žiadosť o vykonanie následných zmien a doplnení podmienok schválenia účinnej látky agentúre, pričom ju informuje o názve príslušného orgánu členského štátu, ktorý navrhuje na hodnotenie svojej žiadosti, a poskytne písomné potvrdenie o tom, že príslušný orgán s vykonaním hodnotenia súhlasí. Tento príslušný orgán je hodnotiacim príslušným orgánom.

2. Agentúra informuje žiadateľa o poplatkoch splatných podľa článku 80 ods. 1 a žiadosť zamietne, ak žiadateľ neuhradí poplatky do 30 dní. Agentúra o tom informuje žiadateľa a hodnotiaci príslušný orgán.

Agentúra po prijatí poplatkov splatných podľa článku 80 ods. 1 prijme žiadosť a informuje o tom žiadateľa a hodnotiaci príslušný orgán, pričom uvedie presný dátum prijatia žiadosti a jej špecifický identifikačný kód.

3. Hodnotiaci príslušný orgán do 30 dní od prijatia žiadosti agentúrou žiadosť validuje, ak boli predložené údaje v súlade s článkom 6 ods. 1 písm. a) a b), prípadne aj písm. c), a odôvodnenia úpravy požiadaviek na údaje.

V rámci validácie uvedenej v prvom pododseku hodnotiaci príslušný orgán neposudzuje kvalitu alebo vhodnosť predložených údajov alebo odôvodnení.

Hodnotiaci príslušný orgán informuje žiadateľa čo najskôr po prijatí žiadosti agentúrou o poplatkoch vyžadovaných podľa článku 80 ods. 2 a zamietne žiadosť, ak žiadateľ neuhradí poplatky do 30 dní. Informuje o tom žiadateľa.

4. V prípade, že hodnotiaci príslušný orgán usúdi, že žiadosť nie je úplná, informuje žiadateľa, aké doplňujúce informácie sa požadujú na validáciu žiadosti, a stanoví primeranú lehotu na predloženie týchto informácií. Uvedená lehota za bežných okolností nepresiahne 90 dní.

▼B

Hodnotiaci príslušný orgán do 30 dní od prijatia doplňujúcich informácií žiadosť validuje, ak konštatuje, že predložené doplňujúce informácie sú postačujúce na splnenie požiadaviek stanovených v odseku 3.

Ak žiadateľ nepredloží požadované informácie v danom termíne, hodnotiaci príslušný orgán žiadosť zamietne a informuje o tom žiadateľa a agentúru. V takýchto prípadoch sa refunduje časť poplatku zaplateného v súlade s článkom 80 ods. 1 a 2.

5. Hodnotiaci príslušný orgán o tom bezodkladne informuje žiadateľa, agentúru a iné príslušné orgány o validácii žiadosti v súlade s odsekom 3 alebo 4 a uvedie jej presný dátum.

6. Voči rozhodnutiam agentúry podľa odseku 2 tohto článku sa možno odvolať v súlade s článkom 77.

*Článok 8***Hodnotenie žiadostí**

1. Hodnotiaci príslušný orgán vyhodnotí žiadosť do 365 dní od jej validácie v súlade s článkami 4 a 5 a v prípade potreby aj akýkoľvek návrh na úpravu požiadaviek na údaje predložený v súlade s článkom 6 ods. 3 a zašle agentúre hodnotiacu správu a závery hodnotenia.

Predtým ako hodnotiaci príslušný orgán predloží svoje závery agentúre, poskytne žiadateľovi možnosť, aby do 30 dní predložil k hodnotiacej správe a záverom hodnotenia písomné pripomienky. Hodnotiaci príslušný orgán tieto pripomienky náležite zohľadní pri dokončovaní svojho hodnotenia.

2. V prípade, že sa ukáže, že na vykonanie hodnotenia sú potrebné doplňujúce informácie, hodnotiaci príslušný orgán požiada žiadateľa o predloženie takýchto informácií v stanovenej lehote a informuje o tom agentúru. Ako sa uvádza v článku 6 ods. 2 druhom pododseku, hodnotiaci príslušný orgán môže podľa potreby požadovať od žiadateľa, aby poskytol dostatočné údaje na to, aby sa mohlo zistiť, či účinná látka spĺňa kritériá uvedené v článku 5 ods. 1 alebo článku 10 ods. 1. 365-dňová lehota uvedená v odseku 1 tohto článku sa pozastaví odo dňa predloženia požiadavky. Obdobie pozastavenia nepresiahne celkový počet 180 dní, ak si to nevyžiada charakter požadovaných informácií alebo výnimočné okolnosti.

3. V prípade, že hodnotiaci príslušný orgán usúdi, že existujú obavy týkajúce sa zdravia ľudí, zdravia zvierat alebo životného prostredia v dôsledku kumulatívnych účinkov vyplývajúcich z používania biocídnych výrobkov obsahujúcich tú istú účinnú látku alebo iné účinné látky, doloží svoje obavy v súlade s požiadavkami príslušných častí oddielu II bodu 3 prílohy XV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 a zahrnie tieto informácie do svojich záverov.

▼B

4. Agentúra do 270 dní od prijatia záverov hodnotenia vypracuje stanovisko k schváleniu účinnej látky, v ktorom zohľadní závery hodnotiaceho príslušného orgánu, a predloží ho Komisii.

*Článok 9***Schválenie účinnej látky**

1. Komisia po získaní stanoviska agentúry uvedeného v článku 8 ods. 4:

- a) prijme vykonávacie nariadenie, v ktorom sa ustanoví schválenie účinnej látky a podmienky jej schválenia, vrátane dátumu schválenia a dátumu uplynutia platnosti schválenia, alebo
- b) ak nie sú splnené podmienky ustanovené v článku 4 ods. 1 alebo v príslušných prípadoch podmienky stanovené v článku 5 ods. 2, alebo ak sa v stanovenej lehote nepredložili požadované informácie a údaje, prijme vykonávacie rozhodnutie o tom, že účinná látka sa neschvaľuje.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 82 ods. 3.

2. Schválené účinné látky sa zaradia do zoznamu schválených účinných látok Únie. Komisia tento zoznam aktualizuje a v elektronickej forme ho sprístupňuje verejnosti.

*Článok 10***Účinné látky, ktoré sa majú nahradiť**

1. Účinná látka sa považuje za látku, ktorá sa má nahradiť, ak je splnená ktorákoľvek z týchto podmienok:

- a) spĺňa aspoň jedno z kritérií na vylúčenie uvedených v článku 5 ods. 1, ale môže sa schváliť v súlade s článkom 5 ods. 2;
- b) spĺňa kritériá klasifikácie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 ako respiračný senzibilizátor;
- c) podľa situácie je jej prijateľný denný príjem, akútna referenčná dávka alebo prijateľná úroveň expozície obsluhy výrazne nižšia ako u väčšiny účinných látok schválených pre ten istý typ výrobkov a scenár použitia;
- d) spĺňa dve z kritérií, aby bola považovaná za PBT v súlade s prílohou XIII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006;
- e) existujú dôvody na obavy súvisiace s charakterom kritických účinkov, ktoré v spojení so spôsobmi použitia vedú k situáciám, ktoré by mohli naďalej vyvolávať obavy, ako napríklad vysoké potenciálne riziko pre podzemnú vodu, dokonca aj pri veľmi obmedzujúcich opatreniach na manažment rizika;
- f) obsahuje významný podiel neúčinných izomérov alebo nečistôt.

▼B

2. Pri vypracovávaní stanoviska k schváleniu alebo obnoveniu schválenia účinnej látky agentúra preskúma, či účinná látka spĺňa niektoré z kritérií uvedených v odseku 1, a danou otázkou sa zaoberá vo svojom stanovisku.

3. Agentúra pred tým, ako Komisii predloží stanovisko k schváleniu alebo obnoveniu schválenia účinnej látky, a bez toho, aby boli dotknuté články 66 a 67, zverejní na dobu nepresahujúcu 60 dní informácie o potenciálnych látkach, ktoré sa majú nahradiť, pričom zainteresované tretie strany môžu počas tejto doby predložiť príslušné informácie vrátane informácií o dostupných náhradách. Agentúra tieto informácie náležite zohľadní pri dokončovaní svojho stanoviska.

4. Odchyľne od článku 4 ods. 1 a článku 12 ods. 3 schválenie účinnej látky, ktorá sa považuje za látku, ktorá sa má nahradiť, ani žiadne obnovenie schválenia neprekročí obdobie sedem rokov.

5. Účinné látky považované v súlade s odsekom 1 za látky, ktoré sa majú nahradiť, sa ako také látky identifikujú v príslušnom nariadení prijatom v súlade s článkom 9.

*Článok 11***Technické usmernenia**

Komisia vypracúva technické usmernenia s cieľom uľahčiť vykonávanie tejto kapitoly, a to predovšetkým jej článku 5 ods. 2 a článku 10 ods. 1.

KAPITOLA III

OBNOVENIE A PRESKÚMANIE SCHVÁLENIA ÚČINNEJ LÁTKY*Článok 12***Podmienky obnovenia**

1. Komisia obnoví schválenie účinnej látky, ak účinná látka stále spĺňa podmienky uvedené v článku 4 ods. 1 alebo prípadne podmienky ustanovené v článku 5 ods. 2.

2. Podmienky stanovené pre účinné látky, ktoré sa uvádzajú v článku 4 ods. 3, Komisia preskúma a podľa potreby zmení a doplní vzhľadom na vedecký a technický pokrok.

3. Obnovenie schválenia účinnej látky sa vydáva na 15 rokov pre všetky typy výrobkov, na ktoré sa schválenie vzťahuje, ak vo vykonávacom nariadení prijatom v súlade s článkom 14 ods. 4 písm. a) o obnovení takéhoto schválenia nie je uvedené kratšie obdobie.

*Článok 13***Predkladanie a prijímanie žiadostí**

1. Žiadatelia, ktorí chcú požiadať o obnovenie schválenia účinnej látky pre jeden alebo viac typov výrobkov, predkladajú agentúre žiadosť najmenej 550 dní pred uplynutím platnosti schválenia. V prípade rôznych dátumov uplynutia platnosti pre rôzne typy výrobkov sa žiadosť podá najmenej 550 dní pred najskorším dátumom uplynutia platnosti.

▼B

2. Keď žiadateľ žiada o obnovenie schválenia účinnej látky, predkladá:

- a) bez toho, aby tým bol dotknutý článok 21 ods. 1, všetky relevantné údaje vyžadované podľa článku 20, ktoré sa získali od počiatočného schválenia alebo prípadne od predchádzajúceho obnovenia, a
- b) hodnotenie, či závery počiatočného alebo predchádzajúceho hodnotenia účinnej látky ostávajú v platnosti, ako aj akékoľvek podporné informácie.

3. Žiadateľ predkladá aj názov príslušného orgánu členského štátu, ktorý navrhuje na hodnotenie žiadosti o obnovenie, a poskytne písomné potvrdenie o tom, že tento príslušný orgán s vykonaním hodnotenia súhlasí. Tento príslušný orgán je hodnotiacim príslušným orgánom.

Agentúra informuje žiadateľa o poplatkoch splatných podľa článku 80 ods. 1 a žiadosť zamietne, ak žiadateľ neuhradí poplatky do 30 dní. Agentúra o tom informuje žiadateľa a hodnotiaci príslušný orgán.

Agentúra po prijatí poplatkov splatných podľa článku 80 ods. 1 žiadosť prijme a informuje o tom žiadateľa a hodnotiaci príslušný orgán, pričom uvedie dátum prijatia.

4. Voči rozhodnutiam agentúry podľa odseku 3 tohto článku sa možno odvolať v súlade s článkom 77.

Článok 14

Hodnotenie žiadostí o obnovenie

1. Na základe posúdenia dostupných informácií a potreby preskúmať závery počiatočného hodnotenia žiadosti o schválenie alebo prípadne jej predchádzajúceho obnovenia hodnotiaci príslušný orgán rozhodne do 90 dní od prijatia žiadosti agentúrou v súlade s článkom 13 ods. 3, či je vzhľadom na súčasné vedecké poznatky potrebné úplné hodnotenie žiadosti o obnovenie, pričom sa zohľadnia všetky typy výrobkov, o obnovenie ktorých sa žiada.

2. V prípade, že hodnotiaci príslušný orgán rozhodne, že je potrebné úplné hodnotenie žiadosti, hodnotenie sa vykoná v súlade s článkom 8 ods. 1, 2 a 3.

V prípade, že hodnotiaci príslušný orgán rozhodne, že úplné hodnotenie žiadosti nie je potrebné, do 180 dní od prijatia žiadosti agentúrou v súlade s článkom 13 ods. 3 vypracuje odporúčanie na obnovenie schválenia účinnej látky a predloží ho agentúre. Kópiu svojho odporúčania poskytne žiadateľovi.

Hodnotiaci príslušný orgán informuje žiadateľa čo najskôr po prijatí žiadosti agentúrou o poplatkoch vyžadovaných podľa článku 80 ods. 2. Hodnotiaci príslušný orgán zamietne žiadosť, ak žiadateľ neuhradí poplatky do 30 dní od oznámenia a informuje o tom žiadateľa.

▼B

3. Ak hodnotiaci príslušný orgán vykonal úplné hodnotenie žiadosti, agentúra do 270 dní, v iných prípadoch do 90 dní od prijatia jeho odporúčania, vypracuje stanovisko k obnoveniu schválenia účinnej látky a predloží ho Komisii.

4. Komisia po získaní stanoviska agentúry prijme:

- a) vykonávacie nariadenie, v ktorom sa ustanoví obnovenie schválenia účinnej látky pre jeden alebo viac typov výrobkov a príslušné podmienky, alebo
- b) vykonávacie rozhodnutie o tom, že schválenie účinnej látky sa neobnovuje.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 82 ods. 3.

Uplatňuje sa článok 9 ods. 2.

5. Ak z dôvodov, ktoré žiadateľ nemôže ovplyvniť, platnosť schválenia účinnej látky pravdepodobne uplynie pred prijatím rozhodnutia o jeho obnovení, Komisia prijme rozhodnutie o odložení dátumu uplynutia platnosti schválenia na obdobie postačujúce na to, aby mohla žiadosť preskúmať. Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 82 ods. 2.

6. Ak Komisia rozhodne, že sa schválenie účinnej látky neobnoví alebo sa zmení a doplní pre jeden alebo viac typov výrobkov, členské štáty, alebo v prípade autorizácie Únie Komisia, zrušia autorizácie biocídnych výrobkov dotknutých typov výrobkov obsahujúcich túto účinnú látku, prípadne ich zmenia a doplnia. Články 48 a 52 sa uplatňujú zodpovedajúcim spôsobom.

Článok 15

Preskúmanie schválenia účinnej látky

1. Komisia môže preskúmať schválenie účinnej látky pre jeden alebo viac typov výrobkov kedykoľvek, ak existujú významné náznaky, že už nie sú splnené podmienky ustanovené v článku 4 ods. 1 alebo prípadne podmienky stanovené v článku 5 ods. 2. Komisia môže tiež preskúmať schválenie účinnej látky pre jeden alebo viac typov výrobkov na žiadosť členského štátu, ak existujú náznaky, že použitie účinnej látky v biocídnych výrobkoch alebo ošetrovaných výrobkoch predstavuje významné obavy, pokiaľ ide o bezpečnosť týchto biocídnych výrobkov alebo ošetrovaných výrobkov. Komisia sprístupňuje informácie o tom, že vykonáva preskúmanie, a žiadateľovi poskytne možnosť predložiť pripomienky. Komisia riadne zohľadní tieto pripomienky vo svojom preskúmaní.

V prípade, že sa tieto náznaky potvrdia, Komisia prijme vykonávacie nariadenie, ktorým sa zmenia a doplnia podmienky schválenia účinnej látky alebo sa jej schválenie zruší. Uvedené vykonávacie nariadenie sa prijíma v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 82 ods. 3. Uplatňuje sa článok 9 ods. 2. Komisia o tom informuje pôvodných žiadateľov o schválenie.

▼B

Komisia prijme z riadne odôvodnených vážnych a naliehavých dôvodov okamžite uplatniteľné vykonávacie akty v súlade s postupom uvedeným v článku 82 ods. 4

2. Komisia sa môže radiť s agentúrou o akýchkoľvek otázkach vedeckého alebo technického charakteru, ktoré sa týkajú preskúmania schválenia účinnej látky. Agentúra do 270 dní od predloženia žiadosti vypracuje stanovisko a predloží ho Komisii.

3. Ak Komisia rozhodne, že schválenie účinnej látky zruší alebo zmení pre jeden alebo viac typov výrobkov, členské štáty alebo v prípade autorizácie Únie Komisia zmenia a doplnia autorizácie biocídnych výrobkov dotknutých typov výrobkov obsahujúcich túto účinnú látku. Články 48 a 52 sa uplatňujú zodpovedajúcim spôsobom.

*Článok 16***Vykonávacie opatrenia**

Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov prijať podrobné opatrenia na vykonávanie článkov 12 až 15, ktorými sa ďalej spresnia postupy na obnovenie a preskúmanie schválenia účinnej látky. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 82 ods. 3.

KAPITOLA IV

VŠEOBECNÉ ZÁSADY AUTORIZÁCIE BIOCÍDNYCH VÝROBKOV*Článok 17***Sprístupňovanie biocídnych výrobkov na trhu a ich používanie**

1. Biocídne výrobky sa nesprístupňujú na trhu ani sa na ňom nepoužívajú, ak nie sú autorizované v súlade s týmto nariadením.

2. Žiadosti o autorizáciu predkladá potenciálny držiteľ autorizácie alebo subjekt, ktorý je ním poverený.

Žiadosti o vnútroštátnu autorizáciu v členskom štáte sa predkladajú príslušnému orgánu tohto členského štátu (ďalej len „prijímajúci príslušný orgán“).

Žiadosti o autorizáciu Únie sa predkladajú agentúre.

3. Autorizácia sa môže udeliť pre samostatný biocídny výrobok alebo pre skupinu biocídnych výrobkov.

4. Autorizácia sa udeľuje najviac na 10 rokov.

5. Biocídne výrobky sa používajú v súlade s podmienkami autorizácie ustanovenými v súlade s článkom 22 ods. 1 a požiadavkami na označovanie a balenie ustanovenými v článku 69.

▼B

Náležité používanie zahŕňa racionálne uplatňovanie vhodnej kombinácie fyzikálnych, biologických, chemických alebo iných opatrení, čím sa používanie biocídnych výrobkov obmedzuje na nevyhnutné minimum a prijímajú sa primerané preventívne opatrenia.

Členské štáty prijmu opatrenia potrebné na zabezpečenie primeraného informovania verejnosti o prínosoch a rizikách spojených s biocídnymi výrobkami a o možnostiach minimalizácie ich používania.

6. Držiteľ autorizácie informuje každý príslušný orgán, ktorý vydal vnútroštátnu autorizáciu pre skupinu biocídnych výrobkov, o každom výrobku z danej skupiny biocídnych výrobkov najmenej 30 dní predtým, ako ho uvedie na trh, s výnimkou tých prípadov, keď sa konkrétny výrobok výslovne uvádza v autorizácii alebo keď sa variácia v zložení týka len pigmentov, aromatických látok a farbív v rámci povolených variácií. V oznámení sa uvedie presné zloženie, obchodný názov a prípona čísla autorizácie. V prípade autorizácie Únie informuje držiteľ autorizácie agentúru a Komisiu.

7. Komisia prostredníctvom vykonávacieho aktu stanoví postupy autorizácie tých istých biocídnych výrobkov tým istým alebo iným podnikom za tých istých podmienok. Tento vykonávací akt sa prijme v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 82 ods. 3.

Článok 18

Opatrenia udržateľného používania biocídnych výrobkov

Do 18. júla 2015 Komisia predloží na základe skúseností z uplatňovania tohto nariadenia Európskemu parlamentu a Rade správu o tom, ako toto nariadenie prispieva k udržateľnému používaniu biocídnych výrobkov, vrátane potreby zaviesť dodatočné opatrenia najmä pre profesionálnych používateľov s cieľom znížiť riziko, ktoré predstavujú biocídne výrobky pre zdravie ľudí, zdravie zvierat a životné prostredie. Táto správa okrem iného posúdi:

- a) podporu najlepšieho postupu ako prostriedku na obmedzovanie používania biocídnych výrobkov na minimum;
- b) najúčinné prístupy na monitorovanie používania biocídnych výrobkov;
- c) vývoj a uplatňovanie zásad integrovanej ochrany proti škodcom s ohľadom na použitie biocídnych výrobkov;
- d) riziká, ktoré predstavuje použitie biocídnych výrobkov v citlivých oblastiach, ako sú školy, pracoviská, materské školy, verejné priestory, centrá geriatrickej starostlivosti alebo v blízkosti povrchových alebo podzemných vôd a či sú potrebné ďalšie opatrenia na riešenie takýchto rizík;
- e) úlohu, ktorú by v udržateľnom používaní biocídnych výrobkov mohla hrať zdokonalená prevádzka zariadení na aplikáciu.

▼B

Na základe tejto správy Komisia prípadne predloží návrh na prijatie v súlade s riadnym legislatívnym postupom.

*Článok 19***Podmienky udelenia autorizácie**

1. Biocídny výrobok, ktorý nie je spôsobilý na použitie zjednodušeného postupu autorizácie podľa článku 25, sa autorizuje, len ak sú splnené tieto podmienky:

▼M3

a) účinné látky sú zahrnuté do prílohy I alebo sú schválené pre príslušný typ výrobku a sú splnené všetky podmienky stanovené pre tieto účinné látky;

▼B

b) podľa všeobecných zásad hodnotenia dokumentácie pre biocídne výrobky ustanovených v prílohe VI sa zistilo, že biocídny výrobok, pokiaľ sa používa ako autorizovaný výrobok a so zreteľom na faktory uvedené v odseku 2 tohto článku, spĺňa tieto kritériá:

- i) biocídny výrobok je dostatočne účinný;
- ii) biocídny výrobok nemá žiadne neprijateľné účinky na cieľové organizmy, najmä nespôsobuje neprijateľnú rezistenciu alebo krížovú rezistenciu ani zbytočné utrpenie a bolesť pre stavovce;
- iii) biocídny výrobok nemá sám osebe ani v dôsledku svojich reziduí bezprostredné ani oneskorené neprijateľné účinky na zdravie ľudí vrátane zraniteľných skupín alebo zdravie zvierat, či už priamo alebo prostredníctvom pitnej vody, potravy, krmiva, ovzdušia alebo iných nepriamych účinkov;
- iv) biocídny výrobok nemá sám o sebe ani v dôsledku svojich reziduí neprijateľné účinky na životné prostredie s osobitným zreteľom na tieto okolnosti:

— osud a rozšírenie biocídneho výrobku v životnom prostredí,

— kontamináciu povrchových vôd (vrátane vôd v ústiach riek a morskej vody), podzemnej a pitnej vody, ovzdušia a pôdy, pričom sa zohľadnia lokality vzdialené od jeho použitia v dôsledku prenosu prostredím na veľké vzdialenosti,

— vplyv biocídneho výrobku na necieľové organizmy,

— vplyv biocídneho výrobku na biodiverzitu a ekosystém;

c) chemickú identitu, množstvo a technickú ekvivalenciu účinných látok v biocídnom výrobku, a prípadne aj všetky toxikologicky alebo ekotoxikologicky významné a relevantné nečistoty a iné ako účinné látky a ich rezidúá s toxikologickým alebo environmentálnym významom, ktoré vznikajú v dôsledku použitia, ktoré sa majú autorizovať, je možné určiť podľa príslušných požiadaviek v prílohách II a III;

▼B

- d) stanovili sa fyzikálne a chemické vlastnosti biocídneho výrobku a považujú sa za prijateľné na účely primeraného použitia a prepravy výrobku;

▼M3

- e) v prípade potreby sa pre účinné látky obsiahnuté v biocídnom výrobku stanovujú maximálne limity rezíduí pre potraviny a krmivá v súlade s nariadením Rady (EHS) č. 315/93 ⁽¹⁾, nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ⁽²⁾, nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ⁽³⁾ alebo smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2002/32/ES ⁽⁴⁾, alebo sa stanovujú špecifické migračné limity alebo limity pre reziduálny obsah v materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami pre tieto účinné látky v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ⁽⁵⁾;

▼B

- f) pri použití nanomateriálov v tomto výrobku sa riziko pre zdravie ľudí, zdravie zvierat a životné prostredie hodnotí oddelene.

2. Pri hodnotení biocídneho výrobku vzhľadom na kritériá stanovené v odseku 1 písm. b), sa zohľadňujú tieto faktory:

- a) reálne najhoršie podmienky, za ktorých sa môže biocídny výrobok používať;
- b) spôsob, akým sa môžu používať ošetrované výrobky, ktoré boli ošetrované biocídnym výrobkom alebo ktoré obsahujú biocídny výrobok;
- c) dôsledky používania a zneškodnenia biocídneho výrobku;
- d) kumulatívne účinky;
- e) synergické účinky.

3. Biocídny výrobok sa autorizuje iba na použitia, pre ktoré boli predložené príslušné informácie v súlade s článkom 20.

⁽¹⁾ Nariadenie Rady (EHS) č. 315/93 z 8. februára 1993, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva u kontaminujúcich látok v potravinách (Ú. v. ES L 37, 13.2.1993, s. 1).

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1).

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11).

⁽⁴⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/32/ES zo 7. mája 2002 o nežiaducich látkach v krmivách pre zvieratá (Ú. v. ES L 140, 30.5.2002, s. 10).

⁽⁵⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27. októbra 2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami a o zrušení smerníc 80/590/EHS a 89/109/EHS (Ú. v. EÚ L 338, 13.11.2004, s. 4).

▼B

4. Sprístupnenie biocídneho výrobku na trhu na používanie pre širokú verejnosť sa neautorizuje, ak:

a) spĺňa kritériá podľa smernice 1999/45/ES pre klasifikáciu ako:

- toxický (jedovatý) alebo veľmi toxický (veľmi jedovatý),
- karcinogén kategórie 1 alebo 2,
- mutagén kategórie 1 alebo 2, alebo
- toxický pre reprodukciu kategórie 1 alebo 2;

▼M3

b) spĺňa kritériá podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 pre klasifikáciu ako:

- akútne orálne toxický kategórie 1, 2 alebo 3,
- akútne dermálne toxický kategórie 1, 2 alebo 3,
- akútne inhalačne toxický (plyny a prach/hmla) kategórie 1, 2 alebo 3,
- akútne inhalačne toxický (pary) kategórie 1 alebo 2,
- toxický pre špecifický cieľový orgán pri jednorazovej alebo opakovanej expozícii kategórie 1,
- karcinogén kategórie 1A alebo 1B,
- mutagén kategórie 1A alebo 1B, alebo
- toxický pre reprodukciu kategórie 1A alebo 1B;

c) pozostáva z látky, obsahuje alebo vytvára látku, ktorá spĺňa kritériá na to, aby sa mohol považovať za PBT alebo vPvB v súlade s prílohou XIII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006;

▼B

d) má vlastnosti narušajúce endokrinný systém alebo

e) má vývojové neurotoxické alebo imunotoxické účinky.

5. Bez ohľadu na odseky 1 a 4 možno biocídny výrobok autorizovať, aj keď nie sú úplne splnené podmienky stanovené v odseku 1 písm. b) bodoch iii) a iv), alebo ho možno autorizovať na sprístupnenie na trhu na použitie širokou verejnosťou, aj keď sú splnené kritériá uvedené v odseku 4 písm. c), ak by neautorizovanie daného biocídneho výrobku malo neúmerné negatívne dôsledky na spoločnosť v porovnaní s rizikom pre zdravie ľudí, zdravie zvierat alebo pre životné prostredie vyplývajúce z používania biocídneho výrobku za podmienok ustanovených v autorizácii.

Použitie biocídneho výrobku autorizovaného podľa tohto odseku podlieha príslušným opatreniam na zmiernenie rizika, aby sa zabezpečilo, že expozícia ľudí a životného prostredia tomuto biocídnemu výrobku je minimálna. Použitie biocídneho výrobku autorizovaného podľa tohto odseku sa obmedzuje na členské štáty, v ktorých sú splnené podmienky prvého pododseku.

▼M3

6. Posúdením skupiny biocídnych výrobkov vykonaným v súlade so všeobecnými zásadami stanovenými v prílohe VI sa preskúma maximálna miera rizika pre zdravie ľudí, zdravie zvierat a pre životné prostredie a minimálna miera účinnosti na celom potenciálnom spektre výrobkov patriacom do skupiny biocídnych výrobkov.

▼M3

Skupina biocídnych výrobkov sa autorizuje iba vtedy, ak:

- a) sa v žiadosti výslovne uvádzajú maximálne riziká pre zdravie ľudí, zdravie zvierat a pre životné prostredie, a minimálna miera účinnosti, z ktorých vychádza posúdenie, ako aj povolené variácie v zložení a použitích uvedené v článku 3 ods. 1 písm. s) spolu s ich príslušnou klasifikáciou, výstražnými a bezpečnostnými upozoreniami a so všetkými náležitými opatreniami na zmiernenie rizika, a
- b) na základe posúdenia uvedeného v prvom pododseku tohto odseku možno stanoviť, že všetky biocídne výrobky v rámci skupiny spĺňajú podmienky stanovené v odseku 1.

7. Perspektívny držiteľ autorizácie alebo jeho zástupca v prípade potreby požiada o stanovenie maximálnych limitov rezíduí pre účinné látky obsiahnuté v biocídnom výrobku v súlade s nariadením (EHS) č. 315/93, nariadením (ES) č. 396/2005, nariadením (ES) č. 470/2009 alebo o smernicou 2002/32/ES, alebo o stanovenie špecifických migračných limitov alebo limitov pre reziduálny obsah v materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami pre tieto látky v súlade s nariadením (ES) č. 1935/2004.

▼B

8. Ak v prípade účinných látok, na ktoré sa vzťahuje článok 10 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 470/2009, nebol stanovený maximálny limit rezíduí v súlade s článkom 9 uvedeného nariadenia v čase schválenia účinnej látky alebo ak je potrebné zmeniť a doplniť limit stanovený v súlade s článkom 9 uvedeného nariadenia, maximálny limit rezíduí sa stanoví alebo zmení a doplní v súlade s postupom uvedeným v článku 10 ods. 1 písm. b) uvedeného nariadenia.

9. Ak je biocídny výrobok určený na priamu aplikáciu na vonkajšie časti ľudského tela (pokožka, vlasový systém, nechty, pery, vonkajšie pohlavné orgány) alebo zuby a sliznicu ústnej dutiny, nesmie obsahovať žiadnu inú ako účinnú látku, ktorá nemôže byť zaradená medzi kozmetické výrobky podľa nariadenia (ES) č. 1223/2009.

*Článok 20***Požiadavky na žiadosti o autorizáciu**

1. Žiadateľ o autorizáciu predkladá spoločne so žiadosťou tieto dokumenty:

- a) v prípade biocídnych výrobkov, ktoré nespĺňajú podmienky stanovené v článku 25:
 - i) dokumentáciu pre biocídny výrobok spĺňajúci požiadavky uvedené v prílohe III alebo písomné povolenie na prístup k nej;
 - ii) zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku, ktorý obsahuje informácie uvedené v článku 22 ods. 2 písm. a), b) a e) až q);
 - iii) dokumentáciu k biocídnemu výrobku alebo písomné povolenie na prístup k informáciám o biocídnom výrobku, ktoré spĺňajú požiadavky uvedené v prílohe II pre každú účinnú látku v biocídnom výrobku;
- b) v prípade biocídnych výrobkov, o ktorých žiadateľ usúdi, že spĺňajú podmienky stanovené v článku 25:
 - i) zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku uvedené v písmene a) bode ii) tohto odseku;

▼B

- ii) údaje o účinnosti a
 - iii) akékoľvek iné relevantné informácie, ktoré podporia záver, že biocídny výrobok spĺňa podmienky stanovené v článku 25.
2. Prijímajúci príslušný orgán môže požadovať, aby sa žiadosti o vnútroštátnu autorizáciu predkladali v jednom úradnom jazyku alebo vo viacerých úradných jazykoch členského štátu, v ktorom sa tento príslušný orgán nachádza.
3. V prípade žiadostí o autorizáciu Únie predkladaných podľa článku 43, žiadateľ predloží zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku uvedené v odseku 1 písm. a) bode ii) tohto článku v jednom z úradných jazykov Únie, ktorý hodnotiaci príslušný orgán v čase podania žiadosti akceptuje, a vo všetkých úradných jazykoch Únie pred autorizáciou biocídneho výrobku.

*Článok 21***Oslobodenie od požiadaviek na údaje**

1. Odchylne od článku 20 žiadateľ nemusí poskytnúť údaje požadované podľa uvedeného článku v prípade, že sa uplatňuje niektorá z týchto podmienok:
- a) údaje nie sú potrebné vzhľadom na expozíciu spojenú s navrhovanými použitiami;
 - b) z vedeckého hľadiska nie je poskytnutie údajov potrebné alebo
 - c) údaje nie je možné získať z technických dôvodov.
2. Žiadateľ môže navrhnúť úpravu požiadaviek na údaje podľa článku 20 v súlade s prílohou IV. V žiadosti sa jasne uvádza odôvodnenie navrhovaných úprav požiadaviek na údaje s odkazom na konkrétne pravidlá v prílohe IV.
3. Aby sa zabezpečilo harmonizované uplatňovanie odseku 1 písm. a) tohto článku, Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 83 prijať delegované akty na stanovenie kritérií pre vymedzenie, kedy by expozícia spojená s navrhovanými použitiami odôvodňovala úpravu požiadaviek podľa článku 20.

*Článok 22***Obsah autorizácie**

1. V autorizácii sa ustanovia podmienky týkajúce sa sprístupnenia na trhu a používania samostatného biocídneho výrobku alebo skupiny biocídnych výrobkov a uvedie sa v nej zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku.
2. Bez toho, aby boli dotknuté články 66 a 67, zhrnutie charakteristík samostatného biocídneho výrobku alebo v prípade skupiny biocídnych výrobkov zhrnutie charakteristík biocídnych výrobkov v rámci tejto skupiny biocídnych výrobkov zahŕňa tieto informácie:
- a) obchodný názov biocídneho výrobku;
 - b) meno/názov a adresa držiteľa autorizácie;
 - c) dátum udelenia autorizácie a dátum uplynutia jej platnosti;
 - d) číslo autorizácie biocídneho výrobku, v prípade skupiny biocídnych výrobkov spolu s príponami určenými pre jednotlivé biocídne výrobky, ktoré patria do skupiny;

▼B

- e) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie, pokiaľ ide o účinné látky a iné ako účinné látky, ktoré je nevyhnutné poznať na riadne používanie biocídnych výrobkov; a v prípade skupiny biocídnych výrobkov sa v kvantitatívnom zložení uvedie minimálny a maximálny percentuálny podiel každej účinnej a inej ako účinnej látky, pričom minimálny percentuálny podiel niektorých látok môže byť 0 %;
- f) výrobcov biocídneho výrobku (mená/názvy a adresy vrátane miesta výrobných priestorov);
- g) výrobcov účinných látok (mená/názvy a adresy vrátane miesta výrobných priestorov);
- h) typ úpravy biocídneho výrobku;
- i) výstražné a bezpečnostné upozornenia;
- j) typ výrobku a prípadne presný opis autorizovaného použitia;
- k) cieľové škodlivé organizmy;
- l) aplikačné dávky a návod na použitie;
- m) kategórie používateľov;
- n) údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia;
- o) návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu;
- p) podmienky skladovania a trvanlivosť biocídneho výrobku za bežných skladovacích podmienok;
- q) prípadne iné informácie o biocídnom výrobku.

*Článok 23***Porovnávacie posúdenie biocídnych výrobkov**

1. Prijímajúci príslušný orgán alebo v prípade hodnotenia žiadosti o autorizáciu Únie hodnotiaci príslušný orgán vykonáva porovnávacie posúdenie ako súčasť hodnotenia žiadosti o autorizáciu alebo obnovenie autorizácie biocídneho výrobku obsahujúceho účinnú látku, ktorá sa má nahradiť v súlade s článkom 10 ods. 1.
2. Výsledky porovnávacieho posúdenia sa bezodkladne zasielajú príslušným orgánom ostatných členských štátov a agentúre, a v prípade hodnotenia žiadosti o autorizáciu Únie aj Komisii.

▼M3

3. Prijímajúci príslušný orgán alebo v prípade rozhodnutia o žiadosti o autorizáciu Únie Komisia zakáže alebo obmedzí sprístupňovanie biocídneho výrobku obsahujúceho účinnú látku, ktorá sa má nahradiť, na trhu alebo jeho používanie, ak porovnávacie posúdenie vykonané v súlade s technickými usmerneniami uvedenými v článku 24 preukáže, že sú splnené obidve tieto kritériá:

▼B

- a) pre použitia uvedené v žiadosti už existuje iný autorizovaný biocídny výrobok alebo nechemická metóda kontroly alebo prevencie, ktoré predstavujú významne nižšie celkové riziko pre zdravie ľudí, zdravie zvierat a životné prostredie, sú dostatočne účinné a nepredstavujú iné významné hospodárske alebo praktické nevýhody;

▼B

b) chemická rôznorodosť účinných látok je dostatočná na minimalizovanie výskytu rezistencie u cieľového škodlivého organizmu.

4. Odchyľne od odseku 1 sa biocídny výrobok obsahujúci účinnú látku, ktorá sa má nahradiť, môže autorizovať na najviac štyri roky bez porovnávacieho posúdenia vo výnimočných prípadoch, keď je potrebné najskôr získať skúsenosti používaním tohto výrobku v praxi.

5. V prípade, že sa porovnávacie posúdenie zaoberá otázkou, ktorú by z dôvodov jej rozsahu alebo dôsledkov bolo lepšie riešiť na úrovni Únie, najmä ak sa týka dvoch alebo viacerých príslušných orgánov, prijímajúci príslušný orgán môže otázku postúpiť na rozhodnutie Komisie. Komisia prijme takéto rozhodnutie prostredníctvom vykonávacích aktov v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 82 ods. 3.

Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 83 prijať delegované akty týkajúce sa spresnenia kritérií posudzovania, kedy sa porovnávacie posúdenia zaoberajú otázkami, ktoré by sa lepšie riešili na úrovni Únie, ako aj postupy pre takéto porovnávacie posúdenia.

6. Bez ohľadu na článok 17 ods. 4 a bez toho, aby bol dotknutý odsek 4 tohto článku, sa autorizácia biocídneho výrobku obsahujúceho účinnú látku, ktorá sa má nahradiť, udeľuje na obdobie, ktoré nepresiahne päť rokov, a obnovuje na obdobie, ktoré nepresiahne päť rokov.

7. Ak sa rozhodne, že používanie biocídneho výrobku sa neautorizuje alebo sa obmedzí v súlade s odsekom 3, toto zrušenie alebo zmena a doplnenie autorizácie nadobudne účinnosť štyri roky po tomto rozhodnutí. Ak však platnosť schválenia účinnej látky, ktorá sa má nahradiť, uplynie skôr, zrušenie autorizácie nadobudne účinnosť k tomuto skoršiemu dátumu.

*Článok 24***Technické usmernenia**

Komisia vypracúva technické usmernenia s cieľom uľahčiť vykonávanie tejto kapitoly, a to predovšetkým jej článku 22 ods. 2 a článku 23 ods. 3.

KAPITOLA V

ZJEDNODUŠENÝ POSTUP AUTORIZÁCIE*Článok 25***Podmienky na použitie zjednodušeného postupu autorizácie**

Pre biocídne výrobky, ktoré sú spôsobilé na použitie zjednodušeného postupu autorizácie, možno požiadať o zjednodušený postup autorizácie. Biocídny výrobok je spôsobilý na použitie zjednodušeného postupu autorizácie, ak sú splnené všetky tieto podmienky:

a) všetky účinné látky, ktoré biocídny výrobok obsahuje, sú zaradené do prílohy I a spĺňajú akékoľvek obmedzenie, ktoré sa uvádza v tejto prílohe;

b) biocídny výrobok neobsahuje žiadnu látku vzbudzujúcu obavy;

▼B

- c) biocídny výrobok neobsahuje žiadne nanomateriály;
- d) biocídny výrobok je dostatočne účinný a
- e) manipulácia s biocídnym výrobkom a použitie, na ktoré je určený, si nevyžaduje osobné ochranné prostriedky.

*Článok 26***Uplatniteľný postup**

1. Žiadatelia, ktorí chcú požiadať o autorizáciu biocídneho výrobku, ktorý spĺňa podmienky článku 25, predložia žiadosť agentúre, pričom jej oznámia názov príslušného orgánu členského štátu, ktorý navrhujú na hodnotenie svojej žiadosti, a poskytnú písomné potvrdenie o tom, že tento príslušný orgán s vykonaním hodnotenia súhlasí. Tento príslušný orgán je hodnotiacim príslušným orgánom.

2. Hodnotiaci príslušný orgán informuje žiadateľa o poplatkoch splatných podľa článku 80 ods. 2 a žiadosť zamietne, ak žiadateľ neuhradí poplatky do 30 dní. Informuje o tom žiadateľa.

Hodnotiaci príslušný orgán po prijatí poplatkov splatných podľa článku 80 ods. 2 žiadosť prijme a informuje o tom žiadateľa, pričom uvedie dátum prijatia.

3. Hodnotiaci príslušný orgán autorizuje biocídny výrobok do 90 dní od prijatia žiadosti, ak uzná, že výrobok spĺňa podmienky stanovené v článku 25.

4. V prípade, že hodnotiaci príslušný orgán usúdi, že žiadosť nie je úplná, informuje žiadateľa, aké doplňujúce informácie sa požadujú, a stanoví primeranú lehotu na predloženie týchto informácií. Táto lehota za bežných okolností nepresiahne 90 dní.

Hodnotiaci príslušný orgán autorizuje biocídny výrobok do 90 dní od prijatia doplňujúcich informácií, ak na základe týchto informácií uzná, že výrobok spĺňa podmienky stanovené v článku 25.

V prípade, že žiadateľ nepredloží požadované informácie v danej lehote, hodnotiaci príslušný orgán žiadosť zamietne a informuje o tom žiadateľa. V takýchto prípadoch, ak boli zaplatené poplatky, sa refunduje časť poplatku zaplateného v súlade s článkom 80 ods. 2.

*Článok 27***Sprístupňovanie biocídnych výrobkov autorizovaných v súlade so zjednodušeným postupom autorizácie na trhu**

1. Biocídny výrobok autorizovaný v súlade s článkom 26 sa môže sprístupniť na trhu vo všetkých členských štátoch bez potreby vzájomného uznania. Držiteľ autorizácie však informuje každý členský štát najneskôr 30 dní predtým, ako uvedie biocídny výrobok na trh na území členského štátu, a používa na označení výrobku úradný jazyk alebo jazyky členského štátu, pokiaľ dotknutý členský štát neustanoví inak.

▼B

2. Ak sa členský štát, ktorý nie je štátom hodnotiaceho príslušného orgánu, nazdáva, že biocídny výrobok autorizovaný v súlade s článkom 26 nebol oznámený alebo nie je označený v súlade s odsekom 1 tohto článku alebo nespĺňa podmienky podľa článku 25, môže túto záležitosť postúpiť koordinačnej skupine zriadenej v súlade s článkom 35 ods. 1. Primerane sa uplatňuje článok 35 ods. 3 a článok 36.

Ak má členský štát oprávnené dôvody nazdávať sa, že biocídny výrobok autorizovaný v súlade s článkom 26 nespĺňa kritériá stanovené v článku 25 a ešte nebolo prijaté rozhodnutie podľa článkov 35 a 36, tento členský štát môže dočasne obmedziť alebo zakázať sprístupnenie na trhu alebo používanie daného výrobku na svojom území.

*Článok 28***Zmena a doplnenie prílohy I**

1. Komisia je splnomocnená po získaní stanoviska agentúry prijať v súlade s článkom 83 delegované akty týkajúce sa zmeny a doplnenia prílohy I s cieľom zaradiť do nej účinné látky, ak existuje dôkaz, že nevyvolávajú obavy podľa odseku 2 tohto článku.

2. Účinné látky vyvolávajú obavy, ak:

a) spĺňajú kritériá klasifikácie podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 ako:

- výbušnina/vysoko horľavá látka,
- organický peroxid,
- akútne toxická látka kategórie 1, 2 alebo 3,
- žieravá látka kategórie 1A, 1B alebo 1C,
- respiračný senzibilizátor,
- kožný senzibilizátor,
- mutagén pre zárodočné bunky kategórie 1 alebo 2,
- karcinogén kategórie 1 alebo 2,
- látka toxická pre ľudskú reprodukciu kategórie 1 alebo 2 alebo látka s účinkami na laktáciu alebo prostredníctvom nej,
- látka toxická pre špecifický cieľový orgán pri jednorazovej alebo opakovanej expozícii, alebo
- látka toxická pre vodné organizmy akútnej kategórie nebezpečnosti 1;

b) spĺňajú niektoré z kritérií pre látky, ktoré sa majú nahradiť, stanovené v článku 10 ods. 1 alebo

c) majú neurotoxické alebo imunotoxické vlastnosti.

Účinné látky vyvolávajú obavy aj vtedy, ak nie je splnené žiadne zo špecifických kritérií uvedených v písmenách a) až c), avšak na základe spoľahlivých informácií možno primerane preukázať úroveň obáv ekvivalentnú obavám vyplývajúcim z kritérií uvedených v písmenách a) až c).

▼B

3. Komisia je tiež splnomocnená po získaní stanoviska agentúry prijať v súlade s článkom 83 delegované akty týkajúce sa zmeny a doplnenia prílohy I s cieľom obmedziť alebo odstrániť záznam o účinnej látke, ak existujú dôkazy, že biocídne výrobky, ktoré obsahujú túto látku za istých okolností nespĺňajú podmienky stanovené v odseku 1 tohto článku alebo v článku 25. Ak sa to vyžaduje z vážnych a naliehavých dôvodov, na delegované akty prijaté podľa tohto odseku sa uplatňuje postup ustanovený v článku 84.

4. Komisia uplatňuje odsek 1 alebo 3 z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť hospodárskeho prevádzkovateľa alebo členského štátu, ktorý poskytne potrebné dôkazy v súlade s uvedenými odsekmi.

Pri každej zmene a doplnení prílohy I prijme Komisia v súvislosti s každou látkou samostatný delegovaný akt.

5. Komisia môže prijať vykonávacie akty, ktoré bližšie určujú postupy, ktoré treba dodržať v súvislosti so zmenou a doplnením prílohy I. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 82 ods. 3.

KAPITOLA VI

VNÚTROŠTÁTNE AUTORIZÁCIE BIOCÍDNYCH VÝROBKOV

*Článok 29***Predkladanie a validácia žiadostí**

1. Žiadatelia, ktorí chcú požiadať o vnútroštátnu autorizáciu v súlade s článkom 17, predložia žiadosť prijímajúcemu príslušnému orgánu. Prijímajúci príslušný orgán informuje žiadateľa o poplatkoch splatných podľa článku 80 ods. 2 a žiadosť zamietne, ak žiadateľ neuhradí poplatky do 30 dní. Prijímajúci príslušný orgán o tom informuje žiadateľa. Prijímajúci príslušný orgán po prijatí poplatkov splatných podľa článku 80 ods. 2 žiadosť prijme a informuje o tom žiadateľa, pričom uvedie dátum prijatia.

2. Prijímajúci príslušný orgán žiadosť do 30 dní od jej prijatia validuje, ak spĺňa tieto požiadavky:

- a) boli predložené príslušné informácie uvedené v článku 20 a
- b) žiadateľ vyhlási, že o vnútroštátnu autorizáciu pre ten istý biocídny výrobok na rovnaké použitie nepožiadala žiadny iný príslušný orgán.

V rámci validácie uvedenej v prvom pododseku prijímajúci príslušný orgán neposudzuje kvalitu alebo vhodnosť predložených údajov alebo odôvodnení.

3. V prípade, že prijímajúci príslušný orgán usúdi, že žiadosť nie je úplná, informuje žiadateľa, aké doplňujúce informácie sa požadujú na validáciu žiadosti, a stanoví primeranú lehotu na predloženie týchto informácií. Uvedená lehota za bežných okolností nepresiahne 90 dní.

▼B

Prijímajúci príslušný orgán do 30 dní od prijatia doplňujúcich informácií žiadosť validuje, ak konštatuje, že predložené doplňujúce informácie sú postačujúce na splnenie požiadaviek stanovených v odseku 2.

V prípade, že žiadateľ nepredloží požadované informácie v danej lehote, prijímajúci príslušný orgán žiadosť zamietne a informuje o tom žiadateľa.

4. V prípade, že sa na základe registra pre biocídne výrobky uvedeneho v článku 71 zistí, že žiadosť týkajúcu sa jedného biocídneho výrobku posudzuje aj iný príslušný orgán, ako je prijímajúci príslušný orgán, alebo že tento príslušný orgán ten istý biocídny výrobok už autorizoval, prijímajúci príslušný orgán odmietne žiadosť hodnotiť. V takom prípade prijímajúci príslušný orgán informuje žiadateľa o možnosti požiadať o vzájomné uznanie v súlade s článkom 33 alebo 34.

5. Ak sa odsek 3 neuplatňuje a prijímajúci príslušný orgán usúdi, že žiadosť je úplná, validuje ju a bezodkladne o tom informuje žiadateľa, pričom uvedie dátum validácie.

*Článok 30***Hodnotenie žiadostí**

1. Prijímajúci príslušný orgán do 365 dní od validácie žiadosti v súlade s článkom 29 rozhodne o tom, či sa udelí autorizácia v súlade s článkom 19. Zohľadní pri tom výsledky porovnávacieho posúdenia, ktoré sa vykonalo na základe článku 23.

2. V prípade, že sa ukáže, že na vykonanie úplného hodnotenia žiadosti sú potrebné doplňujúce informácie, prijímajúci príslušný orgán požiada žiadateľa o predloženie takýchto informácií v stanovenej lehote. 365-dňová lehota uvedená v odseku 1 sa pozastaví odo dňa predloženia požiadavky až do dňa prijatia informácií. Obdobie pozastavenia nepresiahne celkový počet 180 dní, ak si to nevyžiada charakter požadovaných informácií alebo výnimočné okolnosti.

V prípade, že žiadateľ nepredloží požadované informácie v danej lehote, prijímajúci príslušný orgán žiadosť zamietne a informuje o tom žiadateľa.

3. Prijímajúci príslušný orgán v rámci 365-dňovej lehoty uvedenej v odseku 1:

- a) vypracuje návrh správy, v ktorej zhrnie závery svojho hodnotenia a dôvody na autorizáciu biocídneho výrobku alebo na zamietnutie udelenia autorizácie (ďalej len „hodnotiaca správa“);
- b) zašle elektronickú kópiu návrhu hodnotiacej správy žiadateľovi a umožní mu, aby do 30 dní predložil svoje pripomienky, a
- c) pri finalizácii svojho hodnotenia tieto pripomienky náležite zohľadní.

▼B*Článok 31***Obnovenie vnútroštátnej autorizácie**

1. Držiteľ autorizácie alebo osoba ním poverená, ktorá chce požiadať o obnovenie vnútroštátnej autorizácie pre jeden alebo viac typov výrobkov, predloží žiadosť prijímajúcemu príslušnému orgánu najmenej 550 dní pred uplynutím platnosti autorizácie. V prípade obnovenia pre viac než jeden typ výrobkov sa žiadosť podá najmenej 550 dní pred najskorším dátumom uplynutia platnosti.

2. Prijímajúci príslušný orgán obnoví vnútroštátnu autorizáciu za predpokladu, že podmienky stanovené v článku 19 sú stále splnené. Zohľadní pri tom výsledky porovnávacieho posúdenia, ktoré sa vykonalo na základe článku 23.

3. Keď žiadateľ žiada o obnovenie, prekladá:

a) bez toho, aby sa to dotklo článku 21 ods. 1, všetky relevantné údaje vyžadované podľa článku 20, ktoré sa získali od počiatočnej autorizácie alebo prípadne od predchádzajúceho obnovenia, a

b) hodnotenie, či závery počiatočného alebo predchádzajúceho hodnotenia biocídneho výrobku ostávajú v platnosti, ako aj akékoľvek podporné informácie.

4. Prijímajúci príslušný orgán informuje žiadateľa o poplatkoch splatných podľa článku 80 ods. 2 a žiadosť zamietne, ak žiadateľ neuhradí poplatky do 30 dní. Prijímajúci príslušný orgán o tom informuje žiadateľa.

Prijímajúci príslušný orgán po prijatí poplatkov splatných podľa článku 80 ods. 2 žiadosť prijme a informuje o tom žiadateľa, pričom uvedie dátum prijatia.

5. Prijímajúci príslušný orgán na základe posúdenia dostupných informácií a potreby preskúmať závery počiatočného hodnotenia žiadosti o autorizáciu alebo prípadne jej predchádzajúceho obnovenia rozhodne do 90 dní od prijatia žiadosti podľa článku 4, či je vzhľadom na súčasné vedecké poznatky potrebné úplné hodnotenie žiadosti o obnovenie, pričom sa zohľadnia všetky typy výrobkov, o obnovenie ktorých sa žiada.

6. Ak prijímajúci príslušný orgán rozhodne, že je potrebné úplné hodnotenie žiadosti, rozhodne o obnovení autorizácie po vykonaní hodnotenia žiadosti v súlade s článkom 30 ods. 1, 2 a 3.

Ak prijímajúci príslušný orgán rozhodne, že úplné hodnotenie žiadosti nie je potrebné, rozhodne o obnovení autorizácie do 180 dní od prijatia žiadosti v súlade odsekom 4 tohto článku.

7. Ak sa z dôvodov, ktoré držiteľ vnútroštátnej autorizácie nemôže ovplyvniť, neprijme žiadne rozhodnutie o obnovení uvedenej autorizácie pred uplynutím jej platnosti, prijímajúci príslušný orgán ju obnoví na obdobie potrebné na ukončenie hodnotenia.



KAPITOLA VII

POSTUPY VZÁJOMNÉHO UZNÁVANIA

*Článok 32***Autorizácia prostredníctvom vzájomného uznávania**

1. Žiadosti o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie sa podávajú v súlade s postupmi ustanovenými v článku 33 (postupné vzájomné uznávanie) alebo v článku 34 (paralelné vzájomné uznávanie).

2. Bez toho, aby bol dotknutý článok 37, všetky členské štáty, ktoré prijímajú žiadosti o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku v súlade s postupmi stanovenými v tejto kapitole a pod podmienkou ich splnenia, autorizujú biocídny výrobok za rovnakých podmienok.

*Článok 33***Postupné vzájomné uznávanie**

1. Žiadatelia, ktorí chcú v jednom alebo viacerých členských štátoch (ďalej len „dotknuté členské štáty“) požiadať o postupné vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie pre biocídny výrobok, ktorý už je v súlade s článkom 17 autorizovaný v inom členskom štáte (ďalej len „referenčný členský štát“), predložia každému príslušnému orgánu dotknutých členských štátov žiadosť, ktorá pri každom prípade obsahuje preklad vnútroštátnej autorizácie, ktorú udelil referenčný členský štát, do tých úradných jazykov dotknutého členského štátu, ktoré sa môžu požadovať.

Príslušné orgány dotknutých členských štátov informujú žiadateľa o poplatkoch splatných podľa článku 80 a zamietnu žiadosť, ak žiadateľ neuhradí poplatky do 30 dní. Uvedené orgány o tom informujú žiadateľa a iné príslušné orgány. Príslušné orgány dotknutých členských štátov po prijatí poplatkov splatných podľa článku 80 žiadosť prijímajú a informujú žiadateľa, pričom uvedú dátum jej prijatia.

2. Dotknuté členské štáty do 30 dní od prijatia podľa odseku 1 žiadosť validujú a informujú o tom žiadateľa, pričom uvedú dátum validácie.

Dotknuté členské štáty sa do 90 dní od validácie žiadosti a v súlade s článkami 35, 36 a 37 dohodnú na zhrnutí charakteristík výrobku uvedených v článku 22 ods. 2 a svoju dohodu zaznamenajú v Registri pre biocídne výrobky.

3. Každý dotknutý členský štát do 30 dní od dosiahnutia dohody autorizuje biocídny výrobok v súlade s dohodnutým zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku.

4. Bez toho, aby boli dotknuté články 35, 36 a 37, ak sa dohoda nedosiahne v lehote 90 dní uvedenej v druhom pododseku odseku 2, môže každý členský štát, ktorý súhlasí s charakteristikami biocídneho výrobku uvedenými v odseku 2, autorizovať výrobok.

▼B*Článok 34***Paralelné vzájomné uznávanie**

1. Žiadatelia, ktorí chcú požiadať o paralelné vzájomné uznanie pre biocídny výrobok, ktorý ešte nie je autorizovaný v súlade s článkom 17 v žiadnom členskom štáte, predložia príslušnému orgánu členského štátu podľa svojho výberu (ďalej len „referenčný členský štát“) žiadosť, ktorá obsahuje:

- a) informácie uvedené v článku 20;
- b) zoznam všetkých ďalších členských štátov, v ktorých sa žiada o vnútroštátnu autorizáciu (ďalej len „dotknuté členské štáty“).

Za hodnotenie žiadosti zodpovedá referenčný členský štát.

2. Zároveň s predložením žiadosti referenčnému členskému štátu v súlade s odsekom 1 žiadateľ príslušným orgánom všetkých dotknutých členských štátov predloží aj žiadosť o vzájomné uznanie autorizácie, o ktorú žiadal v referenčnom členskom štáte. Táto žiadosť obsahuje:

- a) názov referenčného členského štátu a názvy dotknutých členských štátov;
- b) zhrnutie charakteristík výrobku uvedeného v článku 20 ods. 1 písm. a) bode ii) v tých úradných jazykoch uznávajúcich členských štátov, ktoré sa môžu požadovať.

3. Príslušné orgány referenčných členských štátov a dotknutých členských štátov informujú žiadateľa o poplatkoch splatných podľa článku 80 a zamietnu žiadosť, ak žiadateľ neuhradí uvedené poplatky do 30 dní. Uvedené orgány o tom informujú žiadateľa a iné príslušné orgány. Príslušné orgány referenčného členského štátu a dotknutých členských štátov po prijatí poplatkov splatných podľa článku 80 žiadosť prijímajú a informujú žiadateľa, pričom uvedú dátum prijatia.

4. Referenčný členský štát žiadosť validuje v súlade s článkom 29 ods. 2 a 3 a informuje o tom žiadateľa a dotknuté členské štáty.

▼M3

Do 365 dní od validácie žiadosti ju referenčný členský štát zhodnotí a v súlade s článkom 30 vypracuje návrh hodnotiacej správy a zašle svoju hodnotiacu správu spolu so zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku dotknutým členským štátom a žiadateľovi.

▼B

5. Dotknuté členské štáty sa do 90 dní od prijatia dokumentov uvedených v odseku 4 a s výhradou článkov 35, 36 a 37 dohodnú na hodnotiacej správe a zhrnutí charakteristík výrobku a svoju dohodu zaznamenajú v Registri pre biocídne výrobky. Referenčný členský štát vloží dohodnuté zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku a záverečnú hodnotiacu správu do Registra pre biocídne výrobky spolu s prípadnými dohodnutými podmienkami stanovenými na sprístupňovanie biocídneho výrobku na trhu alebo jeho používanie.

6. Referenčný členský štát a každý dotknutý členský štát do 30 dní od dosiahnutia dohody autorizujú biocídny výrobok v súlade s dohodnutým zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku.

▼B

7. Bez toho, aby boli dotknuté články 35, 36 a 37, ak sa dohoda nedosiahne v lehote 90 dní uvedenej v odseku 5, môže autorizovať výrobok každý členský štát, ktorý súhlasí s charakteristikami biocídneho výrobku uvedenými v odseku 5.

*Článok 35***Postúpenie námietok koordinačnej skupine**

1. Na preskúmanie všetkých otázok s výnimkou prípadov uvedených v článku 37, ktoré sa týkajú toho, či biocídny výrobok, pre ktorý sa podala žiadosť o vzájomné uznanie v súlade s článkom 33 alebo článkom 34, spĺňa podmienky udelenia autorizácie ustanovené v článku 19, sa zriadi koordinačná skupina.

Na práci koordinačnej skupiny sú oprávnené zúčastňovať sa všetky členské štáty a Komisia. Agentúra zabezpečuje pre koordinačnú skupinu sekretariát.

Koordinačná skupina si vytvorí rokovací poriadok.

2. Ak ktorýkoľvek z dotknutých členských štátov usúdi, že biocídny výrobok hodnotený referenčným členským štátom nespĺňa podmienky ustanovené v článku 19, zašle podrobné vysvetlenie sporných bodov a dôvody svojho stanoviska referenčnému členskému štátu, ostatným dotknutým členským štátom, žiadateľovi a v príslušných prípadoch aj držiteľovi autorizácie. Sporné body sa bezodkladne oznámia koordinačnej skupine.

▼M3

3. V rámci koordinačnej skupiny všetky členské štáty uvedené v odseku 2 tohto článku vynaložia maximálne úsilie na dosiahnutie dohody o opatreniach, ktoré sa majú prijať. Žiadateľovi poskytnú príležitosť, aby oznámil svoje stanovisko. V prípade, že dosiahnu dohodu do 60 dní od oznámenia o sporných bodoch uvedeného v odseku 2 tohto článku, referenčný členský štát zaznamená dohodu do Registra pre biocídne výrobky. Postup sa tým považuje za ukončený a referenčný členský štát a každý dotknutý členský štát autorizujú biocídny výrobok podľa potreby v súlade s článkom 33 ods. 3 alebo článkom 34 ods. 6.

▼B*Článok 36***Postúpenie nevyriešených námietok Komisii**

1. Ak členské štáty uvedené v článku 35 ods. 2 nedosiahnu dohodu v šesťdesiatdňovej lehote ustanovenej v článku 35 ods. 3, referenčný členský štát bezodkladne informuje Komisiu a poskytne jej podrobné vyjadrenie k otázkam, na ktorých sa členské štáty nevedeli dohodnúť, a dôvody tejto nezhody. Kópia tohto vyjadrenia sa zasiela dotknutému členskému štátu, žiadateľovi a v príslušných prípadoch aj držiteľovi autorizácie.

2. Komisia môže požiadať agentúru o stanovisko k vedeckým alebo technickým otázkam, ktoré vznikli členské štáty. V prípade, že Komisia nepožiada agentúru o stanovisko, poskytne žiadateľovi a prípadne aj držiteľovi autorizácie možnosť predložiť do 30 dní písomné pripomienky.

3. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov prijme rozhodnutie o postúpenej záležitosti. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 82 ods. 3.

▼B

4. Rozhodnutie uvedené v odseku 3 je určené všetkým členským štátom a na účely informovania sa oznámi žiadateľovi a v príslušných prípadoch držiteľovi povolenia. Do 30 dní od oznámenia rozhodnutia dotknuté členské štáty a referenčný členský štát buď udelia, odmietnu udeliť alebo zrušia autorizáciu, alebo zmenia jej podmienky, ak je to potrebné na dosiahnutie súladu s rozhodnutím.

*Článok 37***Výnimky zo vzájomného uznávania**

1. Odchylne od článku 32 ods. 2 môže ktorýkoľvek dotknutý členský štát navrhnúť odmietnutie udelenia autorizácie alebo úpravu podmienok autorizácie, ktorá sa má udeliť, pod podmienkou, že takéto opatrenie možno odôvodniť na základe:

- a) ochrany životného prostredia;
- b) verejného poriadku alebo verejnej bezpečnosti;
- c) ochrany zdravia a života ľudí, najmä zraniteľných skupín, alebo zvierat alebo rastlín;
- d) ochrany národných pamiatok s umeleckou, historickou alebo archeologickou hodnotou, alebo
- e) skutočnosti, že cieľový organizmus nie je prítomný v škodlivom množstve.

Ktorýkoľvek z dotknutých členských štátov môže okrem iného v súlade s prvým pododsekom navrhnúť, aby sa zamietlo udelenie autorizácie alebo aby sa upravili podmienky autorizácie, ktorá sa má udeliť pre biocidny výrobok obsahujúci účinnú látku, na ktorú sa vzťahuje článok 5 ods. 2 alebo článok 10 ods. 1.

2. Dotknutý členský štát zašle žiadateľovi podrobné odôvodnenie pre požadovanie výnimky podľa odseku 1 a usiluje sa so žiadateľom dohodnúť na navrhovanej výnimke.

Ak dotknutý členský štát nie je schopný dohodnúť sa so žiadateľom alebo nedostane od žiadateľa žiadnu odpoveď do 60 dní od zaslania tohto odôvodnenia, informuje Komisiu. Komisia v takom prípade:

- a) môže požiadať agentúru o stanovisko k vedeckým alebo technickým otázkam, ktoré vzniesol žiadateľ alebo dotknutý členský štát;
- b) prijme rozhodnutie o výnimke v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 82 ods. 3.

Rozhodnutie Komisie je určené dotknutému členskému štátu a Komisia o tom informuje žiadateľa.

Dotknutý členský štát prijme opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s rozhodnutím Komisie do 30 dní odo dňa, kedy mu bolo oznámené.

3. Ak Komisia neprijala rozhodnutie v súlade s odsekom 2 do 90 dní, odkedy bola informovaná v súlade s druhým pododsekom odseku 2, dotknutý členský štát môže uplatniť odchýlku navrhnutú podľa odseku 1.

▼M3

Počas priebehu postupu podľa tohto článku je povinnosť členského štátu autorizovať biocídny výrobok do troch rokov od dátumu schválenia uvedená v článku 89 ods. 3 prvom pododseku dočasne pozastavená.

▼B

4. Odchyľne od článku 32 ods. 2 môže členský štát odmietnuť udeliť autorizácie pre typy výrobkov 15, 17 a 20 z dôvodov dobrých životných podmienok zvierat. Členské štáty bezodkladne informujú ostatné členské štáty a Komisiu o každom rozhodnutí, ktoré v tejto súvislosti prijali, a uvedú jeho dôvody.

*Článok 38***Stanovisko agentúry**

1. Ak o to Komisia požiadala podľa článku 36 ods. 2 alebo článku 37 ods. 2, agentúra vydá stanovisko do 120 dní odo dňa, keď jej príslušná záležitosť bola postúpená.

2. Predtým, ako agentúra vydá svoje stanovisko, poskytne žiadateľovi a v príslušných prípadoch držiteľovi autorizácie možnosť predložiť písomné pripomienky v stanovenej lehote, ktorá nepresiahne 30 dní.

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

*Článok 39***Žiadosť o vzájomné uznanie predložená úradnými alebo vedeckými subjektmi**

1. V prípade, že v členskom štáte nebola predložená žiadna žiadosť o vnútroštátnu autorizáciu biocídneho výrobku, ktorý už je autorizovaný v inom členskom štáte, úradné alebo vedecké subjekty zapojené do činností ochrany proti škodcom alebo ochrany verejného zdravia môžu v rámci postupu vzájomného uznávania stanoveného v článku 33 a so súhlasom držiteľa autorizácie v uvedenom inom členskom štáte požiadať o vnútroštátnu autorizáciu tohto istého biocídneho výrobku na rovnaké použitie a s rovnakými podmienkami používania, ako v danom členskom štáte.

Žiadateľ preukáže, že používanie takéhoto biocídneho výrobku je vo všeobecnom záujme daného členského štátu.

Spoločne so žiadosťou sa uhrádzajú poplatky splatné podľa článku 80.

2. Ak príslušný orgán dotknutého členského štátu usúdi, že biocídny výrobok spĺňa podmienky uvedené v článku 19 a že sú splnené podmienky tohto článku, príslušný orgán autorizuje sprístupnenie biocídneho výrobku na trhu a jeho používanie. V takom prípade má orgán, ktorý predložil žiadosť, rovnaké práva a povinnosti ako ostatní držiteľia autorizácie.

*Článok 40***Doplňujúce pravidlá a technické usmernenia**

Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 83 prijať delegované akty stanovujúce doplňujúce pravidlá obnovenia autorizácií, ktoré podliehajú vzájomnému uznávaniu.

▼B

Komisia vypracuje aj technické usmernenia s cieľom uľahčiť vykonávanie tejto kapitoly, a predovšetkým článkov 37 a 39.

KAPITOLA VIII

AUTORIZÁCIE ÚNIE PRE BIOCIDNE VÝROBKY*ODDIEL 1****Udeľovanie autorizácií únie****Článok 41***Autorizácia Únie**

Pokiaľ nie je stanovené inak, autorizácia Únie, ktorú vydala Komisia v súlade s týmto oddielom, platí v celej Únii. Dáva v každom členskom štáte rovnaké práva a povinnosti ako vnútroštátna autorizácia. Pri kategóriách biocídnych výrobkov uvedených v článku 42 ods. 1 môže žiadateľ požiadať o autorizáciu Únie namiesto vnútroštátnej autorizácie a vzájomného uznania.

*Článok 42***Biocídne výrobky, pre ktoré možno udeliť autorizáciu Únie**

1. Žiadatelia môžu žiadať o autorizáciu Únie pre biocídne výrobky, ktoré majú podobné podmienky použitia v celej Únii, okrem biocídnych výrobkov, ktoré obsahujú účinné látky v zmysle článku 5 a typov výrobkov 14, 15, 17, 20 a 21. Autorizáciu Únie možno udeliť:

- a) od 1. septembra 2013 biocídnym výrobkom obsahujúcim jednu alebo viac nových účinných látok a biocídnym výrobkom typu 1, 3, 4, 5, 18 a 19;
- b) od 1. januára 2017 biocídnym výrobkom typu 2, 6 a 13 a
- c) od 1. januára 2020 všetkým zostávajúcim kategóriám biocídnych výrobkov.

2. Komisia do 1. septembra 2013 vypracuje usmerňujúce dokumenty o vymedzení pojmu „podobné podmienky použitia v celej Únii“.

3. Komisia podá Európskemu parlamentu a Rade správu o uplatňovaní tohto článku do 31. decembra 2017. Táto správa bude obsahovať hodnotenie vylúčenia výrobkov typu 14, 15, 17, 20 a 21 z autorizácie Únie.

K správe sa v prípade potreby pripoja aj príslušné návrhy na prijatie v súlade s riadnym legislatívnym postupom.

*Článok 43***Predkladanie a validácia žiadostí**

1. Žiadatelia, ktorí chcú požiadať o autorizáciu Únie v súlade s článkom 42 ods. 1, predložia agentúre žiadosť vrátane potvrdenia o tom, že biocídny výrobok bude mať v celej Únii podobné podmienky používania, pričom oznámia agentúre názov príslušného orgánu členského štátu, ktorý navrhujú na hodnotenie svojej žiadosti, a poskytnú písomné potvrdenie o tom, že príslušný orgán s vykonaním hodnotenia súhlasí. Tento príslušný orgán je hodnotiacim príslušným orgánom.

2. Agentúra informuje žiadateľa o poplatkoch splatných podľa článku 80 ods. 1 a žiadosť zamietne, ak žiadateľ neuhradí poplatky do 30 dní. Agentúra o tom informuje žiadateľa a hodnotiaci príslušný orgán.

Agentúra po prijatí poplatkov splatných podľa článku 80 ods. 1 žiadosť akceptuje a informuje o tom žiadateľa a hodnotiaci príslušný orgán, pričom uvedie dátum prijatia.

3. Hodnotiaci príslušný orgán do 30 dní od prijatia žiadosti agentúrou žiadosť validuje, ak boli predložené príslušné informácie uvedené v článku 20.

V rámci validácie uvedenej v prvom pododseku hodnotiaci príslušný orgán neposudzuje kvalitu alebo vhodnosť predložených údajov alebo odôvodnení.

Hodnotiaci príslušný orgán informuje žiadateľa čo najskôr po prijatí žiadosti agentúrou o poplatkoch vyžadovaných podľa článku 80 ods. 2 a zamietne žiadosť, ak žiadateľ neuhradí poplatky do 30 dní. Informuje o tom žiadateľa.

4. V prípade, že hodnotiaci príslušný orgán usúdi, že žiadosť nie je úplná, informuje žiadateľa, aké doplňujúce informácie sa požadujú na zhodnotenie žiadosti, a stanoví primeranú lehotu na predloženie týchto informácií. Uvedená lehota za bežných okolností nepresiahne 90 dní.

Hodnotiaci príslušný orgán do 30 dní od prijatia doplňujúcich informácií žiadosť validuje, ak konštatuje, že predložené doplňujúce informácie sú postačujúce na splnenie požiadaviek stanovených v odseku 3.

V prípade, že žiadateľ nepredloží požadované informácie v danej lehote, hodnotiaci príslušný orgán žiadosť zamietne a informuje o tom žiadateľa. V takýchto prípadoch sa refunduje časť poplatkov zaplatených v súlade s článkom 80 ods. 1 a 2.

5. Hodnotiaci príslušný orgán o tom bezodkladne informuje žiadateľa, agentúru a iné príslušné orgány o validácii žiadosti v súlade s odsekmi 3 alebo 4, pričom uvedie dátum validácie.

6. Voči rozhodnutiam agentúry podľa odseku 2 tohto článku sa možno odvolať v súlade s článkom 77.

▼B*Článok 44***Hodnotenie žiadostí**

1. Hodnotiaci príslušný orgán žiadosť vyhodnotí do 365 dní od jej validácie v súlade s článkom 19 a v prípade potreby aj akýkoľvek návrh na úpravu požiadaviek na údaje predložený v súlade s článkom 21 ods. 2 a zašle hodnotiacu správu a závery hodnotenia agentúre.

Predtým ako hodnotiaci príslušný orgán predloží závery agentúre, poskytne žiadateľovi možnosť, aby do 30 dní predložil k záverom hodnotenia písomné pripomienky. Hodnotiaci príslušný orgán tieto pripomienky náležite zohľadní pri dokončovaní svojho hodnotenia.

2. V prípade, že sa ukáže, že na vykonanie hodnotenia sú potrebné doplňujúce informácie, hodnotiaci príslušný orgán požiada žiadateľa o predloženie takýchto informácií v stanovenej lehote a informuje o tom agentúru. 365-dňová lehota uvedená v odseku 1 sa pozastaví odo dňa predloženia požiadavky až do dňa prijatia informácií. Obdobie pozastavenia však nepresiahne celkový počet 180 dní, ak si to nevyžadujú výnimočné okolnosti alebo charakter požadovaných informácií.

3. Do 180 dní od prijatia záverov hodnotenia agentúra vypracuje a predloží Komisii stanovisko k autorizácii biocídneho výrobku.

Ak agentúra odporučí autorizáciu biocídneho výrobku, stanovisko obsahuje aspoň tieto prvky:

- a) vyhlásenie, či sú splnené podmienky stanovené v článku 19 ods. 1, a návrh zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku, ako sa uvádza v článku 22 ods. 2;
- b) v prípade potreby podrobné údaje o akýchkoľvek podmienkach, ktoré by sa mali uložiť pri sprístupňovaní biocídneho výrobku na trhu alebo jeho používaní;
- c) záverečnú hodnotiacu správu o biocídnom výrobku.

4. V príslušných prípadoch agentúra do 30 dní od predloženia stanoviska predloží Komisii vo všetkých úradných jazykoch Únie návrh zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku, ako sa uvádza v článku 22 ods. 2.

5. Komisia po prijatí stanoviska agentúry prijme rozhodnutie, buď ako vykonávacie nariadenie udeľujúce autorizáciu Únie biocídnemu výrobku, alebo ako rozhodnutie, v ktorom uvedie, že autorizácia Únie nebola biocídnemu výrobku udelená. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 82 ods. 3.

Komisia na žiadosť členského štátu rozhodne, že isté podmienky autorizácie Únie sa upravia konkrétne pre územie daného členského štátu, alebo že sa autorizácia na území daného štátu nebude uplatňovať pod podmienkou, že takúto žiadosť možno odôvodniť na základe jedného alebo viacerých ustanovení v článku 37 ods. 1.

▼B*ODDIEL 2****Obnovenie autorizácií únie****Článok 45***Predkladanie a prijímanie žiadostí**

1. Držiteľ autorizácie alebo osoba ním poverená, ktorá chce požiadať o obnovenie autorizácie Únie, predloží žiadosť agentúre najmenej 550 dní pred uplynutím platnosti autorizácie.

▼M3**▼B**

2. Keď žiadateľ žiada o obnovenie, prekladá:

- a) bez toho, aby sa to dotklo článku 21 ods. 1, všetky relevantné údaje vyžadované podľa článku 20, ktoré sa získali od počiatočnej autorizácie alebo prípadne od predchádzajúceho obnovenia, a
- b) svoje posúdenie, či závery počiatočného alebo predchádzajúceho hodnotenia biocídneho výrobku ostávajú v platnosti, ako aj akékoľvek podporné informácie.

3. Žiadateľ predkladá aj názov príslušného orgánu členského štátu, ktorý navrhuje na hodnotenie žiadosti o obnovenie, a poskytne písomné potvrdenie o tom, že tento príslušný orgán s vykonaním hodnotenia súhlasí. Tento príslušný orgán je hodnotiacim príslušným orgánom.

Agentúra informuje žiadateľa o poplatkoch splatných podľa článku 80 ods. 1 a žiadosť zamietne, ak žiadateľ neuhradí poplatky do 30 dní. Agentúra o tom informuje žiadateľa a hodnotiaci príslušný orgán.

Agentúra po prijatí poplatkov splatných podľa článku 80 ods. 1 žiadosť validuje a informuje o tom žiadateľa a hodnotiaci príslušný orgán, pričom uvedie dátum prijatia.

4. Voči rozhodnutiam agentúry podľa odseku 3 tohto článku sa možno odvolať v súlade s článkom 77.

*Článok 46***Hodnotenie žiadostí o obnovenie**

1. Na základe posúdenia dostupných informácií a potreby preskúmať závery počiatočného hodnotenia žiadosti o autorizáciu Únie alebo prípadne jej predchádzajúceho obnovenia, hodnotiaci príslušný orgán rozhodne do 30 dní od prijatia žiadosti agentúrou v súlade s článkom 45 ods. 3, či je vzhľadom na súčasné vedecké poznatky potrebné úplné hodnotenie žiadosti o obnovenie.

2. V prípade, že hodnotiaci príslušný orgán rozhodne, že je potrebné úplné hodnotenie žiadosti, hodnotenie sa vykoná v súlade s článkom 44 ods. 1 a 2.

▼B

V prípade, že hodnotiaci príslušný orgán rozhodne, že úplné hodnotenie žiadosti nie je potrebné, vypracuje do 180 dní od prijatia žiadosti agentúrou odporúčanie na obnovenie autorizácie a predloží ho agentúre. Kópiu svojho odporúčania poskytne žiadateľovi.

Hodnotiaci príslušný orgán čo najskôr po tom, ako agentúra prijme žiadosť, informuje žiadateľa o poplatkoch vyžadovaných podľa článku 80 ods. 2 a zamietne žiadosť, ak žiadateľ neuhradí poplatky do 30 dní. Informuje o tom žiadateľa.

3. Do 180 dní od prijatia odporúčania od hodnotiaceho príslušného orgánu agentúra vypracuje stanovisko k obnoveniu autorizácie Únie a predloží ho Komisii.

4. Komisia po prijatí stanoviska agentúry prijme buď vykonávacie nariadenie obnovujúce autorizáciu Únie, alebo ako vykonávacie rozhodnutie zamietajúce obnovenie autorizácie Únie. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 82 ods. 3.

Komisia obnoví autorizáciu Únie, ak sú stále splnené podmienky stanovené v článku 19.

5. Ak sa z dôvodov, ktoré držiteľ autorizácie Únie nemôže ovplyvniť, neprijme žiadne rozhodnutie o obnovení autorizácie pred uplynutím jej platnosti, Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov obnoví autorizáciu Únie na obdobie potrebné na ukončenie hodnotenia. Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 82 ods. 2.

KAPITOLA IX

ZRUŠENIE, PRESKÚMANIE A ZMENA A DOPLNENIE AUTORIZÁCIÍ*Článok 47***Povinnosť oznamovať neočakávané alebo nepriaznivé účinky**

1. Keď sa držiteľ autorizácie dozvie informácie o autorizovanom biocídnom výrobku alebo účinných látkach, ktoré výrobok obsahuje, a tieto informácie môžu mať vplyv na autorizáciu, bezodkladne to oznámi príslušnému orgánu, ktorý udelil vnútroštátnu autorizáciu, a agentúre alebo v prípade autorizácie Únie Komisii a agentúre. Oznamujú sa najmä:

- a) nové údaje alebo informácie o nepriaznivých účinkoch účinnej látky alebo biocídneho výrobku na ľudí, najmä na zraniteľné skupiny, zvieratá alebo životné prostredie;
- b) akékoľvek údaje, ktoré naznačujú potenciál účinnej látky pre rezistencie;
- c) nové údaje alebo informácie, ktoré naznačujú, že biocídny výrobok nie je dostatočne účinný.

2. Príslušný orgán, ktorý udelil vnútroštátnu autorizáciu, alebo v prípade autorizácie Únie agentúra, preskúmajú, či je autorizáciu potrebné zmeniť a doplniť alebo zrušiť v súlade s článkom 48.

▼B

3. Príslušný orgán, ktorý udelil vnútroštátnu autorizáciu, alebo v prípade autorizácie Únie agentúra bezodkladne oznámia príslušným orgánom ďalších členských štátov, a v prípade potreby aj Komisii všetky takéto údaje alebo informácie, ktoré dostanú.

Príslušné orgány členských štátov, ktoré udelili vnútroštátne autorizácie na ten istý biocídny výrobok v rámci postupu vzájomného uznávania, preskúmajú, či je autorizáciu potrebné zmeniť a doplniť alebo zrušiť v súlade s článkom 48.

*Článok 48***Zrušenie alebo zmena a doplnenie autorizácie**

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 23, príslušný orgán členského štátu alebo v prípade autorizácie Únie Komisia kedykoľvek zrušia alebo zmenia a doplnia autorizáciu, ktorú udelili, ak sa domnievajú, že:

- a) podmienky uvedené v článku 19 alebo v relevantných prípadoch v článku 25 nie sú splnené;
- b) autorizácia bola udelená na základe nesprávnych alebo zavádzajúcich informácií alebo
- c) držiteľ autorizácie si neplní svoje povinnosti vyplývajúce z autorizácie alebo z tohto nariadenia.

2. Keď príslušný orgán alebo v prípade autorizácie Únie Komisia plánujú zrušiť alebo zmeniť a doplniť autorizáciu, informujú o tom držiteľa autorizácie a poskytnú mu možnosť, aby v stanovenej lehote predložil pripomienky alebo doplňujúce informácie. Hodnotiaci príslušný orgán, alebo v prípade autorizácie Únie Komisia, tieto pripomienky náležite zohľadnia pri dokončovaní svojho rozhodnutia.

3. Keď príslušný orgán alebo v prípade autorizácie Únie Komisia zrušia alebo zmenia a doplnia autorizáciu v súlade s odsekom 1, bezodkladne to oznámia držiteľovi autorizácie, príslušným orgánom ďalších členských štátov a v príslušných prípadoch aj Komisii.

Príslušné orgány, ktoré udelili autorizáciu v rámci postupu vzájomného uznávania biocídnym výrobkom, ktorým bola autorizácia zrušená alebo zmenená a doplnená, do 120 dní od oznámenia tieto autorizácie zrušia alebo zmenia a doplnia a oznámia to Komisii.

V prípade nezhody medzi príslušnými orgánmi niektorých členských štátov, pokiaľ ide o vnútroštátne autorizácie, ktoré podliehajú vzájomnému uznávaniu, sa primerane uplatňujú postupy ustanovené v článkoch 35 a 36.

*Článok 49***Zrušenie autorizácie na žiadosť držiteľa autorizácie**

Príslušný orgán, ktorý udelil vnútroštátnu autorizáciu, alebo v prípade autorizácie Únie Komisia, zrušia autorizáciu na odôvodnenú žiadosť jej držiteľa. V prípade že sa takáto žiadosť týka autorizácie Únie, predloží sa agentúre.

*Článok 50***Zmena a doplnenie autorizácie na žiadosť držiteľa autorizácie**

1. Zmeny a doplnenia podmienok autorizácie vykonáva len príslušný orgán, ktorý predtým autorizoval dotknutý biocídny výrobok, alebo v prípade autorizácie Únie Komisia.

▼B

2. Držiteľ autorizácie, ktorý chce zmeniť informácie predložené v súvislosti s pôvodnou žiadosťou o autorizáciu výrobku, predloží žiadosť príslušným orgánom dotknutého členského štátu, ktorý autorizoval daný biocídny výrobok, alebo v prípade autorizácie Únie agentúre. Tieto príslušné orgány rozhodnú alebo v prípade autorizácie Únie agentúra preskúma a Komisia rozhodne, či sú stále splnené podmienky stanovené v článku 19 alebo v relevantných prípadoch v článku 25 a či je potrebné zmeniť a doplniť podmienky autorizácie.

Spoločne so žiadosťou sa uhrádzajú poplatky vyžadované podľa článku 80 ods. 1 a 2.

3. Zmena a doplnenie existujúcej autorizácie patrí do jednej z týchto kategórií zmien:

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

*Článok 51***Podrobné pravidlá**

Aby sa zabezpečil harmonizovaný prístup k rušeniu a k zmenám a doplneniam autorizácií, Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov ustanoví podrobné pravidlá na uplatňovanie článkov 47 až 50. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 82 ods. 3.

Pravidlá uvedené v prvom odseku tohto článku sú založené okrem iného na nasledujúcich zásadách:

- a) v prípade administratívnych zmien sa použije zjednodušený postup oznamovania;
- b) v prípade malých zmien sa uplatní skrátená lehota na hodnotenie;
- c) v prípade závažných zmien je hodnotiace obdobie primerané rozsahu navrhovanej zmeny.

▼M3*Článok 52***Dodatočná lehota**

Bez ohľadu na článok 89, ak príslušný orgán alebo v prípade biocídneho výrobku autorizovaného na úrovni Únie Komisia zruší alebo zmení autorizáciu alebo rozhodne, že ju neobnoví, poskytne dodatočnú lehotu na sprístupnenie existujúcich zásob na trhu a ich použitie s výnimkou prípadov, keď by pokračujúce sprístupňovanie biocídneho výrobku na trhu alebo jeho používanie predstavovalo neprijateľné riziko pre zdravie ľudí, zdravie zvierat alebo životné prostredie.

Dodatočná lehota nepresiahne 180 dní na sprístupnenie existujúcich zásob dotknutých biocídnymi výrobkami na trhu a ďalších najviac 180 dní na ich použitie.

▼B

KAPITOLA X
PARALELNÝ OBCHOD

Článok 53

Paralelný obchod

▼M3

1. Odchyľne od článku 17 príslušný orgán členského štátu (ďalej len „členský štát zavedenia“) udelí na žiadosť žiadateľa povolenie na paralelný obchod pre biocídny výrobok, ktorý je autorizovaný v inom členskom štáte (ďalej len „členský štát pôvodu“), aby sa sprístupnil na trhu a používal v členskom štáte zavedenia, ak v súlade s odsekom 3 zistí, že biocídny výrobok je totožný s biocídnym výrobkom, ktorý už je v členskom štáte zavedenia autorizovaný (ďalej len „referenčný výrobok“).

▼B

Žiadateľ, ktorý plánuje uviesť biocídny výrobok na trh v členskom štáte zavedenia, predloží žiadosť o povolenie na paralelný obchod príslušnému orgánu členského štátu zavedenia.

K žiadosti sa prikladajú informácie uvedené v odseku 4 a všetky ostatné informácie potrebné na preukázanie toho, že biocídny výrobok je totožný s referenčným výrobkom vymedzeným v odseku 3.

2. Ak príslušný orgán členského štátu zavedenia stanoví, že biocídny výrobok je totožný s referenčným výrobkom, udelí povolenie na paralelný obchod do 60 dní po prijatí poplatkov splatných podľa článku 80 ods. 2. Príslušný orgán členského štátu zavedenia môže požadovať od príslušného orgánu členského štátu pôvodu doplňujúce informácie potrebné na zistenie toho, či je predmetný výrobok totožný s referenčným výrobkom. Príslušný orgán členského štátu pôvodu poskytne požadované informácie do 30 dní od prijatia tejto požiadavky.

3. Biocídny výrobok sa považuje za výrobok totožný s referenčným výrobkom jedine vtedy, ak sú splnené všetky tieto podmienky:

- a) vyrobila ich tá istá spoločnosť, pridružený podnik alebo sú vyrobené na základe licencie podľa rovnakého výrobného postupu;
- b) sú identické z hľadiska špecifikácie a obsahu, pokiaľ ide o účinné látky a typ úpravy;
- c) sú rovnaké, pokiaľ ide o prítomné iné ako účinné látky, a
- d) sú buď rovnaké alebo ekvivalentné z hľadiska veľkosti, materiálu alebo formy obalu, pokiaľ ide o možný škodlivý účinok na bezpečnosť prípravku vzhľadom na zdravie ľudí, zdravie zvierat alebo životné prostredie.

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

- a) názov biocídneho výrobku a číslo jeho autorizácie v členskom štáte pôvodu;
- b) meno/názov a adresu príslušného orgánu členského štátu pôvodu;
- c) meno/názov a adresu držiteľa autorizácie v členskom štáte pôvodu;

▼B

- d) pôvodnú etiketu a návod na použitie, s ktorými sa biocídny výrobok distribuuje v členskom štáte pôvodu, ak sa príslušný orgán členského štátu zavedenia domnieva, že je to potrebné preskúmať;
- e) meno/názov a adresu žiadateľa;
- f) názov, ktorý má dostať biocídny výrobok určený na distribúciu v členskom štáte zavedenia;
- g) návrh etikety biocídneho výrobku, ktorý sa má sprístupniť na trhu v členskom štáte zavedenia v úradnom jazyku alebo jazykoch členského štátu zavedenia, pokiaľ tento členský štát nestanoví inak;
- h) vzorka biocídneho výrobku, ktorý sa má zaviesť, ak to príslušný orgán členského štátu zavedenia považuje za potrebné;
- i) názov referenčného výrobku a číslo jeho autorizácie v členskom štáte zavedenia.

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

5. V povolení na paralelný obchod sa ustanovujú rovnaké podmienky sprístupňovania na trhu a používania ako v autorizácii referenčného výrobku.

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

Ak držiteľ autorizácie referenčného výrobku požiada o zrušenie autorizácie v súlade s článkom 49 a ak sú naďalej splnené požiadavky uvedené v článku 19, platnosť povolenia na paralelný obchod sa skončí dňom, keď by za bežných okolností uplynula platnosť autorizácie referenčného výrobku.

7. Bez toho, aby boli dotknuté osobitné ustanovenia tohto článku, sa na biocídne výrobky sprístupnené na trhu na základe povolenia na paralelný obchod primerane uplatňujú články 47 až 50 a kapitola XV.

8. Príslušný orgán členského štátu zavedenia môže zrušiť povolenie na paralelný obchod, ak sa v členskom štáte pôvodu z dôvodu bezpečnosti alebo účinnosti zruší autorizácia zavádzaného biocídneho výrobku.

KAPITOLA XI

TECHNICKÁ EKVIVALENCIA

Článok 54

Posúdenie technickej ekvivalencie

▼M3

1. Ak je potrebné určiť technickú ekvivalenciu účinných látok, osoba, ktorá sa usiluje o určenie tejto ekvivalencie (ďalej len „žiadateľ“), predloží žiadosť agentúre.

▼B

2. Žiadateľ predloží všetky údaje, ktoré agentúra potrebuje na posúdenie technickej ekvivalencie.

▼M3

3. Agentúra informuje žiadateľa o poplatkoch splatných podľa článku 80 ods. 1 a žiadosť zamietne, ak žiadateľ neuhradí poplatky do 30 dní. Agentúra o tom informuje žiadateľa.

▼B

4. Agentúra poskytne žiadateľovi príležitosť predložiť pripomienky a potom do 90 dní od doručenia žiadosti uvedenej v odseku 1 a prijme rozhodnutie, ktoré oznámi členským štátom a žiadateľovi.

5. Ak sa agentúra domnieva, že na vykonanie hodnotenia technickej ekvivalencie sú potrebné doplňujúce informácie, požiada žiadateľa o predloženie takýchto informácií v lehote, ktorú určí. Agentúra žiadosť zamietne, ak žiadateľ nepredloží požadované informácie v stanovenej lehote. Plynutie 90-dňovej lehoty uvedenej v odseku 4 sa pozastaví odo dňa predloženia požiadavky až do prijatia informácií. Trvanie pozastavenia nepresiahne 180 dní s výnimkou prípadov, v ktorých si to vyžiada charakter požadovaných informácií alebo výnimočné okolnosti.

6. Agentúra sa môže v prípade potreby poradiť s príslušným orgánom členského štátu, ktorý bol hodnotiacim príslušným orgánom pre danú účinnú látku.

7. Voči rozhodnutiam agentúry podľa odseku 3, 4 a 5 tohto článku sa možno odvolať v súlade s článkom 77.

8. Agentúra vypracuje technické usmernenia s cieľom uľahčiť vykonávanie tohto článku.

KAPITOLA XII

VÝNIMKY

*Článok 55***Výnimky z požiadaviek**

1. Odchyľne od článkov 17 a 19 môže príslušný orgán na obdobie nepresahujúce 180 dní povoliť sprístupnenie na trhu alebo použitie biocídneho výrobku, ktorý nespĺňa podmienky autorizácie stanovené v tomto nariadení, a to na obmedzené a kontrolované použitie pod dohľadom príslušného orgánu, ak je takéto opatrenie nevyhnutné z dôvodu ohrozenia verejného zdravia, zdravia zvierat alebo životného prostredia, pričom toto ohrozenie nie je možné zastaviť inými prostriedkami.

Príslušný orgán uvedený v prvom pododseku bezodkladne informuje o svojom opatrení a dôvodoch tohto opatrenia ostatné príslušné orgány a Komisiu. Príslušný orgán bezodkladne informuje ostatné príslušné orgány a Komisiu o odvolaní takéhoto opatrenia.

Po prijatí odôvodnenej žiadosti od príslušného orgánu Komisia bezodkladne prostredníctvom vykonávacích aktov rozhodne, či a za akých podmienok možno opatrenie, ktoré prijal daný príslušný orgán, predĺžiť na obdobie nepresahujúce 550 dní. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 82 ods. 3.

▼B

2. Odchylné od článku 19 ods. 1 písm. a) a do času, keď bude účinná látka schválená, môžu príslušné orgány a Komisia na obdobie nepresahujúce tri roky autorizovať biocídny výrobok, ktorý obsahuje novú účinnú látku.

Takúto dočasnú autorizáciu je možné udeliť len vtedy, ak po vyhodnotení dokumentácie v súlade s článkom 8 hodnotiaci príslušný orgán predložil odporúčanie na schválenie novej účinnej látky a príslušné orgány, ktoré prijali žiadosť o dočasnú autorizáciu, alebo v prípade dočasnej autorizácie Únie agentúra, sa domnievajú, že sa predpokladá, že biocídny výrobok bude v súlade s článkom 19 ods. 1 písm. b), c) a d), pričom sa zohľadnia faktory uvedené v článku 19 ods. 2.

Ak sa Komisia rozhodne neschváliť novú účinnú látku, príslušné orgány, ktoré udelili dočasnú autorizáciu, alebo Komisia túto autorizáciu zrušia.

Keď do uplynutia trojročného obdobia Komisia neprijme rozhodnutie o schválení novej účinnej látky, príslušné orgány, ktoré udelili dočasnú autorizáciu, alebo Komisia môžu predĺžiť dočasnú autorizáciu na obdobie nepresahujúce jeden rok pod podmienkou, že existujú dostatočné dôvody domnievať sa, že účinná látka bude spĺňať podmienky ustanovené v článku 4 ods. 1 alebo prípadne podmienky stanovené v článku 5 ods. 2. Príslušné orgány, ktoré predĺžili dočasnú autorizáciu, informujú o takomto opatrení ostatné príslušné orgány a Komisiu.

3. Odchylné od článku 19 ods. 1 písm. a) môže Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov povoliť členskému štátu autorizáciu biocídneho výrobku, ktorý obsahuje neschválenú účinnú látku, ak uzná, že daná účinná látka je nevyhnutná na ochranu kultúrneho dedičstva a že nie sú dostupné žiadne vhodné alternatívy. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 82 ods. 2. Členský štát, ktorý chce získať takúto výnimku, o to požiada Komisiu, pričom svoju žiadosť náležite odôvodní.

*Článok 56***Výskum a vývoj****▼M3**

1. Odchylné od článku 17 sa skúška alebo test na účely vedeckého alebo technologicky orientovaného výskumu alebo vývoja, ktorý zahŕňa neautorizovaný biocídny výrobok alebo neschválenú účinnú látku určenú výhradne na použitie v biocídnom výrobku (ďalej len „skúška“ alebo „test“) môže uskutočniť len za podmienok stanovených v tomto článku.

▼B

Osoby vykonávajúce skúšku alebo test vypracúvajú a vedú písomné záznamy, v ktorých podrobne uvádzajú identitu biocídneho výrobku alebo účinnej látky, údaje o označovaní, dodané množstvá a mená/názvy a adresy tých osôb, ktoré dostali biocídny výrobok alebo účinnú látku, a zhromažďujú dokumentáciu obsahujúcu všetky dostupné údaje o možných účinkoch na zdravie ľudí alebo zvierat alebo o vplyve na životné prostredie. Tieto informácie na požiadanie sprístupnia príslušnému orgánu.

▼B

2. Akákoľvek osoba, ktorá plánuje vykonať skúšku alebo test, ktorý môže zahŕňať alebo mať za následok uvoľnenie biocídneho výrobku do životného prostredia, najprv oznámi príslušnému orgánu členského štátu miesto konania takejto skúšky alebo testu. Oznámenie zahŕňa identitu biocídneho výrobku alebo účinnej látky, údaje o označovaní a dodané množstvá a všetky dostupné údaje o možných účinkoch na zdravie ľudí alebo zvierat alebo o vplyve na životné prostredie. Zúčastnené subjekty sprístupnia všetky ďalšie informácie požadované príslušnými orgánmi.

Ak príslušný orgán nevydá stanovisko do 45 dní od oznámenia uvedeného v prvom pododseku, oznámená skúška alebo test sa môže uskutočniť.

3. V prípade, že skúšky alebo testy by mohli mať bezprostredné alebo oneskorené škodlivé účinky na zdravie ľudí, najmä zraniteľných skupín, alebo na zdravie zvierat alebo životné prostredie, príslušný orgán dotknutého členského štátu ich môže zakázať alebo povoliť za predpokladu splnenia podmienok, ktoré považuje za potrebné, aby sa takým dôsledkom predišlo. Príslušný orgán o svojom rozhodnutí bezodkladne informuje Komisiu a ostatné príslušné orgány.

4. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 83 prijať delegované akty týkajúce sa podrobných pravidiel doplňujúcich tento článok.

*Článok 57***Výnimka z registrácie podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006**

Okrem účinných látok uvedených v článku 15 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1907/2006 sa za zaregistrované považujú aj účinné látky vyrábané alebo dovážané na použitie v biocídnych výrobkoch, ktoré sú autorizované na uvedenie na trh v súlade s článkom 27, článkom 55 alebo článkom 56, a ich registrácia sa považuje za ukončenú na účely výroby alebo dovozu na použitie v biocídnom výrobku, a teda sa považujú za látky, ktoré spĺňajú požiadavky hlavy II kapitola 1 a 5 nariadenia (ES) č. 1907/2006.

KAPITOLA XIII

OŠETRENÉ VÝROBKY*Článok 58***Uvádzanie ošetrených výrobkov na trh**

1. Tento článok sa vzťahuje výlučne na ošetrené výrobky, ktoré nie sú biocídnymi výrobkami. Nevzťahuje sa na ošetrené výrobky, v prípade ktorých jediným uskutočneným ošetrením bola fumigácia alebo dezinfekcia priestorov alebo nádob na uskladnenie alebo prepravu a neočakáva sa, že z takéhoto ošetrenia ostanú reziduá.

▼B

2. Ošetrovaný výrobok sa neuvádza na trh, pokiaľ nie sú všetky účinné látky v biocídnych výrobkoch, ktorými bol ošetrovaný alebo ktoré sú jeho súčasťou, zaradené do zoznamu vypracovaného v súlade s článkom 9 ods. 2 pre príslušné typy výrobkov a použitie alebo do prílohy I a nie sú splnené všetky podmienky alebo obmedzenia stanovené v týchto prílohách.

▼M3

3. Osoba zodpovedná za uvedenie ošetrovaného výrobku na trh zabezpečí, aby etiketa obsahovala informácie uvedené v druhom pododseku v prípade:

▼B

- ak ošetrovaný výrobok obsahuje biocídny výrobok, výrobca ošetrovaného výrobku uviedol konštatovanie o biocídnych vlastnostiach výrobku, alebo
- ak to vyžadujú podmienky spojené so schválením dotknutej účinnej látky/účinných látok, pokiaľ ide o príslušnú účinnú látku/príslušné účinné látky, s osobitným zreteľom na možnosť kontaktu s ľuďmi alebo uvoľnenia do životného prostredia.

Etiketa uvedená v prvom pododseku obsahuje nasledujúce informácie:

- a) vyhlásenie, že súčasťou daného ošetrovaného výrobku sú biocídne výrobky;
- b) v opodstatnených prípadoch biocídne vlastnosti pripisované ošetrovanému výrobku;
- c) názvy všetkých účinných látok, ktoré sú obsiahnuté v biocídnych výrobkoch, bez toho, aby bol dotknutý článok 24 nariadenia (ES) č. 1272/2008;
- d) názvy všetkých nanomateriálov obsiahnutých v biocídnych výrobkoch, za ktorými sa v zátvorkách uvedie slovo „nano“;
- e) akýkoľvek relevantný návod na použitie vrátane osobitných opatrení, ktoré sa majú prijať v dôsledku prítomnosti biocídnych výrobkov, ktorými bol ošetrovaný výrobok ošetrovaný alebo ktoré sú jeho súčasťou.

Tento odsek sa neuplatňuje v prípade, ak v rámci právnych predpisov platných v jednotlivých odvetviach už existujú prinajmenšom rovnocenné požiadavky na označovanie biocídnych výrobkov v ošetrovaných výrobkoch, a tie spĺňajú informačné požiadavky týkajúce sa týchto účinných látok.

4. Bez toho, aby boli dotknuté požiadavky na označovanie ustanovené v odseku 3, osoba zodpovedná za uvedenie ošetrovaného výrobku na trh ho označí príslušným návodom na použitie vrátane osobitných opatrení, ktoré sa majú prijať, ak sú potrebné na ochranu ľudí, zvierat a životného prostredia.

5. Bez toho, aby boli dotknuté požiadavky na označovanie ustanovené v odseku 3, dodávateľ ošetrovaného výrobku, ak o to požiada spotrebiteľ, predloží tomuto spotrebiteľovi do 45 dní bezplatne informácie o biocídnom ošetrovaní ošetrovaného výrobku.

▼B

6. Označenie musí byť zreteľne viditeľné, ľahko čitateľné a dostatočne trvanlivé. Pokiaľ je to potrebné z dôvodov rozmerov alebo funkcie ošetrovaného výrobku, označenie sa vytlačí na obal, návod na použitie alebo záručný list v úradnom jazyku alebo úradných jazykoch členského štátu zavedenia, ak tento členský štát neustanovuje inak. V prípade ošetrovaných výrobkov, ktoré sa nevyrábajú v sériovej výrobe, ale sú navrhované a vyrábané na základe osobitnej objednávky, sa výrobca môže dohodnúť so spotrebiteľom na iných formách poskytovania príslušných informácií.

7. V súvislosti s uplatňovaním odseku 2 tohto článku môže Komisia prijať vykonávacie akty vrátane vhodných postupov oznamovania s možným zapojením agentúry, v ktorých spresní požiadavky označovania podľa odsekov 3, 4 a 6 tohto článku. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 82 ods. 3.

8. V prípadoch, keď existujú významné náznaky, že účinná látka obsiahnutá v biocídnom výrobku, ktorým je ošetrovaný výrobok ošetrovaný alebo ktorý je jeho súčasťou, nespĺňa podmienky stanovené v článku 4 ods. 1, článku 5 ods. 2 alebo v článku 25, Komisia preskúma schválenie tejto účinnej látky alebo jej zaradenie do prílohy I v súlade s článkom 15 ods. 1 alebo článkom 28 ods. 2.

KAPITOLA XIV

OCHRANA ÚDAJOV A ICH SPOLOČNÉ VYUŽÍVANIE

*Článok 59***Ochrana údajov, ktoré sú k dispozícii príslušným orgánom alebo agentúre**

1. Bez toho, aby boli dotknuté články 62 a 63, príslušné orgány alebo agentúra nepoužívajú údaje predložene na účely smernice 98/8/ES alebo tohto nariadenia v prospech nasledujúceho žiadateľa s výnimkou prípadov, keď:

a) má a predloží nasledujúci žiadateľ písomné povolenie na prístup alebo

b) uplynula príslušná lehota na ochranu údajov.

2. Žiadateľ pri predkladaní údajov na účely tohto nariadenia príslušnému orgánu alebo agentúre uvedie, pokiaľ je to relevantné, meno/názov a kontaktné údaje vlastníka údajov, ktoré predkladá. Žiadateľ zároveň uvedie, či ide o vlastníka údajov alebo o držiteľa písomného povolenia na prístup.

3. Žiadateľ bezodkladne informuje príslušný orgán alebo agentúru o všetkých zmenách vlastníctva údajov.

4. Poradné vedecké výbory zriadené rozhodnutím Komisie 2004/210/ES z 3. marca 2004, ktorým sa zriaďujú vedecké výbory v oblasti bezpečnosti spotrebiteľov, zdravia obyvateľstva a životného prostredia⁽¹⁾, majú tiež prístup k údajom uvedeným v odseku 1 tohto článku.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 66, 4.3.2004, s. 45.

▼B*Článok 60***Lehoty na ochranu údajov**

1. Údaje predložené na účely smernice 98/8/ES alebo tohto nariadenia sú predmetom ochrany údajov v súlade s podmienkami ustanovenými v tomto článku. Lehota na ochranu týchto údajov začína plynúť, keď sa predložia po prvýkrát.

Údaje chránené podľa tohto článku alebo údaje, pre ktoré lehota na ochranu podľa tohto článku uplynula, sa nanovo nechránia.

2. Lehota na ochranu údajov predložených na účely schválenia existujúcej účinnej látky sa skončí 10 rokov od prvého dňa mesiaca nasledujúceho po dni prijatia rozhodnutia v súlade s článkom 9 o schválení príslušnej účinnej látky pre konkrétny typ výrobku.

Lehota na ochranu údajov predložených na účely schválenia novej účinnej látky sa skončí 15 rokov od prvého dňa mesiaca nasledujúceho po dni prijatia rozhodnutia v súlade s článkom 9 o schválení príslušnej účinnej látky pre konkrétny typ výrobku.

Lehota na ochranu nových údajov predložených na účely obnovenia alebo preskúmania schválenia účinnej látky sa skončí 5 rokov od prvého dňa mesiaca nasledujúceho po dni prijatia rozhodnutia v súlade s článkom 14 ods. 4 o obnovení alebo preskúmaní.

▼M3

3. Lehota na ochranu údajov predložených na účely autorizácie biocídneho výrobku obsahujúceho len existujúce účinné látky sa skončí 10 rokov od prvého dňa mesiaca nasledujúceho po prvom rozhodnutí o autorizácii výrobku prijatom v súlade s článkom 26 ods. 3, článkom 30 ods. 1, článkom 33 ods. 3, článkom 33 ods. 4, článkom 34 ods. 6, článkom 34 ods. 7, článkom 36 ods. 4, článkom 37 ods. 2, článkom 37 ods. 3 alebo článkom 44 ods. 5.

Lehota na ochranu údajov predložených na účely autorizácie biocídneho výrobku obsahujúceho novú účinnú látku sa skončí 15 rokov od prvého dňa mesiaca nasledujúceho po prvom rozhodnutí o autorizácii výrobku prijatom v súlade s článkom 26 ods. 3, článkom 30 ods. 1, článkom 33 ods. 3, článkom 33 ods. 4, článkom 34 ods. 6, článkom 34 ods. 7, článkom 36 ods. 4, článkom 37 ods. 2, článkom 37 ods. 3 alebo článkom 44 ods. 5.

▼B

Lehota na ochranu nových údajov predložených na účely obnovenia alebo zmeny a doplnenia autorizácie biocídneho výrobku sa skončí 5 rokov od prvého dňa mesiaca nasledujúceho po rozhodnutí o obnovení alebo zmene a doplnení autorizácie.

*Článok 61***Písomné povolenie na prístup**

1. Písomné povolenie na prístup obsahuje aspoň tieto informácie:

- a) meno/názov a kontaktné údaje vlastníka údajov a príjemcu;
- b) názov účinnej látky alebo biocídneho výrobku, pre ktoré sa prístup k údajom povoľuje;

▼B

- c) dátum nadobudnutia účinnosti písomného povolenia na prístup;
 - d) zoznam predložených údajov, na ktoré sa písomným povolením na prístup udeľujú práva na citovanie.
2. Zrušenie písomného povolenia na prístup nemá vplyv na platnosť autorizácie vydanej na základe predmetného povolenia na prístup.

*Článok 62***Spoločné využívanie údajov**

1. S cieľom predísť testovaniu na zvieratách sa testovanie na stavovcoch na účely tohto nariadenia vykonáva len ako posledná možnosť. Testovanie na stavovcoch sa na účely tohto nariadenia neopakuje.

2. Každá osoba, ktorá plánuje vykonať testy alebo štúdie (ďalej len „potenciálny žiadateľ“),

- a) v prípade údajov, ktoré zahŕňajú testy na stavovcoch, predloží a
- b) v prípade údajov, ktoré nezahŕňajú testy na stavovcoch, môže predložiť

písomnú žiadosť agentúre, aby určila, či sa už takéto testy alebo štúdie predložili agentúre alebo príslušnému orgánu v súvislosti s predchádzajúcou žiadosťou podľa tohto nariadenia alebo smernice 98/8/ES. Agentúra overuje, či sa už takéto testy alebo štúdie predložili.

Ak sa tieto testy alebo štúdie už predložili agentúre alebo príslušnému orgánu v súvislosti s predchádzajúcou žiadosťou podľa tohto nariadenia alebo smernice 98/8/ES, agentúra potenciálnemu žiadateľovi bezodkladne oznámi meno/názov a kontaktné údaje predkladateľa a vlastníka údajov.

V relevantných prípadoch umožní predkladateľ kontakt medzi potenciálnym žiadateľom a vlastníkom údajov.

Ak sú údaje získané na základe týchto testov alebo štúdií stále chránené podľa článku 60, potenciálny žiadateľ:

- a) v prípade údajov, ktoré zahŕňajú testy na stavovcoch, požiadá a
- b) v prípade údajov, ktoré nezahŕňajú testy na stavovcoch,

môže požiadať vlastníka údajov o všetky vedecké a technické údaje súvisiace s príslušnými testami a štúdiami a o právo odvolávať sa na tieto údaje pri predkladaní žiadostí podľa tohto nariadenia.

*Článok 63***Kompenzácia za spoločné využívanie údajov**

1. Ak sa predložila žiadosť v súlade s článkom 62 ods. 2, potenciálny žiadateľ a vlastníka údajov vynaložia všetko úsilie na to, aby dospeli k dohode o spoločnom využívaní výsledkov testov alebo štúdií, o ktoré požiadal potenciálny žiadateľ. Takúto dohodu možno nahradiť predložením záležitosti rozhodcovskému orgánu a záväzkom uznať rozhodcovské rozhodnutie.

▼B

2. Ak sa takáto dohoda dosiahne, vlastníci údajov sprístupní všetky vedecké a technické údaje súvisiace s príslušnými testami a štúdiami potenciálnemu žiadateľovi alebo mu povolí odvolávať sa na jeho testy alebo štúdie pri predkladaní žiadostí podľa tohto nariadenia.

3. Ak sa nedospeje k žiadnej dohode v súvislosti s testami alebo štúdiami na stavovcoch, potenciálny žiadateľ o tom informuje agentúru a vlastníka údajov najskôr mesiac potom, ako potenciálny žiadateľ dostane od agentúry meno/názov a adresu predkladateľa údajov.

Agentúra do 60 dní odvtedy, ako bola informovaná, udelí potenciálnemu žiadateľovi povolenie odvolávať sa na požadované testy a štúdie na stavovcoch za predpokladu, že potenciálny žiadateľ preukáže, že vynaložil maximálne úsilie na dosiahnutie dohody a že vlastníčkovi údajov uhradil podiel nákladov, ktoré mu vznikli. V prípade, že sa potenciálny žiadateľ a majiteľ údajov nemôžu dohodnúť, vnútroštátne súdy rozhodnú o primeranej časti nákladov, ktorú má potenciálny žiadateľ zaplatiť vlastníčkovi údajov.

Vlastník údajov nesmie odmietnuť žiadnu platbu ponúknutú podľa druhého pododseku. Akýmkkoľvek prijatím však nie je dotknuté jeho právo na to, aby vnútroštátne súdy rozhodovali o primeranej časti nákladov v súlade s druhým pododsekom.

4. Kompenzácia za spoločné využívanie údajov sa určí spravodlivým, transparentným a nediskriminačným spôsobom so zreteľom na usmernenia, ktoré ustanovila agentúra ⁽¹⁾. Od potenciálneho žiadateľa sa požaduje, aby sa podieľal len na nákladoch na informácie, ktorých predloženie sa od neho požaduje na účely tohto nariadenia.

5. Voči rozhodnutiam agentúry podľa odseku 3 tohto článku sa možno odvolať v súlade s článkom 77.

*Článok 64***Využívanie údajov v nasledujúcich žiadostiach**

1. Pri uplynutí príslušnej lehoty na ochranu údajov podľa článku 60 súvisiacej s účinnou látkou prijímajúci príslušný orgán alebo agentúra môžu súhlasiť s tým, že sa nasledujúci žiadateľ o autorizáciu môže odvolávať na údaje poskytnuté prvým žiadateľom, ak vie nasledujúci žiadateľ dokázať, že účinná látka je vrátane stupňa čistoty a povahy akýchkoľvek relevantných nečistôt technicky ekvivalentná s účinnou látkou, na ktorú sa vzťahovala lehota na ochranu údajov, ktorá uplynula.

Pri uplynutí príslušnej lehoty na ochranu údajov podľa článku 60 súvisiacej s biocídnym výrobkom prijímajúci príslušný orgán alebo agentúra môžu súhlasiť s tým, že sa nasledujúci žiadateľ o autorizáciu môže odvolávať na údaje poskytnuté prvým žiadateľom, ak nasledujúci žiadateľ môže dokázať, že biocídny výrobok je rovnaký ako ten, ktorý už bol autorizovaný, alebo že rozdiely medzi nimi nie sú z hľadiska hodnotenia rizika významné a účinná látka/účinné látky v biocídnom výrobku vrátane stupňa čistoty a povahy akýchkoľvek nečistôt sú technicky ekvivalentné s tými, ktoré sú v už autorizovanom biocídnom výrobku.

⁽¹⁾ Usmernenie o spoločnom využívaní údajov ustanovených v súlade s nariadením (ES) č. 1907/2006.

▼B

V súlade s článkom 77 možno proti rozhodnutiam agentúry podľa prvého a druhého pododseku tohto odseku podať odvolanie.

2. Bez ohľadu na odsek 1 nasledujúci žiadatelia poskytnú zodpovedajúcim spôsobom prijímajúcemu príslušnému orgánu alebo agentúre podľa potreby tieto údaje:

- a) všetky potrebné údaje na identifikáciu biocídneho výrobku vrátane jeho zloženia;
- b) údaje potrebné na identifikáciu účinnej látky a na stanovenie technickej ekvivalencie účinnej látky;
- c) údaje potrebné na preukázanie porovnateľnosti rizika spojeného s biocídnym výrobkom a účinnosti biocídneho výrobku s autorizovaným biocídnym výrobkom.

KAPITOLA XV

INFORMÁCIE A OZNAMOVANIE

ODDIEL 1

Monitorovanie a podávanie správ

Článok 65

Splnenie požiadaviek

1. Členské štáty vykonávajú potrebné opatrenia na monitorovanie biocídnych výrobkov a ošetrovaných výrobkov, ktoré boli uvedené na trh, s cieľom stanoviť, či spĺňajú požiadavky tohto nariadenia. Zodpovedajúcim spôsobom sa uplatňuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh ⁽¹⁾.

2. Členské štáty prijímajú potrebné opatrenia na vykonávanie úradných kontrol s cieľom presadiť dodržiavanie tohto nariadenia.

S cieľom uľahčiť toto presadzovanie výrobcovia biocídnych výrobkov uvedených na trh Únie vedú, pokiaľ ide o výrobný proces, príslušnú dokumentáciu v papierovom alebo elektronickom formáte relevantnú pre kvalitu a bezpečnosť biocídneho výrobku, ktorý sa má uviesť na trh, a skladujú vzorky výrobných šarží. Dokumentácia musí obsahovať minimálne:

- a) karty bezpečnostných údajov a špecifikácie účinných látok a iných zložiek používaných na výrobu biocídneho výrobku;
- b) záznamy rozličných výrobných operácií;
- c) výsledky vnútorných kontrol kvality;
- d) identifikáciu výrobných šarží.

V prípade potreby môže Komisia prijať vykonávacie akty v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 82 ods. 3, aby zabezpečila jednotné uplatňovanie tohto odseku.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 30.

▼B

Opatrenia prijaté v súlade s týmto odsekom nesmú spôsobiť hospodárskym subjektom a členským štátom neprimeranú administratívnu záťaž.

3. Od 1. septembra 2015 členské štáty každých päť rokov predložia Komisii správu o vykonávaní tohto nariadenia na svojich príslušných územiach. Táto správa obsahuje predovšetkým:

- a) informácie o výsledkoch úradných kontrol vykonaných v súlade s odsekom 2;
- b) informácie o akýchkoľvek otravách a prípadne chorobách z povolania súvisiacich s biocídnymi výrobkami, najmä pokiaľ ide o zraniteľné skupiny, a všetky osobitné opatrenia prijaté s cieľom znížiť riziko budúcich prípadov;
- c) všetky dostupné informácie o nepriaznivom vplyve používania biocídnych výrobkov na životné prostredie;
- d) informácie o použití nanomateriálov v biocídnych výrobkoch a ich potenciálnych rizikách.

Správy sa predkladajú do 30. júna príslušného roku a týkajú sa obdobia do 31. decembra roku pred ich predložením.

Správy sa uverejňujú na príslušnej webovej stránke Komisie.

4. Na základe správ prijatých v súlade s odsekom 3 a do 12 mesiacov od dátumu uvedeného v druhom pododseku toho odseku Komisia vypracuje súhrnnú správu o vykonávaní tohto nariadenia a najmä článku 58. Komisia túto správu predloží Európskemu parlamentu a Rade.

Článok 66

Dôvernosť

1. Na dokumenty, ktoré uchováva agentúra na účely tohto nariadenia, sa uplatňuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie⁽¹⁾ a pravidiel riadiacej rady agentúry prijaté v súlade s článkom 118 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1907/2006.

2. Agentúra a príslušné orgány odmietnu prístup k informáciám v prípadoch, keď by ich zverejnenie narušilo ochranu obchodných záujmov alebo súkromia alebo bezpečnosti dotknutých osôb.

Za narušenie ochrany obchodných záujmov alebo súkromia alebo bezpečnosti dotknutých osôb sa za bežných okolností považuje zverejnenie týchto informácií:

- a) podrobnosti o úplnom zložení biocídneho výrobku;
- b) presné množstvo účinnej látky alebo biocídneho výrobku vyrobeného alebo prístupného na trhu;

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43.

▼B

c) prepojenie medzi výrobcou účinnej látky a osobou zodpovednou za uvedenie biocídneho výrobku na trh alebo medzi osobou zodpovednou za uvedenie biocídneho výrobku na trh a distribútormi výrobku;

d) mená a adresy osôb zapojených do testovania na stavovcoch.

Ak je však nevyhnutné prijať naliehavé opatrenie na ochranu zdravia ľudí, zdravia zvierat, bezpečnosti alebo životného prostredia alebo z iných dôvodov prvoradého verejného záujmu, agentúra alebo príslušné orgány zverejnia informácie uvedené v tomto odseku.

3. Bez ohľadu na odsek 2 po udelení autorizácie v žiadnom prípade nemožno odmietnuť prístup k týmto informáciám:

- a) meno/názov a adresa držiteľa autorizácie;
- b) meno/názov a adresa výrobcu biocídneho výrobku;
- c) meno/názov a adresa výrobcu účinnej látky;
- d) obsah účinnej látky alebo látok v biocídnom výrobku a názov biocídneho výrobku;
- e) fyzikálne a chemické údaje týkajúce sa biocídneho výrobku;
- f) metódy na zneškodnenie účinnej látky alebo biocídneho výrobku;
- g) súhrn výsledkov testov vyžadovaných podľa článku 20 na účely stanovenia účinnosti výrobku a účinkov na ľudí, zvieratá a životné prostredie a v prípade potreby jeho schopnosti spôsobovať rezistenciu;
- h) odporúčané metódy a bezpečnostné opatrenia na zníženie nebezpečenstva pri manipulácii, preprave a používaní, ako aj nebezpečenstva požiaru alebo iných nebezpečenstiev;
- i) karty bezpečnostných údajov;
- j) analytické metódy uvedené v článku 19 ods. 1 písm. c);
- k) metódy zneškodňovania výrobku a jeho obalu;
- l) postupy, ktoré sa majú dodržiavať, a opatrenia, ktoré sa majú prijímať v prípade rozliatia alebo úniku;
- m) prvá pomoc a zdravotnícke odporúčania, ktoré sa majú poskytnúť v prípade poranenia osôb.

▼M3

4. Každá osoba, ktorá na účely tohto nariadenia predloží agentúre alebo príslušnému orgánu informácie týkajúce sa účinnej látky alebo biocídneho výrobku, môže požadovať, aby informácie v článku 67 ods. 3 a 4 neboli sprístupnené, pričom uvedie aj zdôvodnenie, prečo by zverejnenie informácií mohlo poškodiť obchodné záujmy tejto osoby alebo obchodné záujmy ktorejkoľvek inej dotknutej strany.

▼B*Článok 67***Elektronický prístup pre verejnosť****▼M3**

1. Odo dňa, keď Komisia prijme vykonávacie nariadenie, v ktorom sa ustanoví schválenie účinnej látky, ako je uvedené v článku 9 ods. 1 písm. a), sa jednoducho a bezplatne sprístupnia verejnosti tieto aktuálne informácie, ktoré má agentúra alebo Komisia o tejto účinnej látke:

▼B

- a) názov ISO a názov podľa názvoslovia Medzinárodnej únie čistej a aplikovanej chémie (IUPAC) v prípade, že sú dostupné;
 - b) názov, ako sa uvádza v Európskom zozname existujúcich komerčných chemických látok, ak existuje;
 - c) klasifikácia a označenie vrátane informácie o tom, či účinná látka spĺňa niektoré z kritérií stanovených v článku 5 ods. 1;
 - d) fyzikálno-chemické sledované parametre a údaje o vstupoch, osude v životnom prostredí a správaní;
 - e) výsledok každej toxikologickej a ekotoxikologickej štúdie;
 - f) prijateľná úroveň expozície alebo predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnemu účinku, stanovená v súlade s prílohou VI;
 - g) usmernenia k bezpečnému používaniu poskytované v súlade s prílohou II a prílohou III;
 - h) analytické metódy uvedené v oddieloch 5.2 a 5.3 hlavy 1 a oddiele 4.2 hlavy 2 prílohy II.
2. Odo dňa autorizácie biocídneho výrobku agentúra zverejní a jednoducho a bezplatne poskytne tieto aktuálne informácie:
- a) podmienky autorizácie;
 - b) zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku a
 - c) analytické metódy uvedené v oddieloch 5.2 a 5.3 hlavy 1 a oddiele 5.2 hlavy 2 prílohy III.

▼M3

3. Odo dňa, keď Komisia prijme vykonávacie nariadenie, v ktorom sa ustanoví schválenie účinnej látky, ako je uvedené v článku 9 ods. 1 písm. a), okrem prípadu, keď poskytovateľ údajov predloží v súlade s článkom 66 ods. 4 zdôvodnenie, prečo by takéto zverejnenie mohlo potenciálne poškodiť jeho obchodné záujmy alebo ktorúkoľvek inú dotknutú stranu, pričom príslušný orgán alebo agentúra uzná toto zdôvodnenie za platné, agentúra bezplatne sprístupní verejnosti tieto aktuálne informácie o tejto účinnej látke:

▼B

- a) stupeň čistoty látky a identitu nečistôt a/alebo prídavných látok účinných látok, o ktorých sa vie, že sú rizikové, ak sú tieto informácie nevyhnutné z hľadiska klasifikácie a označovania;

▼B

- b) súhrny štúdií alebo podrobné súhrny štúdií predložených so zreteľom na podporu schválenia účinnej látky;
- c) informácie, ktoré sa nachádzajú na karte bezpečnostných údajov, iné ako tie, ktoré sú uvedené v odseku 1 tohto článku;
- d) obchodné názvy látky;
- e) hodnotiacu správu.

4. Odo dňa autorizácie biocídneho výrobku okrem prípadu, že poskytovateľ údajov predloží v súlade s článkom 66 ods. 4 zdôvodnenie, prečo by takéto zverejnenie mohlo potenciálne poškodiť jeho obchodné záujmy alebo ktorúkoľvek inú zainteresovanú stranu, pričom príslušný orgán alebo agentúra uzná toto zdôvodnenie platné, agentúra bezplatne zverejní tieto aktuálne informácie:

- a) súhrny štúdií alebo podrobné súhrny štúdií predložených v záujme podpory autorizácie biocídnych výrobkov a
- b) hodnotiacu správu.

*Článok 68***Vedenie záznamov a podávanie správ**

1. Držitelia autorizácie vedú záznamy o biocídnych výrobkoch, ktoré uvádzajú na trh, aspoň desať rokov po ich uvedení na trh alebo desať rokov po zrušení autorizácie alebo uplynutí jej platnosti podľa toho, ktorý dátum nastane skôr. Relevantné informácie obsiahnuté v týchto záznamoch sprístupňujú na požiadanie príslušnému orgánu.

2. Aby sa zabezpečilo jednotné uplatňovanie odseku 1 tohto článku, prijme Komisia vykonávacie akty s cieľom určiť formu a obsah informácií v záznamoch. Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 82 ods. 2.

*ODDIEL 2***Informácie o biocídnych výrobkoch***Článok 69***Klasifikácia, balenie a označovanie biocídnych výrobkov**

1. Držitelia autorizácií zabezpečia, aby sa biocídne výrobky klasifikovali, balili a označovali v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku, najmä výstražnými a bezpečnostnými upozorneniami, ako sa uvádza v článku 22 ods. 2 písm. i) a so smernicou 1999/45/ES, a v prípade potreby v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008.

Okrem toho sa výrobky, ktoré by mohli byť omylom považované za potraviny, vrátane nápojov alebo krmív balia tak, aby sa pravdepodobnosť takéhoto omylu minimalizovala. V prípade, že sú dostupné širokej verejnosti, musia obsahovať zložky, ktoré odrádzajú od ich konzumácie, a najmä nesmú byť prítiažlivé pre deti.

▼B

2. Držitelia autorizácií okrem uplatňovania odseku 1 zabezpečia, aby etikety neboli zavádzajúce, pokiaľ ide o riziká vyplývajúce z výrobku pre zdravie ľudí, zdravie zvierat alebo pre životné prostredie, alebo pokiaľ ide o jeho účinnosť, a v žiadnom prípade na nich nesmie byť označenie „biocídny výrobok s nízkym rizikom“, „netoxický“, „neškodný“, „prírodný“, „šetrný k životnému prostrediu“, „šetrný k zvieratám“ alebo podobné označenia. Okrem toho musia byť na etikete jasne a nezmazateľne vyznačené tieto informácie:

- a) názov každej účinnej látky a jej koncentrácia v metrických jednotkách;
- b) nanomateriály obsiahnuté vo výrobku v prípade, že sa v ňom nachádzajú, a informácie o akýchkoľvek špecifických súvisiacich rizikách, a po každom odkaze na nanomateriály slovo „nano“ v zátvorke;
- c) číslo autorizácie, ktoré biocídnemu výrobku pridelil príslušný orgán alebo Komisia;
- d) meno/názov a adresa držiteľa autorizácie;
- e) typ úpravy biocídneho výrobku;
- f) účel použitia, na ktorý je biocídny výrobok autorizovaný;
- g) návod na použitie, frekvencia aplikácie a dávkovanie vyjadrené v metrických jednotkách takým spôsobom, ktorý je pre používateľov užitočný a zrozumiteľný, pre každé použitie uvedené v podmienkach autorizácie;
- h) podrobnosti o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých vedľajších účinkoch a pokyny na poskytnutie prvej pomoci;
- i) nápis „Pred použitím si prečítajte priložený návod na použitie“, ak je k výrobku priložený sprievodný leták, a v príslušných prípadoch upozornenia určené zraniteľným skupinám;
- j) pokyny na bezpečné zneškodnenie biocídneho výrobku a jeho obalu a prípadne aj zákaz opakovaného použitia obalu;
- k) číslo alebo označenie výrobnéj šarže prípravku a dátum spotreby za bežných podmienok skladovania;
- l) prípadne čas potrebný na dosiahnutie biocídneho účinku, časový interval, ktorý sa má dodržať medzi dvoma aplikáciami biocídneho výrobku alebo medzi aplikáciou a ďalším použitím ošetrovaného výrobku alebo ďalším vstupom ľudí alebo zvierat do priestoru, kde sa biocídny výrobok použil, vrátane podrobností týkajúcich sa prostriedkov a opatrení na dekontamináciu a trvanie potrebného vetrania ošetrovaných plôch; podrobností týkajúcich sa primeraného čistenia zariadení; podrobností týkajúcich sa bezpečnostných opatrení počas používania a prepravy;
- m) v prípade potreby kategórie používateľov, na ktoré sa obmedzuje použitie biocídneho výrobku;
- n) v prípade potreby informácie o akomkoľvek osobitnom nebezpečenstve pre životné prostredie, najmä pokiaľ ide o ochranu necieľových organizmov a zabránenie kontaminácii vôd;
- o) v prípade biocídnych výrobkov obsahujúcich mikroorganizmy požiadavky na označovanie v súlade so smernicou 2000/54/ES.

▼B

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

3. Členské štáty môžu vyžadovať:

- a) predloženie modelov alebo návrhov balenia, označenia a sprievodných letákov;
- b) aby sa biocídne výrobky sprístupňované na trhu na ich územiach označovali v ich úradnom jazyku alebo jazykoch.

*Článok 70***Karty bezpečnostných údajov**

Karty bezpečnostných údajov pre biocídne výrobky sa v príslušných prípadoch vypracúvajú a sprístupňujú v súlade s článkom 31 nariadenia (ES) č. 1907/2006.

*Článok 71***Register pre biocídne výrobky**

1. Agentúra zriadi a vedie informačný systém s názvom register pre biocídne výrobky.

2. Register pre biocídne výrobky sa používa na výmenu informácií medzi príslušnými orgánmi, agentúrou a Komisiou a medzi žiadateľmi a príslušnými orgánmi, agentúrou a Komisiou.

3. Žiadatelia používajú Register pre biocídne výrobky na predkladanie žiadostí a údajov pre všetky postupy, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie.

4. Po predložení žiadostí a údajov žiadateľmi agentúra overí, či boli predložené v správnom formáte, a bezodkladne o tom informuje príslušný orgán.

Ak agentúra rozhodne, že žiadosť nebola predložená v správnom formáte, zamietne žiadosť a informuje o tom žiadateľa.

5. Po tom, ako príslušný orgán validuje alebo prijme žiadosť, žiadosť sa prostredníctvom Registra pre biocídne výrobky sprístupní všetkým ostatným príslušným orgánom a agentúre.

6. Príslušné orgány a Komisia využívajú Register pre biocídne výrobky na zaznamenávanie a oznamovanie rozhodnutí, ktoré prijali v súvislosti s autorizáciou biocídnych výrobkov, a aktualizujú informácie v Registri pre biocídne výrobky, keď takéto rozhodnutia prijmú. Príslušné orgány predovšetkým aktualizujú informácie v Registri pre biocídne výrobky o biocídnych výrobkoch, ktoré boli autorizované na ich území alebo v prípade ktorých bola vnútroštátna autorizácia zamietnutá, zmenená a doplnená, obnovená alebo zrušená, alebo pre ktoré bolo udelené, zamietnuté alebo zrušené povolenie na paralelný obchod. Komisia predovšetkým aktualizuje informácie o biocídnych výrobkoch, ktoré boli autorizované v Únii alebo v prípade ktorých bola autorizácia Únie zamietnutá, zmenená a doplnená, obnovená alebo zrušená.

▼B

Informácie, ktoré sa majú zaznamenávať do Registra pre biocídne výrobky, obsahujú v prípade potreby:

- a) podmienky autorizácie;
- b) zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku, ktoré sa uvádzajú v článku 22 ods. 2;
- c) hodnotiacu správu týkajúcu sa biocídneho výrobku.

Informácie uvedené v tomto odseku sa sprístupňujú aj žiadateľovi prostredníctvom Registra pre biocídne výrobky.

7. V prípade, že Register pre biocídne výrobky nie je plne funkčný do 1. septembra 2013 alebo prestane byť funkčný po tomto dátume, všetky povinnosti v súvislosti s predkladaním a oznamovaním uložené prostredníctvom tohto nariadenia členským štátom, príslušným orgánom, Komisii a žiadateľom, sa uplatňujú i naďalej. S cieľom zabezpečiť jednotné uplatňovanie tohto odseku, najmä so zreteľom na formát, v ktorom možno predkladať a vymieňať informácie, Komisia prijme potrebné opatrenia v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 82 ods. 3. Tieto opatrenia sú z časového hľadiska obmedzené výlučne na obdobie potrebné na úplné sprevádzkovanie Registra pre biocídne výrobky.

8. Komisia môže prijať vykonávacie akty stanovujúce podrobné pravidlá týkajúce sa druhov informácií, ktoré sa majú zaznamenať do Registra pre biocídne výrobky. Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 82 ods. 2.

9. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 83 ustanovujúcim doplnujúce pravidlá prijať delegované akty týkajúce sa stanovenia postupov používania Registra.

Článok 72

Reklama

1. Každá reklama biocídnych výrobkov okrem toho, že je v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, musí obsahovať vety: „Používajte biocídy bezpečným spôsobom. Pred použitím si vždy prečítajte etiketu a informácie o výrobku.“ Tieto vety musia byť jasne odlišené od ostatných častí reklamy a čitateľné.

2. Zadávateľ reklamy môžu nahradiť slovo „biocídy“ v predpísaných vetách jasným odkazom na typ výrobku, ktorý je predmetom reklamy.

3. V reklamách na biocídne výrobky sa výrobok nesmie prezentovať spôsobom, ktorý je zavádzajúci, pokiaľ ide o riziká vyplývajúce z výrobku pre zdravie ľudí, zdravie zvierat alebo pre životné prostredie alebo pokiaľ ide o jeho účinnosť. Za žiadnych okolností sa v reklame na biocídny výrobok neuvádza označenie „biocídny výrobok s nízkym rizikom“, „netoxický“, „neškodný“, „prírodný“, „šetrný k životnému prostrediu“, „šetrný k zvieratám“ ani žiadne iné podobné označenie.

Článok 73

Kontrolné opatrenia týkajúce sa otravy

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje článok 45 nariadenia (ES) č. 1272/2008.



KAPITOLA XVI

AGENTÚRA

*Článok 74***Úloha agentúry**

1. Agentúra vykonáva úlohy, ktorými bola poverená na základe tohto nariadenia.

2. Primerane sa uplatňujú články 78 až 84, 89 a 90 nariadenia (ES) č. 1907/2006, pričom sa zohľadňuje úloha agentúry v súvislosti s týmto nariadením.

*Článok 75***Výbor pre biocídne výrobky**

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

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

- a) žiadosti o schválenie a obnovenie schválenia účinných látok;
- b) preskúmanie schválenia účinných látok;
- c) žiadosti o zaradenie účinných látok, ktoré spĺňajú podmienky ustanovené v článku 28, do prílohy I a preskúmanie zaradenia takýchto účinných látok do prílohy I;
- d) identifikácia účinných látok, ktoré sa majú nahradiť;
- e) žiadosti o autorizáciu Únie pre biocídne výrobky a o obnovenie, zrušenie a zmenu a doplnenie autorizácií Únie s výnimkou prípadov, ak sa žiadosť týka administratívnych zmien;
- f) vedecké a technické záležitosti, ktoré sa týkajú vzájomného uznávania v súlade s článkom 38;
- g) na žiadosť Komisie alebo príslušných orgánov členských štátov akékoľvek iné otázky vyplývajúce z uplatňovania tohto nariadenia a týkajúce sa technických usmernení alebo rizika pre zdravie ľudí, zdravie zvierat alebo životné prostredie.

2. Člena do výboru pre biocídne výrobky je oprávnený vymenovať každý členský štát. Členské štáty môžu vymenovať aj náhradníka.

Riadiaca rada agentúry môže po dohode s Komisiou rozhodnúť o rozdelení výboru na dva alebo viac paralelných výborov v záujme uľahčenia jeho práce. Každý paralelný výbor je zodpovedný za tie úlohy výboru pre biocídne výrobky, ktoré mu boli pridelené. Každý členský štát je oprávnený vymenovať jedného člena do každého z paralelných výborov. Tá istá osoba sa môže vymenovať do viacerých paralelných výborov.

▼B

3. Členovia výboru sa vymenúvajú na základe svojich skúseností relevantných pre vykonávanie činností uvedených v odseku 1 a môžu pracovať v niektorom z príslušných orgánov. Pomáhajú im vedecké a technické zdroje, ktoré majú k dispozícii členské štáty. Členské štáty na tento účel poskytnú členom výboru, ktorých navrhli, primerané vedecké a technické zdroje.

4. Na výbor pre biocídne výrobky sa primerane uplatňuje článok 85 ods. 4, 5, 8 a 9 a články 87 a 88 nariadenia (ES) č. 1907/2006.

*Článok 76***Sekretariát agentúry**

1. Sekretariát agentúry uvedený v článku 76 ods. 1 písm. g) nariadenia (ES) č. 1907/2006 vykonáva tieto úlohy:

- a) zriaďuje a vedie Register pre biocídne výrobky;
- b) plní úlohy týkajúce sa prijatia žiadostí podľa tohto nariadenia;
- c) stanovuje technickú ekvivalenciu;
- d) poskytuje technické a vedecké usmernenia a nástroje na uplatňovanie tohto nariadenia zo strany Komisie a príslušných orgánov členských štátov a poskytuje podporu národným asistenčným pracoviskám;
- e) poskytuje poradenstvo a pomoc žiadateľom o schválenie účinnej látky alebo jej zaradenie do prílohy I k tomuto nariadeniu alebo o autorizáciu Únie, a najmä MSP;
- f) pripravuje vysvetľujúce informácie k tomuto nariadeniu;
- g) vytvára a vedie databázy informácií o účinných látkach a biocídnych výrobkoch;
- h) na žiadosť Komisie poskytuje technickú a vedeckú podporu s cieľom zlepšiť spoluprácu medzi príslušnými orgánmi Únie, medzinárodnými organizáciami a tretími krajinami v oblasti vedeckých a technických otázok týkajúcich sa biocídnych výrobkov;
- i) oznamuje rozhodnutia, ktoré prijala agentúra;
- j) špecifikuje formáty a softvérové balíky určené na predkladanie informácií agentúre;
- k) poskytuje podporu a pomoc členským štátom s cieľom predchádzať paralelnému hodnoteniu žiadostí, ktoré sa týkajú tých istých alebo podobných biocídnych výrobkov uvedených v článku 29 ods. 4;

▼M3

- l) poskytuje podporu a pomoc členským štátom, pokiaľ ide o činnosti v oblasti kontroly a presadzovania.

▼B

2. Sekretariát prostredníctvom internetu bezplatne zverejňuje informácie identifikované v článku 67 s výnimkou prípadov, ak sa za opodstatnenú považuje žiadosť podaná podľa článku 66 ods. 4. Agentúra na žiadosť sprístupňuje iné informácie v súlade s článkom 66.

▼B*Článok 77***Odvolaie****▼M3**

1. Odvolania voči rozhodnutiam agentúry prijatým podľa článku 7 ods. 2, článku 13 ods. 3, článku 43 ods. 2, článku 45 ods. 3, článku 54 ods. 3, 4 a 5, článku 63 ods. 3 a článku 64 ods. 1 sa predkladajú odvolacej rade zriadenej v súlade s nariadením (ES) č. 1907/2006.

▼B

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

Od osoby, ktorá podáva odvolanie, sa môže požadovať zaplatenie poplatkov v súlade s článkom 80 ods. 1 tohto nariadenia.

2. Odvolanie podané podľa odseku 1 má odkladný účinok.

*Článok 78***Rozpočet agentúry**

1. Na účely tohto nariadenia príjmy agentúry tvoria:

- a) dotácia od Únie zaúčtovaná vo všeobecnom rozpočte Európskej únie (oddiel Komisia);
- b) poplatky uhrádzané agentúre v súlade s týmto nariadením;
- c) všetky poplatky zaplatené agentúre za služby, ktoré poskytuje podľa tohto nariadenia;
- d) všetky dobrovoľné príspevky od členských štátov.

2. Príjmy a výdavky spojené s činnosťami súvisiacimi s týmto nariadením a nariadením (ES) č. 1907/2006, sa v rozpočte agentúry vykazujú oddelene a uplatňuje sa ne oddelené rozpočtové a účtovné výkazníctvo.

▼M3

Na vykonávanie úloh podľa tohto nariadenia sa nepoužívajú príjmy agentúry uvedené v článku 96 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006, pokiaľ to nie je na spoločný účel alebo nejde o dočasný prevod na zabezpečenie riadneho fungovania agentúry. Na vykonávanie úloh podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006 sa nepoužívajú príjmy agentúry uvedené v odseku 1 tohto článku, pokiaľ to nie je na spoločný účel alebo nejde ani o dočasný prevod na zabezpečenie riadneho fungovania agentúry.

▼B*Článok 79***Formáty a softvér na predkladanie informácií agentúre**

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

Technická dokumentácia uvedená v článku 6 ods. 1 a článku 20 sa predkladá s použitím softvérového balíka IUCLID.

KAPITOLA XVII

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA*Článok 80***Poplatky**

1. Komisia prijme na základe zásad stanovených v odseku 3 vykonávacie nariadenie, v ktorom stanoví:

- a) poplatky, ktoré sa majú platiť agentúre vrátane ročného poplatku za výrobky, pre ktoré bola udelená autorizácia Únie v súlade s kapitolou VIII, a poplatok za žiadosti o vzájomné uznávanie v súlade s kapitolou VII;
- b) pravidlá vymedzujúce podmienky na zníženie poplatkov, oslobodenie od poplatkov a refundáciu poplatkov členovi výboru pre biocídne výrobky, ktorý plní úlohu spravodajcu, a
- c) platobné podmienky.

Uvedené vykonávacie nariadenie sa prijme v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 82 ods. 3. Vztahuje sa len na poplatky, ktoré sa platia agentúre.

Agentúra môže vyberať poplatky za ďalšie služby, ktoré poskytuje.

Poplatky, ktoré sa majú platiť agentúre, sa stanovujú na takej úrovni, aby sa zabezpečilo, že príjmy z poplatkov spojené s ostatnými zdrojmi príjmov agentúry podľa tohto nariadenia postačujú na pokrytie nákladov na poskytované služby. Poplatky, ktoré sa majú platiť, agentúra zverejní.

2. Členské štáty priamo účtujú žiadateľom poplatky za služby, ktoré poskytujú v súvislosti s postupmi podľa tohto nariadenia, vrátane služieb, ktoré zabezpečujú príslušné orgány členských štátov pôsobiace ako hodnotiaci príslušný orgán.

Komisia vydá na základe zásad stanovených v odseku 3 usmernenia týkajúce sa harmonizovanej štruktúry poplatkov.

Členské štáty môžu vyberať ročné poplatky za biocídne výrobky sprístupnené na ich trhoch.

Členské štáty môžu vyberať poplatky za ďalšie služby, ktoré poskytujú.

Členské štáty stanovujú a uverejňujú výšku poplatkov, ktoré sa majú platiť ich príslušným orgánom.

▼B

3. Vykonávacie nariadenie uvedené v odseku 1 a vlastné pravidlá členských štátov týkajúce sa poplatkov dodržiavajú tieto zásady:

- a) poplatky sa stanovujú na takej úrovni, aby sa zabezpečilo, že príjmy z poplatkov v zásade postačujú na pokrytie nákladov na poskytované služby, a neprekročia nevyhnutnú mieru na pokrytie týchto nákladov;
- b) poplatok sa čiastočne refunduje, ak žiadateľ nepredloží požadované informácie v rámci stanoveného časového limitu;
- c) v prípade potreby sa zohľadňujú osobitné potreby MSP vrátane možnosti rozdelenia platieb na niekoľko splátok a etáp;
- d) v štruktúre a výške poplatkov sa zohľadňuje, či sa informácie predložili spoločne alebo osobitne;
- e) za náležité odôvodnených okolností a v prípade, že to agentúra alebo príslušný orgán akceptuje, je možné oslobodenie od celého poplatku alebo jeho časti a
- f) pri stanovovaní termínov na zaplatenie poplatkov sa zohľadnia termíny pre postupy ustanovené v tomto nariadení.

Článok 81

Príslušné orgány

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

Členské štáty zabezpečia, aby príslušné orgány mali dostatočný počet vhodne kvalifikovaného a skúseného personálu, aby mohli efektívne a účinne plniť povinnosti vymedzené v tomto nariadení.

2. Príslušné orgány poskytujú poradenstvo žiadateľom, najmä MSP, a iným zainteresovaným stranám v súvislosti s ich príslušnými zodpovednosťami a záväzkami podľa tohto nariadenia. Ide okrem iného o poskytovanie poradenstva v súvislosti s možnosťou upraviť požiadavky na údaje stanovené v článkoch 6 a 20, dôvodmi, na základe ktorých možno takú úpravu vykonať, a v súvislosti s tým, ako vypracovať návrh. Pôjde o doplnenie poradenstva a pomoci, ktoré poskytuje sekretariát agentúry v súlade s článkom 76 ods. 1 písm. d).

Príslušné orgány môžu konkrétne poskytovať poradenstvo zriadením asistenčných pracovísk. Asistenčné pracoviská zriadené podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006 môžu plniť úlohu asistenčných pracovísk podľa tohto nariadenia.

3. Členské štáty oznámia Komisii názvy a adresy určených príslušných orgánov a asistenčných pracovísk, ak existujú, do 1. septembra 2013. Členské štáty bez zbytočného odkladu oznámia Komisii akékoľvek zmeny názvov a adries príslušných orgánov alebo asistenčných pracovísk.

Komisia zverejní zoznam príslušných orgánov a asistenčných pracovísk.

▼B*Článok 82***Postup výboru**

1. Komisii pomáha Stály výbor pre biocídne výrobky (ďalej len „výbor“). Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 4 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

Ak výbor nevydá žiadne stanovisko, Komisia neprijme návrh vykonávacieho aktu a uplatňuje sa článok 5 ods. 4 tretí pododsek nariadenia (ES) č. 182/2011.

4. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 8 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

*Článok 83***Vykonávanie delegovania právomoci**

1. Právomoc prijímať delegované akty sa Komisii udeľuje za podmienok stanovených v tomto článku.

2. Právomoc prijať delegované akty uvedené v článku 3 ods. 4, článku 5 ods. 3, článku 6 ods. 4, článku 21 ods. 3, článku 23 ods. 5, článku 28 ods. 1 a 3, článku 40, článku 56 ods. 4, článku 71 ods. 9, článku 85 a článku 89 ods. 1 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od 17. júla 2012. Komisia predloží správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje na rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.

3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 3 ods. 4, článku 5 ods. 3, článku 6 ods. 4, článku 21 ods. 3, článku 23 ods. 5, článku 28 ods. 1 a 3, článku 40, článku 56 ods. 4, článku 71 ods. 9, článku 85 a článku 89 ods. 1 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci v ňom uvedenej. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

4. Komisia oznamuje delegovaný akt Európskemu parlamentu a Rade súčasne, a to hneď po jeho prijatí.

5. Delegovaný akt prijatý podľa článku 3 ods. 4, článku 5 ods. 3, článku 6 ods. 4, článku 21 ods. 3, článku 23 ods. 5, článku 28 ods. 1 a 3, článku 40, článku 56 ods. 4, článku 71 ods. 9, článku 85 a článku 89 ods. 1 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predlži o dva mesiace.

▼B*Článok 84***Postup pre naliehavé prípady**

1. Delegované akty prijaté podľa tohto článku nadobúdajú účinnosť okamžite a uplatňujú sa, pokiaľ voči nim nie je v súlade s odsekom 2 vznesená námietka. V oznámení delegovaného aktu Európskemu parlamentu a Rade sa uvedú dôvody použitia postupu pre naliehavé prípady.
2. Európsky parlament alebo Rada môžu vzniesť voči delegovanému aktu námietku v súlade s postupom uvedeným v článku 83 ods. 5. V takom prípade Komisia bez odkladu po oznámení rozhodnutia Európskeho parlamentu alebo Rady vzniesť námietku, akt zruší.

*Článok 85***Prispôsobenie vedeckému a technickému pokroku**

Aby sa umožnilo prispôsobovanie ustanovení tohto nariadenia vedeckému a technickému pokroku, Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 83 prijať delegované akty týkajúce sa prispôsobenia príloh II, III a IV takémuto vedeckému a technickému pokroku.

▼M3*Článok 86***Účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 98/8/ES**

Účinné látky, pre ktoré Komisia prijala smernice, ktorými ich zaradila do prílohy I k smernici 98/8/ES, sa v deň zaradenia považujú za schválené podľa tohto nariadenia a zaradia sa do zoznamu uvedeného v článku 9 ods. 2. Schválenie podlieha podmienkam stanoveným v uvedených smerniciach Komisie.

▼B*Článok 87***Sankcie**

Členské štáty prijímajú ustanovenia o sankciách uplatniteľných pri porušení ustanovení tohto nariadenia a prijímajú všetky opatrenia potrebné na zabezpečenie ich vykonávania. Ustanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odradzujúce. Členské štáty oznámia tieto ustanovenia Komisii najneskôr do 1. septembra 2013 a bezodkladne jej oznamujú všetky nasledujúce zmeny a doplnenia, ktoré sa ich týkajú.

*Článok 88***Ochranná doložka**

Ak má členský štát na základe nových dôkazov oprávnené dôvody domnievať sa, že biocídny výrobok aj napriek tomu, že bol autorizovaný v súlade s týmto nariadením, predstavuje závažné bezprostredné alebo dlhodobé riziko pre zdravie ľudí, najmä zraniteľných skupín, alebo pre zdravie zvierat alebo pre životné prostredie, môže prijať vhodné dočasné opatrenia. Členský štát o týchto opatreniach bezodkladne informuje Komisiu a ostatné členské štáty a uvedie dôvody svojho rozhodnutia založené na nových dôkazoch.

▼B

Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov buď povolí dočasné opatrenie na obdobie uvedené v rozhodnutí, alebo požiada členský štát, aby dočasné opatrenie zrušil. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 82 ods. 3.

*Článok 89***Prechodné opatrenia****▼M1**

1. Komisia pokračuje vo vykonávaní pracovného programu na systematické preskúmavanie všetkých existujúcich účinných látok, ktorý začala v súlade s článkom 16 ods. 2 smernice 98/8/ES s cieľom dokončiť ho do 31. decembra 2024. Z uvedeného dôvodu je Komisia splnomocnená prijať v súlade s článkom 83 delegované akty, ktoré sa týkajú vykonávania pracovného programu a určovania súvisiacich práv a povinností príslušných orgánov a účastníkov programu.

▼B

Komisia je v závislosti od pokroku pracovného programu splnomocnená v súlade s článkom 83 prijať delegované akty týkajúce sa predĺženia trvania pracovného programu na stanovené obdobie.

Aby sa umožnil hladký prechod od smernice 98/8/ES k tomuto nariadeniu, počas pracovného programu Komisia prijme buď vykonávacie nariadenia, ktorými sa ustanoví, že účinná látka je schválená a za akých podmienok je schválená, alebo v prípadoch, ak nie sú splnené podmienky ustanovené v článku 4 ods. 1, prípadne podmienky stanovené v článku 5 ods. 2, ak je uplatniteľný, alebo ak sa v stanovenej lehote nepredložili potrebné informácie a údaje, vykonávacie rozhodnutia o neschválení danej účinnej látky. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 82 ods. 3. V nariadeniach, ktorými sa účinná látka schvaľuje, sa uvádza dátum schválenia. Uplatňuje sa článok 9 ods. 2.

▼M3

2. Odchylne od článku 17 ods. 1, článku 19 ods. 1 a článku 20 ods. 1 tohto nariadenia a bez toho, aby boli dotknuté odseky 1 a 3 tohto článku, môže členský štát pokračovať v uplatňovaní svojho súčasného systému alebo praxe sprístupňovania daného biocídneho výrobku na trhu alebo jeho používania najviac počas troch rokov od dátumu schválenia poslednej z účinných látok tohto biocídneho výrobku, ktorá podlieha schváleniu. V súlade so svojimi vnútroštátnymi predpismi môže dotknutý členský štát autorizovať, aby sa na trhu na jeho území sprístupnil alebo používal len biocídny výrobok, ktorý obsahuje iba:

a) existujúce účinné látky, ktoré:

i) boli hodnotené podľa nariadenia Komisie (ES) č. 1451/2007 ⁽¹⁾, ale ktoré sa ešte pre daný typ výrobku neschválili, alebo

⁽¹⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 1451/2007 zo 4. decembra 2007 o druhej fáze desaťročného pracovného programu uvedeného v článku 16 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. EÚ L 325, 11.12.2007, s. 3).

▼M3

- ii) sú hodnotené podľa nariadenia (ES) č. 1451/2007, ale ktoré sa ešte pre daný typ výrobku neschválili;

alebo

- b) kombináciu účinných látok uvedených v písmene a) a účinných látok schválených v súlade s týmto nariadením.

Odchyľne od prvého pododseku môže členský štát v prípade rozhodnutia o neschválení účinnej látky pokračovať v uplatňovaní svojho súčasného systému alebo praxe sprístupňovania biocídnych výrobkov na trhu najviac 12 mesiacov od dátumu rozhodnutia neschváliť účinnú látku v súlade s odsekom 1 tretím pododsekom a môže pokračovať v uplatňovaní svojho súčasného systému alebo praxe používania biocídnych výrobkov najviac 18 mesiacov od tohto rozhodnutia.

3. Po prijatí rozhodnutia o schválení konkrétnej účinnej látky pre konkrétny typ výrobku členské štáty zabezpečia, aby sa autorizácie biocídnych výrobkov daného typu výrobku, ktoré obsahujú túto účinnú látku, podľa potreby udelili, upravili alebo zrušili v súlade s týmto nariadením do troch rokov od dátumu schválenia.

Na tento účel žiadatelia, ktorí chcú požiadať o autorizáciu alebo paralelné vzájomné uznanie biocídnych výrobkov daného typu výrobku, ktoré okrem existujúcich účinných látok neobsahujú iné účinné látky, predkladajú žiadosti o autorizáciu alebo paralelné vzájomné uznanie najneskôr v deň schválenia účinnej(-ých) látky(-ok). V prípade biocídnych výrobkov, ktoré obsahujú viac ako jednu účinnú látku, sa žiadosti predkladajú najneskôr v deň schválenia poslednej účinnej látky pre daný typ výrobku.

V prípade, že nebola predložená žiadna žiadosť o autorizáciu alebo paralelné vzájomné uznanie v súlade s druhým pododsekom:

- a) biocídny výrobok sa už nebude sprístupňovať na trhu s účinnosťou 180 dní od dátumu schválenia účinnej(-ých) látky(-ok) a
- b) s používaním existujúcich zásob biocídnych výrobkov sa môže pokračovať najviac počas 365 dní od dátumu schválenia účinnej(-ých) látky(-ok).

4. V prípade, že príslušný orgán členského štátu alebo, ak je to relevantné, Komisia rozhodne zamietnuť žiadosť o autorizáciu biocídneho výrobku už sprístupneného na trhu, ktorá bola predložená v súlade s odsekom 3, alebo rozhodne autorizáciu neudelieť alebo ju udeliť za určitých podmienok, ktoré si vyžadujú zmenu tohto výrobku, platí, že:

- a) biocídny výrobok, ktorý nebol autorizovaný alebo ktorý v relevantnom prípade nespĺňa podmienky autorizácie, sa prestane sprístupňovať na trhu s účinnosťou 180 dní od dátumu rozhodnutia orgánu, a
- b) s používaním existujúcich zásob biocídnych výrobkov sa môže pokračovať najviac počas 365 dní od dátumu rozhodnutia orgánu.



Článok 90

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

1. Agentúra zodpovedá za koordináciu procesu hodnotenia dokumentácie predloženej po 1. septembri 2012 a uľahčuje hodnotenie tým, že členským štátom a Komisii poskytuje organizačnú a technickú podporu.

2. V prípade žiadostí, ktoré boli predložené na účely smernice 98/8/ES a ktorých hodnotenie vykonané členskými štátmi v súlade s článkom 11 ods. 2 smernice 98/8/ES sa neukončilo do 1. septembra 2013, uskutočnia príslušné orgány ich hodnotenie v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia a v prípade potreby v súlade s ustanoveniami nariadenia (ES) č. 1451/2007.

Takéto hodnotenie sa vykoná na základe informácií poskytnutých v dokumentácii predloženej v súlade so smernicou 98/8/ES.

Pokiaľ z hodnotenia vyplynú obavy týkajúce sa uplatňovania ustanovení tohto nariadenia, ktoré neboli zahrnuté do smernice 98/8/ES, žiadateľ dostane možnosť poskytnúť dodatočné informácie.

Vyvinie sa maximálne úsilie, aby sa zabránilo dodatočným testom na stavovcoch a aby sa zabránilo oneskoreniam v súvislosti s kontrolným programom stanoveným v nariadení (ES) č. 1451/2007 v dôsledku týchto prechodných ustanovení.

Bez ohľadu na odsek 1 agentúra zodpovedá aj za koordináciu procesu hodnotenia dokumentácie, ktorá bola predložená na účely smernice 98/8/ES a ktorej hodnotenie sa neukončilo do 1. septembra 2013, a uľahčuje vypracovanie hodnotenia tým, že členským štátom a Komisii od 1. januára 2014 poskytuje organizačnú a technickú podporu.

Článok 91

Prechodné opatrenia týkajúce sa žiadostí o autorizácie biocídnych výrobkov predkladaných podľa smernice 98/8/ES

Žiadosti o autorizácie biocídnych výrobkov predložené na účely smernice 98/8/ES, ktorých hodnotenie sa neukončilo do 1. septembra 2013, hodnotia príslušné orgány v súlade s touto smernicou.

Bez ohľadu na prvý odsek sa uplatňuje:

- ak z hodnotenia rizika účinnej látky vyplynulo, že jedno alebo viacero kritérií vymenovaných v článku 5 ods. 1 je splnených, biocídny výrobok sa autorizuje v súlade s článkom 19;
- ak z hodnotenia rizika účinnej látky vyplynulo, že jedno alebo viacero kritérií vymenovaných v článku 10 je splnených, biocídny výrobok sa autorizuje v súlade s článkom 23.

Pokiaľ z hodnotenia vyplynú obavy týkajúce sa uplatňovania ustanovení tohto nariadenia, ktoré neboli zahrnuté do smernice 98/8/ES, žiadateľ dostane možnosť poskytnúť dodatočné informácie.

▼B*Článok 92***Prechodné opatrenia týkajúce sa biocídnych výrobkov autorizovaných/registrovaných podľa smernice 98/8/ES**

1. Biocídne výrobky, pre ktoré sa udelila autorizácia alebo registrácia podľa článkov 3, 4, 15 alebo 17 smernice 98/8/ES pred 1. septembrom 2013, sa môžu sprístupňovať na trhu a používať, ak je to vhodné v súlade s podmienkami autorizácie alebo registrácie stanovenými podľa uvedenej smernice, až do dátumu uplynutia platnosti autorizácie alebo registrácie alebo jej zrušenia.

2. Bez ohľadu na odsek 1 sa toto nariadenie uplatňuje na biocídne výrobky uvedené v uvedenom odseku od 1. septembra 2013.

▼M3

Biocídne výrobky autorizované v súlade s článkom 3 alebo 4 smernice 98/8/ES sa považujú za autorizované v súlade s článkom 17 tohto nariadenia.

*Článok 93***Prechodné opatrenia týkajúce sa biocídnych výrobkov nepatriacich do rozsahu pôsobnosti smernice 98/8/ES**

Odchylné od článku 17 ods. 1 členský štát môže pokračovať v uplatňovaní svojho súčasného systému alebo praxe sprístupňovania na trhu a používania biocídnych výrobkov, na ktoré sa nevzťahuje rozsah pôsobnosti smernice 98/8/ES, ktoré však patria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a ktoré pozostávajú iba z účinných látok sprístupnených na trhu alebo používaných v biocídnych výrobkoch k 1. septembru 2013, tieto látky obsahujú alebo ich vytvárajú. Táto odchýlka sa uplatňuje do jedného z týchto dátumov:

- a) ak sa žiadosti o schválenie všetkých týchto účinných látok, z ktorých biocídny výrobok pozostáva, ktoré obsahuje alebo ktoré vytvára, predložia pre príslušný typ výrobku do 1. septembra 2016, do termínov stanovených v článku 89 ods. 2 druhom pododseku a článku 89 ods. 3 a 4, alebo
- b) ak sa žiadosť pre jednu z účinných látok nepredloží v súlade s písmenom a) do 1. septembra 2017.

*Článok 94***Prechodné opatrenia týkajúce sa ošetrovaných výrobkov**

1. Odchylné od článku 58 ods. 2 ošetrovaný výrobok, ktorý bol ošetrovaný jedným alebo viacerými biocídnymi výrobkami obsahujúcimi len účinné látky skúmané k 1. septembru 2016 pre príslušný typ výrobku v rámci pracovného programu uvedeného v článku 89 ods. 1 alebo ktorý jeden alebo viacero takýchto biocídnych výrobkov zámerne obsahuje, alebo pre ktorý sa žiadosť o schválenie príslušného typu výrobku predloží do tohto dátumu, alebo obsahujúci len kombináciu takýchto látok a účinných látok zaradených do zoznamu vypracovaného v súlade s článkom 9 ods. 2 pre príslušný typ výrobku a použitie alebo zaradených do prílohy I, sa môže uvádzať na trh do jedného z týchto dátumov:

▼ **M3**

- a) v prípade rozhodnutia prijatého po 1. septembri 2016 o zamietnutí žiadosti o schválenie alebo o neschválení jednej z účinných látok na príslušné použitie, dátumu spadajúceho do doby 180 dní od takéhoto rozhodnutia;
- b) v iných prípadoch, dátumu schválenia poslednej účinnej látky obsiahnutej v biocídnom výrobku, ktorá podlieha schváleniu, pre príslušný typ výrobku a použitie.

2. Ďalej odchyľne od článku 58 ods. 2 ošetrový výrobok, ktorý bol ošetrový jedným alebo viacerými biocídnymi výrobkami obsahujúcimi akúkoľvek inú účinnú látku, než sú tie, ktoré sú uvedené v odseku 1 tohto článku, alebo tie, ktoré sú zaradené do zoznamu vypracovaného v súlade s článkom 9 ods. 2 pre príslušný typ výrobku a použitie alebo zaradené do prílohy I, alebo ktorý jeden alebo viacero takýchto biocídnych výrobkov zámerne obsahuje, sa môže uvádzať na trh do 1. marca 2017.

*Článok 95***Prechodné opatrenia týkajúce sa prístupu k dokumentácii o účinnej látke**

1. Od 1. septembra 2013 agentúra sprístupní verejnosti a pravidelne aktualizuje zoznam všetkých účinných látok a všetkých látok vytvárajúcich účinnú látku, pre ktoré bola predložená dokumentácia v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu alebo s prílohou IIA alebo IVA k smernici 98/8/ES a v prípade potreby s prílohou IIIA k uvedenej smernici (ďalej len „úplná dokumentácia o látke“), pričom táto dokumentácia bola prijatá alebo validovaná členským štátom v postupe stanovenom týmto nariadením alebo uvedenou smernicou (ďalej len „príslušné látky“). Zoznam obsahuje pre každú príslušnú látku aj všetky osoby, ktoré predložili túto dokumentáciu alebo predložili dokumentáciu agentúre v súlade s druhým pododsekom tohto odseku, a uvádza sa v ňom ich úloha podľa špecifikácie v uvedenom pododseku a typ(-y) výrobku, pre ktorý podali žiadosť, ako aj dátum zaradenia látky do zoznamu.

Osoba so sídlom v Únii, ktorá vyrába alebo dováža príslušnú látku samostatne alebo v biocídnych výrobkoch (ďalej len „dodávateľ látky“) alebo ktorá vyrába alebo sprístupňuje na trhu biocídny výrobok pozostávajúci z príslušnej látky, obsahujúci alebo vytvárajúci túto látku (ďalej len „dodávateľ výrobku“), môže kedykoľvek predložiť agentúre úplnú dokumentáciu o látke pre túto príslušnú látku, písomné povolenie na prístup k úplnej dokumentácii o látke alebo odkaz na úplnú dokumentáciu o látke, pri ktorej uplynuli všetky lehoty na ochranu údajov. Po obnovení schválenia účinnej látky môže každý dodávateľ látky alebo dodávateľ výrobku predložiť agentúre písomné povolenie na prístup ku všetkým údajom, ktoré príslušný hodnotiaci orgán považoval za relevantné na účely obnovenia a v prípade ktorých ešte neuplynula lehota na ochranu (ďalej len „relevantné údaje“).

Agentúra informuje predkladajúceho dodávateľa o poplatkoch splatných podľa článku 80 ods. 1. Ak predkladajúci dodávateľ neuhradí uvedené poplatky do 30 dní, žiadosť zamietne a predkladajúceho dodávateľa o tom náležite informuje.

▼ M3

Agentúra po prijatí poplatkov splatných podľa článku 80 ods. 1 overí, či predložená žiadosť spĺňa požiadavky druhého pododseku tohto odseku, a náležite o tom informuje predkladajúceho dodávateľa.

2. Od 1. septembra 2015 nebude na trhu sprístupnený biocídny výrobok, ktorý pozostáva z príslušnej látky zaradenej do zoznamu uvedeného v odseku 1, ktorý obsahuje takúto látku alebo ju vytvára, ak dodávateľ látky alebo dodávateľ výrobku nie je zaradený do zoznamu uvedeného v odseku 1 pre typ(-y) výrobkov, ku ktorým výrobok patrí.

3. Na účely predkladania žiadostí v súlade s odsekom 1 druhým pododsekom tohto článku sa článok 63 ods. 3 tohto nariadenia uplatňuje na všetky toxikologické a ekotoxikologické štúdie a štúdie o osude a správaní v životnom prostredí týkajúce sa látok uvedených v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1451/2007 vrátane všetkých takýchto štúdií, ktoré nezahŕňajú testovanie na stavovcoch.

4. Dodávateľ látky alebo dodávateľ výrobku zaradený do zoznamu uvedeného v odseku 1, ktorému sa udelilo písomné povolenie na prístup na účely tohto článku, alebo právo odvolávať sa na štúdiu v súlade s odsekom 3, je oprávnený povoliť žiadateľom o autorizáciu biocídneho výrobku uviesť odkaz na toto písomné povolenie na prístup alebo na túto štúdiu na účely článku 20 ods. 1.

5. Odchylné od článku 60 všetky lehoty na ochranu údajov v súvislosti s kombináciami účinná látka/typ výrobku uvedenými v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1451/2007, v súvislosti s ktorými sa však do 1. septembra 2013 neprijalo rozhodnutie o zaradení do prílohy I k smernici 98/8/ES, uplynú 31. decembra 2025.

6. Odseky 1 až 5 sa nevzťahujú na látky uvedené v prílohe I v kategóriách 1 až 5 a kategórii 7 a ani na biocídne výrobky obsahujúce len takéto látky.

7. Agentúra pravidelne aktualizuje zoznam uvedený v odseku 1 tohto článku. Po obnovení schválenia účinnej látky agentúra odstráni zo zoznamu každého dodávateľa látky alebo dodávateľa výrobku, ktorý do 12 mesiacov od obnovenia nepredložil všetky relevantné údaje ani písomné povolenie na prístup ku všetkým relevantným údajom, či už v súlade s odsekom 1 druhým pododsekom tohto článku, alebo pri podávaní žiadosti v súlade s článkom 13.

▼ B*Článok 96***Zrušenie****▼ M3**

Bez toho, aby boli dotknuté články 86, 89 až 93 a 95 tohto nariadenia, sa smernica 98/8/ES týmto zrušuje s účinnosťou od 1. septembra 2013.

▼ B

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

*Článok 97***Nadobudnutie účinnosti**

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

Uplatňuje sa od 1. septembra 2013.

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

▼ **B**

PRÍLOHA I

ZOZNAM ÚČINNÝCH LÁTOK UVEDENÝCH V ČLÁNKU 25 PÍSM. a)

Číslo EC	Názov/skupina	Obmedzenie	Poznámka
Kategória 1 – Látky autorizované ako prídavné látky v potravinách podľa nariadenia (ES) č. 1333/2008			
200-018-0	Kyselina mliečna	Koncentrácia sa má obmedziť tak, aby si žiadny biocídny výrobok nevyžadoval klasifikáciu podľa smernice 1999/45/ES alebo podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008.	E 270
204-823-8	Octan sodný	Koncentrácia sa má obmedziť tak, aby si žiadny biocídny výrobok nevyžadoval klasifikáciu podľa smernice 1999/45/ES alebo podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008.	E 262
208-534-8	Benzoát sodný	Koncentrácia sa má obmedziť tak, aby si žiadny biocídny výrobok nevyžadoval klasifikáciu podľa smernice 1999/45/ES alebo podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008.	E 211
201-766-0	Kyselina (+)-vínna	Koncentrácia sa má obmedziť tak, aby si žiadny biocídny výrobok nevyžadoval klasifikáciu podľa smernice 1999/45/ES alebo podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008.	E 334
200-580-7	Kyselina octová	Koncentrácia sa má obmedziť tak, aby si žiadny biocídny výrobok nevyžadoval klasifikáciu podľa smernice 1999/45/ES alebo podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008.	E 260
201-176-3	Kyselina propiónová	Koncentrácia sa má obmedziť tak, aby si žiadny biocídny výrobok nevyžadoval klasifikáciu podľa smernice 1999/45/ES alebo podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008.	E 280
Kategória 2 – Látky uvedené v prílohe IV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006			
200-066-2	Kyselina askorbová		
232-278-6	Ľanový olej		
Kategória 3 – Slabé kyseliny			
Kategória 4 – Tradične používané látky prírodného pôvodu			
Prírodný olej	Levandulový olej		CAS 8000-28-0
Prírodný olej	Olej z mäty piepornej		CAS 8006-90-4
Nie je k dispozícii	Ocot ⁽¹⁾	Okrem octu, ktorý nie je potravinou a okrem octu, ktorý obsahuje viac ako 10 % kyseliny octovej (bez ohľadu na to, či ide o potravinu alebo nie).	CAS 8028-52-2
Nie je k dispozícii	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (kvasinky) ⁽²⁾	Okrem mikroorganizmu <i>Saccharomyces cerevisiae</i> , ktorý nie je potravinou alebo krmivom.	CAS 68876-77-7

▼ **M4**▼ **M5**

▼ B

Číslo EC	Názov/skupina	Obmedzenie	Poznámka
▼ M6			
Nie je k dispozícii	Sušené vajcia ⁽³⁾	Okrem sušených vajec, ktoré nie sú potravinou alebo krmivom.	
▼ M7			
Nie je k dispozícii	Med ⁽⁴⁾	Okrem medu, ktorý nie je potravinou alebo krmivom.	CAS 8028-66-8
▼ M8			
200-333-3	D-fruktóza ⁽⁵⁾	Okrem D-fruktózy, ktorá nie je potravinou alebo krmivom.	CAS 57-48-7
▼ M9			
Nie je k dispozícii	Syr ⁽⁶⁾	Okrem syra, ktorý nie je potravinou alebo krmivom.	
▼ M10			
Nie je k dispozícii	Koncentrovaná jablková šťava ⁽⁷⁾	Okrem koncentrovanej jablkovej šťavy, na ktorú sa nevzťahuje definícia uvedená v časti I bode 2 prílohy I k smernici Rady 2001/112/ES ⁽⁸⁾ .	

▼ B

Kategória 5 – Feromóny

222-226-0	Okt-1-en-3-ol		
Zmes	Feromón molí z tkaných odevov		

▼ M3

Kategória 6 – Látky, pre ktoré členské štáty validovali dokumentáciu o účinnej látke v súlade s článkom 7 ods. 3 tohto nariadenia alebo prijali takúto dokumentáciu v súlade s článkom 11 ods. 1 smernice 98/8/ES

▼ B

204-696-9	Oxid uhličitý	Na použitie len v plynových nádobách so záchytným zariadením pripravených na priame použitie.	
▼ M12			
204-696-9	oxid uhličitý získaný z propánu, butánu alebo zo zmesi týchto dvoch plynov spaľovaním ⁽¹⁰⁾		CAS 124-38-9
▼ M11			
201-069-1	kyselina citrónová	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky ⁽⁹⁾ : 995 g/kg	CAS č. 77-92-9
▼ B			
231-783-9	Dusík	Na použitie len v obmedzenom množstve v nádobách pripravených na priame použitie.	

▼ **B**

Číslo EC	Názov/skupina	Obmedzenie	Poznámka
▼ M13 246-376-1	Kálium-(E,E)-hexa-2,4-dienoát (sorban draselný) ⁽¹¹⁾	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky ⁽¹²⁾ : 990 g/kg	CAS 24634-61-5
	Nie je k dispozícii	(9Z,12E)-tetra-deka-9,12-dién-1-yl-acetát	CAS 30507-70-1

▼ **C1**▼ **B**

Kategória 7 – Iné

	Baculovirus		
215-108-5	Bentonit		
203-376-6	Citronellal		
231-753-5	Síran železnatý		

► **M4** ⁽¹⁾ Na účely článku 89 ods. 3 sa dátum schválenia octu pre výrobky typu 19 stanovuje na 1. júna 2021. ◀► **M5** ⁽²⁾ Na účely článku 89 ods. 3 sa dátum schválenia *Saccharomyces cerevisiae* pre výrobky typu 19 stanovuje na 1. júna 2021. ◀► **M6** ⁽³⁾ Na účely článku 89 ods. 3 sa dátum schválenia sušených vajec pre výrobky typu 19 stanovuje na 1. júna 2021. ◀► **M7** ⁽⁴⁾ Na účely článku 89 ods. 3 sa dátum schválenia medu pre výrobky typu 19 stanovuje na 1. júna 2021. ◀► **M8** ⁽⁵⁾ Na účely článku 89 ods. 3 sa dátum schválenia D-fruktózy pre výrobky typu 19 stanovuje na 1. júna 2021. ◀► **M9** ⁽⁶⁾ Na účely článku 89 ods. 3 sa dátum schválenia syra pre výrobky typu 19 stanovuje na 1. júna 2021. ◀► **M10** ⁽⁷⁾ Na účely článku 89 ods. 3 sa dátum schválenia jablkovej šťavy pre výrobky typu 19 stanovuje na 1. júna 2021.⁽⁸⁾ Smernica Rady 2001/112/ES z 20. decembra 2001, ktorá sa vzťahuje na ovocné šťavy a niektoré podobné produkty určené na ľudskú spotrebu (Ú. v. ES L 10, 12.1.2002, s. 58). ◀⁽⁹⁾ Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty hodnotenej účinnej látky. Účinná látka vo výrobku uvádzanom na trh sa môže vyznačovať rovnakou alebo inou čistotou, ak bola preukázaná jej technická ekvivalencia s vyhodnotenou účinnou látkou.⁽¹⁰⁾ Na účely článku 89 ods. 3 sa dátum schválenia oxidu uhličitého vyrobeného z propánu, butánu alebo zo zmesi týchto dvoch plynov spaľovaním pre výrobky typu 19 stanovuje na 1. júla 2022.⁽¹¹⁾ Na účely článku 89 ods. 3 sa dátum schválenia sorbanu draselného pre výrobky typu 6 stanovuje na 1. februára 2023.⁽¹²⁾ Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty hodnotenej účinnej látky. Účinná látka vo výrobku uvádzanom na trh sa môže vyznačovať rovnakou alebo inou čistotou, ak bola preukázaná jej technická ekvivalencia s vyhodnotenou účinnou látkou.



PRÍLOHA II

POŽIADAVKY NA ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

1. V tejto prílohe sa uvádzajú požiadavky na údaje na prípravu dokumentácie uvedenej v článku 6 ods. 1 písm. a).
2. Údaje uvedené v tejto prílohe sú zaradené do súboru základných údajov (CDS – Core Data Set) a súboru doplnkových údajov (ADS – Additional Data Set). Údaje, ktoré patria do CDS, sa považujú za základné údaje, ktoré by sa mali v zásade poskytovať pri všetkých účinných látkach. V niektorých prípadoch však môže byť poskytovanie konkrétnych údajov z CDS vzhľadom na fyzikálne alebo chemické vlastnosti látok nemožné alebo nepotrebné.

Pokiaľ ide o ADS, údaje, ktoré sa majú poskytnúť pri konkrétnej účinnej látke, sa určia po zvážení jednotlivých údajov ADS uvedených v tejto prílohe s ohľadom okrem iného na fyzikálne a chemické vlastnosti danej látky, existujúce údaje, informácie zahrnuté do CDS a typy výrobkov, v ktorých sa účinná látka použije, ako aj spôsoby expozície súvisiace s týmto použitím.

Opis konkrétnych údajov, ktoré sa majú poskytnúť, sa uvádza v stĺpci 1 tabuľky uvedenej v prílohe II. Uplatňujú sa aj všeobecné aspekty prispôbovania požiadaviek na údaje uvedené v prílohe IV. Vzhľadom na význam obmedzenia testovania na stavovcoch obsahuje stĺpec 3 tabuľky v prílohe II konkrétne možnosti prispôsobenia niektorých údajov, ktoré si môžu vyžadovať použitie takýchto testov na stavovcoch. Predložené informácie musia byť v každom prípade dostatočné na podporu hodnotenia rizika, ktorým sa dokazuje, že sú splnené kritériá stanovené v článku 4 ods. 1.

Žiadateľ by sa mal oboznámiť s podrobnými technickými usmerneniami na uplatňovanie tejto prílohy a prípravu dokumentácie uvedenej v článku 6 ods. 1 písm. a), ktoré sú k dispozícii na webovej stránke agentúry.

Žiadateľ je povinný uskutočniť konzultácie pred predložením požadovaných údajov. Okrem povinností ustanovených v článku 62 ods. 2 sa môžu žiadatelia radiť aj s príslušným orgánom, ktorý dokumentáciu posúdi z hľadiska navrhovaných požiadaviek na údaje, a najmä z hľadiska testovania na stavovcoch, ktoré žiadateľ navrhuje uskutočniť.

Na účely prípadného hodnotenia môže byť potrebné predložiť doplňujúce informácie, ako sa uvádza v článku 8 ods. 2.

3. Súčasťou dokumentácie je aj úplný opis uskutočnených alebo spomínaných štúdií a použitých metód. Je potrebné zabezpečiť, aby boli dostupné údaje relevantné a svojou kvalitou splňali požiadavky. Mali by sa poskytnúť aj dôkazy o tom, že účinná látka, ktorá bola predmetom testovania, je zhodná s látkou, v súvislosti s ktorou sa podala žiadosť.
4. Pri predkladaní dokumentácie sa musia použiť formuláre, ktoré poskytla agentúra. Okrem toho sa pri častiach dokumentácie, na ktoré sa vzťahuje IUCLID, musí použiť IUCLID. Formuláre a ďalšie usmernenia k požiadavkám na údaje a vypracovaniu dokumentácie sú k dispozícii na webovej stránke agentúry.

▼B

5. Testy predložené na účely schválenia účinnej látky sa vykonávajú podľa metód opísaných v nariadení Komisie (ES) č. 440/2008 z 30. mája 2008, ktorým sa ustanovujú testovacie metódy podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) ⁽¹⁾. Ak však metóda nie je vhodná alebo opísaná, použijú sa iné, vedecky primerané, podľa možností medzinárodne uznané metódy, pričom ich primeranosť sa musí odôvodniť v žiadosti. Pri uplatnení testovacích metód na nanomateriály sa poskytne vysvetlenie ich vedeckej primeranosti pre nanomateriály a prípadne i technických úprav/prispôsobení, ktoré boli vykonané s cieľom zohľadniť osobitné vlastnosti týchto materiálov.

6. Vykonávané testy by mali spĺňať príslušné požiadavky na ochranu laboratórnych zvierat ustanovené v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ z 22. septembra 2010 o ochrane zvierat používaných na vedecké účely ⁽²⁾ a v prípade ekotoxikologických a toxikologických testov požiadavky správnej laboratórnej praxe ustanovené v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2004/10/ES z 11. februára 2004 o zosúladovaní zákonov, predpisov a správnych opatrení uplatňovaných na zásady správnej laboratórnej praxe a overovanie ich uplatňovania pri testoch chemických látok ⁽³⁾, prípadne iné medzinárodné normy uznané Komisiou alebo agentúrou za rovnocenné. Testy fyzikálno-chemických vlastností a údajov o bezpečnostných aspektov látok by sa mali vykonávať aspoň v súlade s medzinárodnými normami.

7. V prípade vykonávania testov sa musí poskytnúť podrobný opis (špecifikácia) použitej účinnej látky a jej nečistôt. Testovanie by sa malo vykonávať s účinnou látkou vo vyrobenej forme alebo v prípade niektorých fyzikálnych a chemických vlastností (pozri opis v prvom stĺpci tabuľky) s purifikovanou formou účinnej látky.

8. Ak existujú údaje z testov získané pred 1. septembrom 2013 inými metódami, ako sú ustanovené v nariadení (ES) č. 440/2008, musí o primeranosti takýchto údajov na účely tohto nariadenia a o potrebe vykonať nové testy podľa nariadenia (ES) č. 440/2008 rozhodnúť príslušný orgán dotknutého členského štátu, a to na základe posúdenia jednotlivých prípadov, pričom sa okrem iných faktorov zohľadní potreba minimalizovať testovanie na stavovcoch.

9. Nové testy na stavovcoch sa uskutočňujú až po vyčerpaní všetkých ostatných zdrojov údajov ako posledná možnosť ako splniť požiadavky na údaje stanovené v tejto prílohe. Zamedzí sa aj in vivo testovaniu žieravých látok v koncentrácii/dávkach spôsobujúcich poleptanie.

HLAVA 1

CHEMICKÉ LÁTKY

Súbor základných údajov a súbor doplnkových údajov o účinných látkach

V nasledujúcej tabuľke sa uvádzajú informácie požadované na podporu schválenia účinnej látky.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 142, 31.5.2008, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 276, 20.10.2010, s. 33.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 50, 20.2.2004, s. 44.

▼B

Uplatňujú sa aj podmienky, za ktorých sa nevyžaduje osobitný test, ktoré sú ustanovené v príslušných testovacích metódach v nariadení (ES) č. 440/2008 a ktoré sa neopakujú sa v stĺpci 3.

Stĺpec 1 Požadované údaje	Stĺpec 2 Všetky údaje sú CDS, pokiaľ nemajú označenie ADS	Stĺpec 3 Osobitné pravidlá prispôsobenia štandardných údajov týkajúcich sa niektorých požiadaviek, ktoré si môžu vyžadovať testovanie na stavovcoch
1. ŽIADATEĽ		
1.1. Meno a adresa		
1.2. Kontaktná osoba		
1.3. Výrobca účinnej látky (názov, adresa a miesto výrobného podniku)		
2. IDENTITA ÚČINNEJ LÁTKY Informácie o účinnej látke poskytnuté v tejto časti musia postačovať na jej identifikáciu. Ak je technicky nemožné alebo z vedeckého hľadiska nepotrebné poskytovať údaje v niekto- rých z nasledujúcich polí, jasne sa uvedú príslušné dôvody		
2.1. Bežný názov, ktorý sa navrhuje alebo ktorý akceptuje ISO a synonymá (zvyčajný názov, obchodný názov, skratka)		
2.2. Chemický názov (názvoslovie IUPAC a CA alebo iný chemický názov)		
2.3. Číslo vývojového kódu výrobcu		
2.4. Číslo CAS a čísla EC, INDEX a CIPAC		
2.5. Molekulový a štruktúrny vzorec (v pípade dostupnosti a relevantnosti aj označenie SMILES)		
2.6. Údaje o optickej aktivite a všetky podrobnosti o štruktúre izomérov (v relevantných prípadoch)		
2.7. Molárna hmotnosť		
2.8. Výrobná metóda (postup syntézy) účinnej látky vrátane údajov o výcho- diskových materiáloch a rozpúšťadlách vrátane dodávateľov, špecifikácií a komerčnej dostupnosti		

▼B

Stĺpec 1 Požadované údaje	Stĺpec 2 Všetky údaje sú CDS, pokiaľ nemajú označenie ADS	Stĺpec 3 Osobitné pravidlá prispôsobenia štandardných údajov týkajúcich sa niektorých požiadaviek, ktoré si môžu vyžadovať testovanie na stavovcoch
2.9. Špecifikácia čistoty účinnej látky vo vyrobenej forme v g/kg, g/l, prípadne v hmotnostných či objemových percentách, vrátane hornej a dolnej hranice		
2.10. Identita prípadných nečistôt a prídavných látok vrátane vedľajších produktov syntézy, optických izomérov, produktov rozpadu (ak je látka nestabilná), nezreagovaných polymérov a koncových skupín polymérov a nezreagovaných východiskových materiálov látok s neznámym alebo premenlivým zložením		
2.11. Analytický profil aspoň piatich reprezentatívnych výrobných šarží (g/kg účinnej látky) vrátane údajov o obsahu nečistôt uvedených v 2.10		
2.12. Pôvod prirodzenej účinnej látky alebo prekursora účinnej látky, napr. extrakt z kvetu		
3. FYZIKÁLNE A CHEMICKÉ VLASTNOSTI ÚČINNEJ LÁTKY		
3.1. Vzhľad ⁽¹⁾		
3.1.1. Skupenstvo (pri 20 °C a 101,3 kPa)		
3.1.2. Fyzikálna forma (t. j. viskózná, kryštalická, prášková) (pri 20 °C a 101,3 kPa)		
3.1.3. Farba (pri 20 °C a 101,3 kPa)		
3.1.4. Zápach (pri 20 °C a 101,3 kPa)		
3.2. Teplota topenia/tuhnutia ⁽²⁾		
3.3. Kyslosť, zásaditosť		
3.4. Bod varu ⁽²⁾		
3.5. Relatívna hustota ⁽²⁾		
3.6. Údaje o absorbčnom spektre (UV/VIS, IR, NMR) a prípadne aj o hmotnostnom spektre a koeficiente molárnej absorpcie pri príslušných vlnových dĺžkach ⁽²⁾		
3.7. Tlak pary ⁽²⁾		

▼B

Stĺpec 1 Požadované údaje	Stĺpec 2 Všetky údaje sú CDS, pokiaľ nemajú označenie ADS	Stĺpec 3 Osobitné pravidlá prispôsobenia štandardných údajov týkajúcich sa niektorých požiadaviek, ktoré si môžu vyžadovať testovanie na stavovcoch
3.7.1. Pri tuhých a kvapalných látkach sa musí v prípade, že sa dá vypočítať, vždy uviesť Henryho konštanta		
3.8. Povrchové napätie ⁽²⁾		
3.9. Rozpustnosť vo vode ⁽²⁾		
3.10. Rozdeľovací koeficient (n-oktanol/voda) a jeho závislosť od pH ⁽²⁾		
3.11. Tepelná stabilita, identita produktov rozkladu ⁽²⁾		
3.12. Reaktivita voči obalovému materiálu		
3.13. Disociačná konštanta	ADS	
3.14. Granulometria		
3.15. Viskozita	ADS	
3.16. Rozpustnosť v organických rozpúšťadlách vrátane vplyvu teploty na rozpustnosť ⁽²⁾	ADS	
3.17. Stabilita v organických rozpúšťadlách používaných v biocídnych výrobkoch a identita príslušných produktov rozkladu ⁽¹⁾	ADS	
4. FYZIKÁLNE NEBEZPEČENSTVO A PRÍSLUŠNÉ VLASTNOSTI		
4.1. Výbušniny		
4.2. Horľavé plyny		
4.3. Horľavé aerosóly		
4.4. Oxidujúce plyny		
4.5. Plyny pod tlakom		
4.6. Horľavé kvapaliny		
4.7. Horľavé tuhé látky		
4.8. Samovoľne reagujúce látky a zmesi		
4.9. Samozápalné kvapaliny		
4.10. Samozápalné tuhé látky		
4.11. Samovoľne sa zahrievajúce látky a zmesi		

▼B

Stĺpec 1 Požadované údaje	Stĺpec 2 Všetky údaje sú CDS, pokiaľ nemajú označenie ADS	Stĺpec 3 Osobitné pravidlá prispôsobenia štandardných údajov týkajúcich sa niektorých požiadaviek, ktoré si môžu vyžadovať testovanie na stavovcoch
4.12. Látky a zmesi, ktoré pri kontakte s vodou uvoľňujú horľavé plyny		
4.13. Oxidujúce kvapaliny		
4.14. Oxidujúce tuhé látky		
4.15. Organické peroxidy		
4.16. Látky s korozívnym účinkom na kovy		
4.17. Dopĺňujúce fyzikálne ukazovatele nebezpečnosti		
4.17.1. Teplota samovznietenia (kvapaliny a plyny)		
4.17.2. Relatívna teplota samovznietenia tuhých látok		
4.17.3. Nebezpečenstvo výbuchu prachu		
5. METÓDY DETEKČIE A IDENTIFI- KÁCIE		
5.1. Analytické metódy vrátane validač- ných parametrov na určenie účinnej látky vo vyrobenej forme a prípadne na určenie relevantných rezíduí, izomérov a nečistôt účinnej látky a prídavných látok (napr. stabilizá- torov). Na nečistoty, ktoré nie sú relevantné, sa to vzťahuje iba v prípade, že sú prítomné v množstve ≥ 1 g/kg		
5.2. Analytické metódy na účely monito- rovania vrátane mier zhodnocovania a limitov kvantifikácie a detekcie prípadného výskytu účinnej látky a jej rezíduí vo)/na:		
5.2.1. pôde		
5.2.2. ovzduší		
5.2.3. vode (povrchovej, pitnej atď.) a sedi- mentoch		
5.2.4. telesných tekutinách a tkanivách zvierat a ľudí		



Stĺpec 1 Požadované údaje	Stĺpec 2 Všetky údaje sú CDS, pokiaľ nemajú označenie ADS	Stĺpec 3 Osobitné pravidlá prispôsobenia štandardných údajov týkajúcich sa niektorých požiadaviek, ktoré si môžu vyžadovať testovanie na stavovcoch
5.3. Analytické metódy na účely monitovania vrátane mier zhodnocovania a limitov kvantifikácie a detekcie prípadného výskytu účinnej látky a jej reziduí v/na potravinách rastlinného a živočíšneho pôvodu alebo krmivách a iných výrobkoch (nie je potrebné, ak účinná látka anivýrobky, ktoré sa ňou ošetrujú, neprichádzajú do styku so zvieratami určenými na výrobu potravín, potravinami rastlinného alebo živočíšneho pôvodu alebo krmivami)	ADS	
6. ÚČINNOSŤ PROTI CIEĽOVÝM ORGANIZMOM		
6.1. Funkcia, napr. fungicídy, rodenticídy, insekticídy, baktericídy a spôsob regulácie, napr. priťahovanie, zabíjanie, inhibícia		
6.2. Reprezentatívny organizmus, ktorý sa má regulovať, a výrobky, organizmy alebo objekty, ktoré sa majú chrániť		
6.3. Účinky na reprezentatívny cieľový organizmus		
6.4. Pravdepodobná koncentrácia, v ktorej sa bude účinná látka používať vo výrobkoch, prípadne v ošetrovaných výrobkoch		
6.5. Spôsob účinku (vrátane oneskorenia)		
6.6. Údaje o účinnosti na podloženie týchto tvrdení o biocídnych výrobkoch a v prípade tvrdení na etikete aj o ošetrovaných výrobkoch vrátane dostupných štandardných protokolov, laboratórnych testov alebo skúšok v teréne, prípadne aj s výkonovými normami		
6.7. Známe obmedzenia účinnosti		
6.7.1. Informácie o výskyte alebo možnom výskyte vývoja rezistencie a o vhodných stratégiách riešenia		

▼B

Stĺpec 1 Požadované údaje	Stĺpec 2 Všetky údaje sú CDS, pokiaľ nemajú označenie ADS	Stĺpec 3 Osobitné pravidlá prispôsobenia štandardných údajov týkajúcich sa niektorých požiadaviek, ktoré si môžu vyžadovať testovanie na stavovcoch
6.7.2. Poznámky o nežiaducich alebo neplánovaných vedľajších účinkoch, napr. na užitočné a iné necieľové organizmy		
7. PLÁNOVANÉ POUŽITIE A EXPOZÍCIA		
7.1. Predpokladaná oblasť použitia biocídnych prípadne ošetrových výrobkov		
7.2. Druh výrobku		
7.3. Podrobný opis plánovaného spôsobu použitia aj v ošetrových výrobkoch		
7.4. Používatelia – napr. priemysel, vyšskolení odborníci, odborníci alebo široká verejnosť (neodborná)		
7.5. Pravdepodobné množstvo, ktoré sa má ročne uviesť na trh, v tonách a v prípade potreby pre predpokladané kategórie hlavného použitia		
7.6. Údaje o expozícii v súlade s prílohou VI k tomuto nariadeniu		
7.6.1. Údaje o expozícii ľudí v súvislosti s plánovaným používaním a zneškodňovaním účinnej látky		
7.6.2. Údaje o expozícii životného prostredia v súvislosti s plánovaným používaním a zneškodňovaním účinnej látky		
7.6.3. Údaje o expozícii zvierat určených na výrobu potravín, ako aj o expozícii potravín a krmív v súvislosti s plánovaným používaním účinnej látky		
7.6.4. Údaje o expozícii ošetrovým výrobkom vrátane údajov o lúhovaní (laboratórne štúdie alebo modelové údaje)		
8. TOXIKOLOGICKÝ PROFIL PRE ČLOVEKA A ZVIERATÁ VRÁTANE METABOLIZMU		

▼ **B**

Stĺpec 1 Požadované údaje	Stĺpec 2 Všetky údaje sú CDS, pokiaľ nemajú označenie ADS	Stĺpec 3 Osobitné pravidlá prispôsobenia štandardných údajov týkajúcich sa niektorých požiadaviek, ktoré si môžu vyžadovať testovanie na stavovcoch
8.1. Podráždenie alebo poleptanie pokožky Hodnotenie tohto parametra sa vykonáva v súlade so stratégiou sekvenčného testovania pre podráždenie a poleptanie pokožky, ktorá sa uvádza v dodatku k testovaciemu usmerneniu B.4. Akútna toxicita: podráždenie/poleptanie kože [príloha B.4 k nariadeniu (ES) č. 440/2008]		
8.2. Podráždenie očí Hodnotenie tohto parametra sa vykonáva v súlade so stratégiou sekvenčného testovania pre podráždenie a poleptanie oka, ktorá sa uvádza v dodatku k testovaciemu usmerneniu B.5. Akútna toxicita: podráždenie/poleptanie oka [príloha B.5 k nariadeniu (ES) č. 440/2008]		
8.3. Senzibilizácia pokožky Posúdenie tohto sledovaného parametra sa skladá z týchto postupných krokov: 1. posúdenie dostupných údajov o ľuďoch a zvieratách a alternatívnych údajov; 2. testovanie in vivo. Lokálna skúška lymfatických uzlín (LLNA), prípadne jej redukováaná verzia, je pri testovaní in vivo prvou voľbou. Použitie iného testu senzibilizácie pokožky je potrebné zdôvodniť.		Krok 2 sa nemusí vykonať, ak: — dostupné informácie naznačujú, že by látka mala byť klasifikovaná ako látka, ktorá spôsobuje senzibilizáciu alebo poleptanie pokožky, alebo — látka je silnou kyselinou (pH < 2,0) alebo zásadou (pH > 11,5).
8.4. Respiračná senzibilizácia	ADS	
8.5. Mutagénosť Posúdenie tohto sledovaného parametra sa skladá z týchto postupných krokov: — posúdenie dostupných údajov o genotoxicite in vivo, — požaduje sa test génovej mutácie in vitro na baktériách, cytogenetický test in vitro na bunkách cicavcov a test génovej mutácie in vitro na bunkách cicavcov,		

▼ **B**

Stĺpec 1 Požadované údaje	Stĺpec 2 Všetky údaje sú CDS, pokiaľ nemajú označenie ADS	Stĺpec 3 Osobitné pravidlá prispôsobenia štandardných údajov týkajúcich sa niektorých požiadaviek, ktoré si môžu vyžadovať testovanie na stavovcoch
— v prípade pozitívneho výsledku niektorej zo štúdií genotoxicity in vitro sa zvažia vhodné štúdie genotoxicity in vivo.		
8.5.1. Štúdia génových mutácií in vitro na baktériách		
8.5.2. Cytogenetická štúdia in vitro na bunkách cicavcov		
8.5.3. Štúdia génových mutácií in vitro na bunkách cicavcov		
8.6. Štúdia genotoxicity in vivo Posúdenie tohto sledovaného parametra sa skladá z týchto postupných krokov: — V prípade pozitívneho výsledku niektorej štúdie genotoxicity in vitro a ak nie sú ešte k dispozícii výsledky štúdie in vivo, žiadateľ navrhne/uskutoční vhodnú štúdiu genotoxicity in vivo na somatických bunkách. — Ak je niektorý z testov génových mutácií in vitro pozitívny, uskutoční sa test in vivo na prešetrenie neplánovanej syntézy DNA. — V závislosti od výsledkov, kvality a relevantnosti všetkých dostupných údajov môže byť potrebný druhý test in vivo na somatických bunkách. — Ak má štúdia somatických buniek in vivo pozitívny výsledok, mal by sa na základe všetkých dostupných údajov vrátane toxikokinetických dôkazov zväžiť potenciál pre mutagénnosť zárodočných buniek, aby sa preukázalo, že látka sa dostala do testovaného orgánu. Ak nemožno vyvodiť jednoznačné závery o mutagénnosti zárodočných buniek, musí sa zväžiť ďalšie skúmanie.	ADS	Štúdia sa nemusí vo všeobecnosti uskutočniť, ak: — sú výsledky troch testov in vitro negatívne a u cicavcov sa netvorí znepokojivé metabolity alebo — v rámci štúdie opakovaných dávok sa získajú platné mikronukleárne údaje in vivo a mikronukleárny test in vivo je vhodný na splnenie tejto požiadavky na údaje, — je známe, že látka je karcinogénnou látkou kategórie 1A alebo 1B alebo mutagénnou látkou kategórie 1A, 1B alebo 2.



Stĺpec 1 Požadované údaje	Stĺpec 2 Všetky údaje sú CDS, pokiaľ nemajú označenie ADS	Stĺpec 3 Osobitné pravidlá prispôsobenia štandardných údajov týkajúcich sa niektorých požiadaviek, ktoré si môžu vyžadovať testovanie na stavovcoch
8.7. Akútna toxicita Popri orálnom vstupe podávania (8.7.1) sa pri iných látkach ako plynch poskytujú údaje uvedené v bodoch 8.7.2 až 8.7.3 aspoň o jednom ďalšom vstupe podávania. — Výber druhého vstupu závisí od charakteru látky a pravdepodobného expozičného vstupu pre ľudí. — Plyny a prchavé kvapaliny by sa mali podávať inhalačným vstupom. — Ak je jediným expozičným vstupom orálny vstup, je potrebné poskytnúť údaje iba o ňom. Ak je jediným expozičným vstupom pre človeka buď dermálny, alebo inhalačný vstup, možno zvážiť ústny test. Skôr, než sa vykoná nová štúdia o akútnej dermálnej toxicite, mala by sa vykonať in vitro dermálna penetračná štúdia (OECD 428) na zhodnotenie rozsahu a miery dermálnej biodostupnosti. — Za výnimočných okolností môžu byť potrebné všetky vstupy podávania.		Štúdia sa nemusí vo všeobecnosti uskutočniť, ak: — je látka klasifikovaná ako látka, ktorá spôsobuje poleptanie pokožky.
8.7.1. Orálny vstup Pri tomto parametri sa uprednostňuje metóda triedy akútnej toxicity.		Štúdia sa nemusí uskutočniť, ak: — ide o plynú alebo vysoko prchavú látku.
8.7.2. Inhalačný vstup Testovanie inhalačným vstupom je vhodné, keď je pravdepodobná expozícia ľudí inhaláciou, pričom sa zohľadňuje: — tlak pary danej látky (prchavá látka má tlak pary $> 1 \times 10^{-2}$ Pa pri 20 °C) a/alebo — účinná látka je prášok, ktorý obsahuje významný podiel (napr. 1 % hmotnosti) častíc so stredným aerodynamickým priemerom (MMAD) < 50 mikrometrov, alebo — účinná látka je súčasťou výrobkov, ktoré sú práškové alebo pri ktorých aplikácii dochádza k expozícii aerosólom, časticiam alebo kvapkám vdýchnuteľnej veľkosti (MMAD < 50 mikrometrov).		

▼B

Stĺpec 1 Požadované údaje	Stĺpec 2 Všetky údaje sú CDS, pokiaľ nemajú označenie ADS	Stĺpec 3 Osobitné pravidlá prispôsobenia štandardných údajov týkajúcich sa niektorých požiadaviek, ktoré si môžu vyžadovať testovanie na stavovcoch
— Pri tomto parametri sa uprednostňuje metóda triedy akútnej toxicity.		
8.7.3. Dermálny vstup Testovanie dermálnym vstupom je potrebné len vtedy, ak: — je vdýchnutie látky nepravdepodobné alebo — je pravdepodobný kontakt s pokožkou pri výrobe a/alebo použití, a buď — fyzikálno-chemické a toxikologické vlastnosti naznačujú potenciál pre značnú mieru absorpcie cez pokožku, alebo — výsledky in vitro dermálnej penetračnej štúdie (OECD 428) preukážu vysokú absorpciu cez pokožku a biodostupnosť.		
8.8. Štúdie toxikokinetiky a metabolizmu na cicavcoch Štúdie toxikokinetiky a metabolizmu by mali poskytnúť základné údaje o miere a rozsahu absorpcie, tkanivovej distribúcii a príslušnej metabolickej ceste vrátane metabolického stupňa, ciest a miery vylučovania a príslušných metabolitov.		
8.8.1. Ďalšie štúdie toxikokinetiky a metabolizmu na cicavcoch Na základe výsledku štúdie toxikokinetiky a metabolizmu na potkanoch môžu byť potrebné ďalšie štúdie. Tieto ďalšie štúdie sa požadujú, ak: — dôkazy poukazujú na to, že metabolizmus potkanov nie je z hľadiska expozície človeka relevantný, — extrapolácia medzi orálnym vstupom a dermálnym/inhalačným vstupom nie je možná. Keď sa považuje za vhodné získať údaje o dermálnej absorpcii, tento parameter sa posudzuje viacstupňovým prístupom na posúdenie dermálnej absorpcie.	ADS	



Stĺpec 1 Požadované údaje	Stĺpec 2 Všetky údaje sú CDS, pokiaľ nemajú označenie ADS	Stĺpec 3 Osobitné pravidlá prispôsobenia štandardných údajov týkajúcich sa niektorých požiadaviek, ktoré si môžu vyžadovať testovanie na stavovcoch
8.9. Toxicita po opakovanej dávke Vo všeobecnosti je potrebný iba jeden vstup podávania a uprednostňuje sa orálny vstup. V niektorých prípadoch však môže byť potrebné zhodnotiť viacero expozičných vstupov. Pri hodnotení bezpečnosti spotrebiteľov v súvislosti s účinnými látkami, ktoré sa môžu nachádzať v potravinách alebo krmive, je potrebné uskutočniť štúdie toxicity orálnym vstupom. Testovanie dermálnym vstupom sa zvažuje, ak: — je pri výrobe alebo použití pravdepodobný kontakt s pokožkou a — je vdýchnutie látky nepravdepodobné a — je splnená jedna z týchto podmienok: i) toxicita sa pozoruje pri teste akútnej dermálnej toxicity pri nižších dávkach ako pri teste orálnej toxicity alebo ii) informácie alebo údaje z testov naznačujú, že dermálna absorpcia je porovnateľná alebo vyššia ako orálna absorpcia, alebo iii) dermálna toxicita je potvrdená pri štruktúrne príbuzných látkach a napríklad sa pozoruje pri nižších dávkach ako pri teste orálnej toxicity, alebo dermálna absorpcia je porovnateľná alebo vyššia ako orálna absorpcia. Testovanie inhalačným vstupom sa zvažuje, ak: — je vzhľadom na tlak pary danej látky (prchavé látky a plyny majú tlak pary $> 1 \times 10^{-2}$ Pa pri 20 °C) pravdepodobná expozícia ľudí inhaláciou a/alebo — existuje možnosť expozície aerosólom, časticiam alebo kvapkám vdýchnuteľnej veľkosti (MMAD < 50 mikrometrov).		Štúdia toxicity po opakovanej dávke (28 alebo 90 dní) sa nemusí uskutočniť, ak: — látka podlieha okamžitému rozpadu a sú k dispozícii dostatočné údaje o štiepnych produktoch, pokiaľ ide o systémové a lokálne účinky, pričom sa neočakávajú žiadne synergické účinky, alebo — možno vylúčiť relevantnú expozíciu ľudí v súlade s oddielom 3 prílohy IV. S cieľom znížiť počet testov uskutočňovaných na stavovcoch a najmä potrebu samostatných štúdií s jedným koncovým bodom by sa pri návrhu štúdií toxicity s opakovanou dávkou malo prihliadať na možnosť testovať viacero koncových bodov v rámci jednej štúdie.



Stĺpec 1 Požadované údaje	Stĺpec 2 Všetky údaje sú CDS, pokiaľ nemajú označenie ADS	Stĺpec 3 Osobitné pravidlá prispôsobenia štandardných údajov týkajúcich sa niektorých požiadaviek, ktoré si môžu vyžadovať testovanie na stavovcoch
8.9.1. Krátkodobá štúdia toxicity po opakovanej dávke (28 dní), uprednostňovaným druhom je potkan		Krátkodobá štúdia toxicity (28 dní) sa nemusí uskutočniť, ak: i) je k dispozícii spoľahlivá štúdia subchronickej toxicity (90 dní) za predpokladu, že sa použili najvhodnejšie druhy, dávkovanie, rozpúšťadlo a vstup pri podaní; ii) frekvencia a trvanie expozície ľudí naznačuje, že je potrebná dlhodobejšia štúdia, a je splnená jedna z týchto podmienok: — iné dostupné údaje naznačujú, že látka môže mať nebezpečné vlastnosti, ktoré štúdiou krátkodobej toxicity nemožno zistiť, alebo — správne navrhnuté toxikokinetické štúdie odhalia hromadenie látky alebo jej metabolitov v niektorých tkanivách alebo orgánoch, ktoré by pri krátkodobej štúdii toxicity mohli zostať nezistené, ale pri dlhšej expozícii môžu mať nepriaznivé účinky.
8.9.2. Štúdia subchronickej toxicity po opakovanej dávke (90 dní), uprednostňovaným druhom je potkan		Štúdia subchronickej toxicity (90 dní) sa nemusí uskutočniť, ak: — je k dispozícii spoľahlivá krátkodobá štúdia toxicity (28 dní), z ktorej vyplynuli ťažké následky toxicity podľa kritérií na klasifikáciu látky ako H372 a H373 [nariadenie (ES) č. 1272/2008], pri ktorej pozorovaná NOAEL-28 dní pri použití príslušného faktora neistoty umožňuje extrapoláciu na NOAEL-90 dní pre ten istý expozičný vstup, — je k dispozícii spoľahlivá štúdia chronickej toxicity za predpokladu, že sa pri nej použili vhodné druhy a vstupy pri podaní, alebo — je látka nereaktívna, nerozpustná, nie je bioakumulatívna a je nevýdychnutelná a neexistujú dôkazy o absorpcii a toxicite pri 28-dňovom „limitnom teste“, a to najmä ak sú takéto podmienky spojené s obmedzenou expozíciou ľudí.

▼ B

Stĺpec 1 Požadované údaje	Stĺpec 2 Všetky údaje sú CDS, pokiaľ nemajú označenie ADS	Stĺpec 3 Osobitné pravidlá prispôbenia štandardných údajov týkajúcich sa niektorých požiadaviek, ktoré si môžu vyžadovať testovanie na stavovcoch
8.9.3. Dlhodobá štúdia toxicity po opakovanej dávke (≥ 12 mesiacov)		Dlhodobá štúdia toxicity (≥ 12 mesiacov) sa nemusí uskutočniť, ak: — možno vylúčiť dlhodobú expozíciu a počas 90-dňovej štúdie sa pri hraničnej dávke nepozorovali žiadne účinky, alebo — sa uskutoční kombinovaná dlhodobá štúdia po opakovanej dávke a štúdia karcinogenosti (8.11.1).
8.9.4. Ďalšie štúdie po opakovanej dávke Ďalšie štúdie po opakovanej dávke vrátane testovania na inom druhu (inom ako hlodavce), štúdie dlhšieho trvania alebo prostredníctvom iného vstupu podávania sa uskutočňujú, ak: — nie sú k dispozícii žiadne iné informácie o toxicite v súvislosti s iným druhom, ktorý nie je hlodavcom, alebo — sa pri 28- alebo 90-dňovej štúdii nepodarilo zistiť hladinu bez pozorovaného nepriaznivého účinku (NOAEL), pokiaľ príčinou neúspechu nebola absencia účinkov pri hraničnej dávke, alebo — ide o látky s pozitívnymi štrukturálnymi výstrahami, pokiaľ ide o účinky, pre ktoré je potkan alebo myš nevhodným alebo necitlivým modelom, alebo — ide o toxicitu, ktorá vzbudzuje mimoriadne obavy (napr. vážne/ ťažké následky), alebo — existujú náznaky účinkov, pri ktorých dostupné dôkazy nestačia na toxikologickú charakterizáciu a/alebo charakterizáciu rizík. V takých prípadoch môže byť vhodnejšie vykonať osobitné toxikologické štúdie určené na preskúmanie týchto účinkov (napr. imunotoxicita, neurotoxická, hormonálna aktivita) alebo — existujú obavy v súvislosti s lokálnymi účinkami, pri ktorých nemožno uskutočniť charakterizáciu rizika extrapoláciou medzi rôznymi vstupmi, alebo	ADS	

▼ B

Stĺpec 1 Požadované údaje	Stĺpec 2 Všetky údaje sú CDS, pokiaľ nemajú označenie ADS	Stĺpec 3 Osobitné pravidlá prispôsobenia štandardných údajov týkajúcich sa niektorých požiadaviek, ktoré si môžu vyžadovať testovanie na stavovcoch
— existujú mimoriadne obavy v súvislosti s expozíciou (napr. použitie látky v biocídnych výrobkoch, z ktorého vyplýva miera expozície blízka hladinám dávok relevantným z toxikologického hľadiska), alebo — sa pri 28- alebo 90-dňovej štúdii nezistili účinky, ktoré sa prejavujú u látok s molekulárnou štruktúrou, ktorá je jasne príbuzná s molekulárnou štruktúrou skúmanej látky, alebo — vstup podávania použitý v pôvodnej štúdii toxicity po opakovanej dávke nebol vhodný z hľadiska očakávaného expozičného vstupu u ľudí a nie je možná extrapolácia medzi rôznymi vstupmi.		
8.10. Reprodukčná toxicita Pri hodnotení bezpečnosti spotrebiteľov v súvislosti s účinnými látkami, ktoré sa môžu dostať do potravín alebo krmív, je potrebné uskutočniť štúdie toxicity orálnym vstupom.		Štúdie sa nemusia uskutočniť, ak: — je známe, že látka je genotoxický karcinogén, a uplatňujú sa vhodné opatrenia riadenia rizika vrátane oparení súvisiacich s reprodukčnou toxicitou alebo — je známe, že látka je mutagén pôsobiaci na zárodočné bunky, a uplatňujú sa vhodné opatrenia riadenia rizika vrátane oparení súvisiacich s reprodukčnou toxicitou, alebo — má látka nízku toxikologickú aktivitu (pri dostupných testoch sa nezistili žiadne dôkazy toxicity, ak je súbor údajov dostatočne komplexný a informatívny), z toxikokinetických údajov možno dokázať, že pri relevantných expozičných vstupoch nedochádza k systémovej absorpcii (napr. koncentrácie v plazme/krvi sú nižšie ako limit detekcie pri aplikácii citlivej metódy a látka ani jej metabolity sa nenačhádzajú v moči, žlči ani vydychanom vzduchu), a spôsob používania naznačuje, že nedochádza k žiadnej alebo k významnejšej expozícii ľudí.



Stĺpec 1 Požadované údaje	Stĺpec 2 Všetky údaje sú CDS, pokiaľ nemajú označenie ADS	Stĺpec 3 Osobitné pravidlá prispôsobenia štandardných údajov týkajúcich sa niektorých požiadaviek, ktoré si môžu vyžadovať testovanie na stavovcoch
		— Ak je o látke známe, že má nepriaznivé účinky na plodnosť a spĺňa kritériá klasifikácie ako látka toxická pre reprodukciu kategórie 1A alebo 1B: môže poškodiť plodnosť (H360F), pričom dostupné údaje postačujú na podporu rozsiahleho hodnotenia rizika, potom nebudú potrebné žiadne ďalšie testy plodnosti. Musí sa však zvážiť testovanie vývojovej toxicity. — Ak je o látke známe, že spôsobuje vývojovú toxicitu a spĺňa kritériá klasifikácie ako látka toxická pre reprodukciu kategórie 1A alebo 1B: môže poškodiť nenarodené dieťa (H360D), a dostupné údaje postačujú na podporu rozsiahleho hodnotenia rizika, potom nebudú potrebné žiadne ďalšie testy vývojovej toxicity. Musí sa však zvážiť testovanie zamerané na zisťovanie účinkov na plodnosť.
8.10.1. Štúdia prenatálnej vývojovej toxicity, uprednostňovaným druhom je králik; uprednostňovaným vstupom podávania je orálny vstup. Štúdia sa najskôr vykoná na jednom druhu.		
8.10.2. Dvojgeneračná štúdia reprodukčnej toxicity na potkanoch, uprednostňovaným vstupom podávania je orálny vstup. Použitie iného testu reprodukčnej toxicity je potrebné zdôvodniť. Rozšírená jednogeneračná štúdia reprodukčnej toxicity prijatá na úrovni OECD sa považuje za alternatívu k viacgeneračnej štúdii.		
8.10.3. Ďalšia štúdia prenatálnej vývojovej toxicity. Rozhodnutie o potrebe vykonať dodatočné štúdie o ďalšom druhu alebo štúdiu mechanizmu by sa malo zakladať na výsledkoch prvého testu (8.10.1) a všetkých ďalších relevantných dostupných údajoch (najmä z reprotoxických štúdií na hľodavcoch). Uprednostňovaným druhom je potkan, podávanie orálnym vstupom.	ADS	



Stĺpec 1 Požadované údaje	Stĺpec 2 Všetky údaje sú CDS, pokiaľ nemajú označenie ADS	Stĺpec 3 Osobitné pravidlá prispôsobenia štandardných údajov týkajúcich sa niektorých požiadaviek, ktoré si môžu vyžadovať testovanie na stavovcoch
8.11. Karcinogénnosť V súvislosti s novými požiadavkami na štúdie pozri časť 8.11.1		Štúdia karcinogénnosti sa nemusia uskutočniť, ak: — je látka klasifikovaná ako mutagén kategórie 1A alebo 1B. Východiskovým predpokladom je pravdepodobný genotoxický mechanizmus karcinogenity. V týchto prípadoch sa zvyčajne test karcinogénnosti nevyžaduje.
8.11.1. Kombinovaná štúdia karcinogénnosti a dlhodobá štúdia toxicity po opakovanej dávke Vykonáva sa na potkanoch, uprednostňovaným vstupom podávania je orálny vstup. Návrh na alternatívny vstup je potrebné zdôvodniť Pri hodnotení bezpečnosti spotrebiteľov v súvislosti s účinnými látkami, ktoré sa môžu dostať do potravín alebo krmív, je potrebné uskutočniť štúdie toxicity orálnym vstupom.		
8.11.2. Testovanie karcinogénnosti na ďalšom druhu — Druhá štúdia karcinogénnosti by sa mala zvyčajne vykonávať na myšiach. — Pri hodnotení bezpečnosti spotrebiteľov v súvislosti s účinnými látkami, ktoré sa môžu dostať do potravín alebo krmív, je potrebné uskutočniť štúdie toxicity orálnym vstupom.		
8.12. Relevantné zdravotné údaje, pozorovanie a liečba Ak nie sú údaje k dispozícii, malo by sa poskytnúť zdôvodnenie.		
8.12.1. Údaje o lekárskom dohľade nad zamestnancami výrobného podniku		
8.12.2. Priame pozorovanie, napr. klinické prípady, prípady otravy		
8.12.3. Zdravotné záznamy z priemyselných odvetví aj iných dostupných zdrojov		
8.12.4. Epidemiologické štúdie na širokej verejnosti		
8.12.5. Diagnostika otravy vrátane špecifických znakov otravy a klinických testov		



Stĺpec 1 Požadované údaje	Stĺpec 2 Všetky údaje sú CDS, pokiaľ nemajú označenie ADS	Stĺpec 3 Osobitné pravidlá prispôsobenia štandardných údajov týkajúcich sa niektorých požiadaviek, ktoré si môžu vyžadovať testovanie na stavovcoch
8.12.6. Pozorovanie senzibilizácie/alergén- nosti		
8.12.7. Špecifická liečba v prípade nehody alebo otravy: opatrenia prvej pomoci, protilátky a lekárske ošetrenie, ak sú známe		
8.12.8. Prognóza po otrave		
8.13. Dodatočné štúdie Dodatočné údaje, ktoré sa môžu vyža- dovať v závislosti od vlastností a plánovaného použitia účinnej látky. Iné dostupné údaje: Dostupné údaje zo vznikajúcich metód a modelov vrátane hodnotenia rizika toxicity na základe cesty in vitro a „omických“ (genomických, proteomických, meta- bolomických atď.) štúdií, systémovej biológie, výpočtovej toxikológie, bioinformatiky a vysokovýkonnej kontroly sa predložia súbežne.	ADS	
8.13.1. Fototoxicita	ADS	
8.13.2. Neurotoxicita vrátane vývojovej neurotoxicity — Uprednostňovaným testovacím druhom sú potkany, pokiaľ sa neodôvodní, že iný testovací druh je vhodnejší. — Pri testoch oneskorenej neuroto- xicity je uprednostňovaným druhom dospelá sliepka. — Ak sa zistí aktivita anticholín- terázy, mal by sa zvážiť test na odpoveď na reaktivačné činidlá. Ak je účinná látka zlúčeninou organo- fosforečnanov alebo ak je na základe známych mechanizmov fungovania alebo štúdií toxicity po opakovanej dávke zrejmé, že účinná látka môže mať neurotoxické alebo vývojové neurotoxické vlastnosti, vyžadujú sa doplňujúce údaje alebo osobitné štúdie. Pri hodnotení bezpečnosti spotrebi- teľov v súvislosti s účinnými látkami, ktoré sa môžu dostať do potravín alebo krmív, je potrebné uskutočniť štúdie toxicity orálnym vstupom.	ADS	



Stĺpec 1 Požadované údaje	Stĺpec 2 Všetky údaje sú CDS, pokiaľ nemajú označenie ADS	Stĺpec 3 Osobitné pravidlá prispôsobenia štandardných údajov týkajúcich sa niektorých požiadaviek, ktoré si môžu vyžadovať testovanie na stavovcoch
8.13.3. Endokrinné disruptory Ak zo štúdií in vitro, toxicity po opakovanej dávke alebo reprodukčnej toxicity vyplýva, že účinná látka môže mať vlastnosti endokrinného disruptora, vyžadujú sa doplňujúce údaje alebo osobitné štúdie: — na objasnenie spôsobu/mechanizmu pôsobenia, — poskytnutie dostatočných dôkazov o relevantných nepriaznivých účinkoch. Pri hodnotení bezpečnosti spotrebiteľov v súvislosti s účinnými látkami, ktoré sa môžu dostať do potravín alebo krmív, je potrebné uskutočniť štúdie toxicity orálnym vstupom.	ADS	
8.13.4. Imunotoxicita vrátane vývojovej imunotoxicity Ak zo štúdií in vitro, senzibilizácie pokožky, toxicity po opakovanej dávke alebo reprodukčnej toxicity vyplýva, že účinná látka môže mať imunotoxické vlastnosti, vyžadujú sa doplňujúce údaje alebo osobitné štúdie: — na objasnenie spôsobu/mechanizmu pôsobenia, — poskytnutie dostatočných dôkazov o relevantných nepriaznivých účinkoch na človeka. Pri hodnotení bezpečnosti spotrebiteľov v súvislosti s účinnými látkami, ktoré sa môžu dostať do potravín alebo krmív, je potrebné uskutočniť štúdie toxicity orálnym vstupom.	ADS	
8.13.5. Údaje o mechanizme – akékoľvek štúdie potrebné na objasnenie účinkov uvedených v štúdiách toxicity	ADS	
8.14. Štúdie týkajúce sa expozície ľudí účinnej látke	ADS	
8.15. Toxické účinky na hospodárske a spoločenské zvieratá	ADS	
8.16. Štúdie potravín a krmív zamerané aj na zvieratá určené na výrobu potravín a ich produkty (mlieko, vajcia a med) Doplňujúce údaje o expozícii ľudí účinnej látke, ktorá sa nachádza v biocídnych výrobkoch	ADS	

▼ **B**

Stĺpec 1 Požadované údaje	Stĺpec 2 Všetky údaje sú CDS, pokiaľ nemajú označenie ADS	Stĺpec 3 Osobitné pravidlá prispôsobenia štandardných údajov týkajúcich sa niektorých požiadaviek, ktoré si môžu vyžadovať testovanie na stavovcoch
8.16.1. Navrhované prijateľné úrovne rezíduí, t. j. maximálne miery rezíduí (MRL) a odôvodnenie ich prijateľnosti	ADS	
8.16.2. Správanie rezídua účinnej látky na ošetrovaných alebo kontaminovaných potravínach alebo krmivách vrátane kinetiky zániku V relevantných prípadoch by sa mali poskytnúť definície rezíduí. Taktiež je dôležité porovnať rezíduá zistené počas štúdií toxicity s rezíduami, ktoré sa tvoria v zvieratách určených na výrobu potravín a ich produktoch, ako aj potravínach a krmivách.	ADS	
8.16.3. Celková bilancia materiálu účinnej látky Dostatočné údaje o rezíduách z kontrolných pokusov na zvieratách určených na výrobu potravín a ich produktoch, ako aj potravínach a krmí- vách, ktorými by sa preukázalo, že rezíduá, ktoré pravdepodobne vzniknú pri navrhovanom použití, nebudú vyvolávať obavy v súvislosti so zdravím ľudí alebo zvierat.	ADS	
8.16.4. Odhad potenciálnej alebo skutočnej expozície ľudí účinnej látke a rezí- duám prostredníctvom stravy alebo iných prostriedkov	ADS	
8.16.5. Ak sa rezíduá účinnej látky vyskytnú v krmivách počas významného časo- vého obdobia, alebo ak sa nachádzajú v potravinách živočíšneho pôvodu po ošetrení zvierat určených na výrobu potravín alebo po ošetrení ich okolia (napr. priame ošetrenie zvierat alebo nepriame ošetrenie ich príbytkov alebo okolia), vyžadujú sa štúdie kŕmenia a metabolizmu hospodár- skych zvierat zamerané na zhodno- tenie rezíduí v potrave živočíšneho pôvodu.	ADS	
8.16.6. Účinky priemyselného spracovania a/ alebo domácej prípravy na povahu a rozsah rezíduí účinnej látky	ADS	



Stĺpec 1 Požadované údaje	Stĺpec 2 Všetky údaje sú CDS, pokiaľ nemajú označenie ADS	Stĺpec 3 Osobitné pravidlá prispôsobenia štandardných údajov týkajúcich sa niektorých požiadaviek, ktoré si môžu vyžadovať testovanie na stavovcoch
8.16.7. Akékoľvek iné dostupné relevantné informácie Môže byť vhodné uviesť informácie o migrácii do potravín, najmä v prípade ošetrovania materiálov, ktoré sa dostávajú do styku s potravinami.	ADS	
8.16.8. Súhrn a hodnotenie údajov predložených v častiach 8.16.1. až 8.16.8 Je dôležité stanoviť, či sa v potravinách (živočíšneho alebo rastlinného pôvodu) nachádzajú rovnaké metabolity, aké boli predmetom štúdií toxicity. V opačnom prípade pre zistené reziduá neplatia hodnoty posúdenia rizika (napr. ADI).	ADS	
8.17. Ak sa má účinná látka použiť vo výrobkoch na dosiahnutie účinku proti rastlinám vrátane rias, vyžadujú sa testy na hodnotenie prípadných toxických účinkov metabolitov z ošetrovaných rastlín, ak sú rozdielne od tých, ktoré sa identifikovali u zvierat.	ADS	
8.18. Zhrnutie toxikológie cicavcov Je potrebné poskytnúť celkové hodnotenie a závery, pokiaľ ide o všetky toxikologické údaje a akékoľvek iné informácie o účinných látkach vrátane NOAEL.		
9. EKOTOXIKOLOGICKÉ ŠTÚDIE		
9.1. Toxicita vo vzťahu k vodným organizmom		
9.1.1. Krátkodobé testovanie toxicity na rybách: V prípade potreby údajov z krátkodobého testu toxicity na rybách by sa mal použiť prahový prístup (viacstupňová stratégia).		Štúdiá sa nemusia uskutočniť, ak: — je k dispozícii platná dlhodobá štúdiá toxicity pre vodné prostredie na rybách.
9.1.2. Krátkodobé testovanie toxicity na vodných bezstavovcoch		
9.1.2.1. <i>Daphnia magna</i>		
9.1.2.2. Iné druhy	ADS	

▼ B

Stĺpec 1 Požadované údaje	Stĺpec 2 Všetky údaje sú CDS, pokiaľ nemajú označenie ADS	Stĺpec 3 Osobitné pravidlá prispôsobenia štandardných údajov týkajúcich sa niektorých požiadaviek, ktoré si môžu vyžadovať testovanie na stavovcoch
9.1.3. Štúdiá inhibície rastu na riasach		
9.1.3.1. Účinky na rýchlosť rastu zelených rias		
9.1.3.2. Účinky na rýchlosť rastu cyanobaktérií alebo diatomov		
9.1.4. Biokoncentrácia		Experimentálne určovanie nemusí byť potrebné, ak:
9.1.4.1. Metódy odhadu		— možno na základe fyzikálno-chemických vlastností (napr. hodnota log Kow < 3) alebo iných dôkazov preukázať, že látka má nízky potenciál biokoncentrácie.
9.1.4.2. Experimentálne určovanie		
9.1.5. Inhibícia mikrobiálnej aktivity Túto štúdiu možno nahradiť testom inhibície nitrifikácie, ak z dostupných údajov vyplýva, že látka je pravdepodobne inhibítorom mikrobiálneho rastu alebo funkcie, a to najmä nitrifikačných baktérií.		
9.1.6. Ďalšie štúdie toxicity na vodných organizmoch Ak výsledky ekotoxikologických štúdií, štúdií o osude a správaní a o plánovanom použití účinnej látky naznačujú nebezpečenstvo pre vodné prostredie alebo ak sa očakáva dlhodobá expozícia, vykonáva sa jeden alebo viacero z testov opísaných v tejto časti.	ADS	
9.1.6.1. Dlhodobé testovanie toxicity na rybách: a) Test toxicity v ranom štádiu vývoja rýb (FELS). b) Krátkodobý test toxicity na rybách v štádiu embryí a žltkového vaku. c) Rastový test mladých jedincov rýb. d) Test rýb počas celého životného cyklu.	ADS	
9.1.6.2. Dlhodobé testovanie toxicity na bezstavovcoch: a) Rastová a reprodukčná štúdia dafnie. b) Reprodukcia a rast iných druhov (napr. vidlonožce). c) Vývoj a výskyt iných druhov [napr. patentka (<i>Chironomus</i>)].	ADS	

▼B

Stĺpec 1 Požadované údaje	Stĺpec 2 Všetky údaje sú CDS, pokiaľ nemajú označenie ADS	Stĺpec 3 Osobitné pravidlá prispôbenia štandardných údajov týkajúcich sa niektorých požiadaviek, ktoré si môžu vyžadovať testovanie na stavovcoch
9.1.7. Bioakumulácia u vhodného vodného druhu	ADS	
9.1.8. Účinky na akékoľvek iné špecifické, necieľové organizmy (flóru a faunu), o ktorých sa predpokladá, že môžu byť ohrozené.	ADS	
9.1.9. Štúdie na organizmoch sedimentov	ADS	
9.1.10. Účinky na makroskopické vodné rastliny	ADS	
9.2. Suchozemská toxicita, úvodné testy 9.2.1. Účinky na pôdne mikroorganizmy 9.2.2. Účinky na dážďovky alebo iné pôdne necieľové bezstavovce 9.2.3. Akútna toxicita pre rastliny	ADS	
9.3. Suchozemské testy, dlhodobé 9.3.1. Reprodukčná štúdia s dážďovkami alebo inými pôdnymi necieľovými bezstavovcami	ADS	
9.4. Účinky na vtáky 9.4.1. Akútna orálna toxicita 9.4.2. Krátkodobá štúdia toxicity – osemďňová štúdia stravovania aspoň u jedného druhu (iné ako kurčiat, kačíc a husí) 9.4.3. Účinky na reprodukciu	ADS	Pokiaľ ide o parameter 9.4.3, štúdia sa nemusí uskutočniť, ak: — štúdia toxicity stravovania ukáže, že hodnota LC ₅₀ presahuje 2 000 mg/kg.
9.5. Účinky na článkonožce 9.5.1. Účinky na včely medonosné 9.5.2. Iné necieľové suchozemské článkonožce, napr. predátory	ADS	
9.6. Biokoncentrácia, suchozemská	ADS	
9.7. Bioakumulácia, suchozemská	ADS	
9.8. Účinky na iné necieľové organizmy, ktoré nie sú vodné	ADS	
9.9. Účinky na cicavce 9.9.1. Akútna orálna toxicita 9.9.2. Krátkodobá toxicita 9.9.3. Dlhodobá toxicita	ADS	Údaje pochádzajú z toxikologického hodnotenia na cicavcoch. Uvedie sa najcitlivejší príslušný sledovaný parameter dlhodobého toxikologického hodnotenia na cicavcoch (NOAEL) vyjadrený v mg testovacej látky na kg brutto hmotnosti za deň.



Stĺpec 1 Požadované údaje	Stĺpec 2 Všetky údaje sú CDS, pokiaľ nemajú označenie ADS	Stĺpec 3 Osobitné pravidlá prispôsobenia štandardných údajov týkajúcich sa niektorých požiadaviek, ktoré si môžu vyžadovať testovanie na stavovcoch
9.9.4. Účinky na reprodukciu		
9.10. Identifikácia endokrinnnej aktivity	ADS	
10. OSUD A SPRÁVANIE V ŽIVOTNOM PROSTREDÍ		
10.1. Osud a správanie vo vode a sedimentoch		
10.1.1. Degradácia, úvodné štúdie Ak z vykonaného hodnotenia vyplýva potreba ďalej preskúmať degradáciu látky a jej produkty rozpadu, ale ak má účinná látka celkovo nízku alebo žiadnu abiotickú degradáciu, vyžadujú sa testy uvedené v 10.1.3 a 10.3.2 a prípadne v 10.4. Výber vhodného testu závisí od výsledkov úvodného hodnotenia.		
10.1.1.1. Abiotická degradácia		
a) Hydrolýza v závislosti od pH a identifikácia produktov rozkladu — identifikácia produktov rozkladu sa vyžaduje, keď je prítomnosť produktov rozkladu pri každom odbere vzorky $\geq 10\%$ b) Fototransformácia vo vode vrátane identifikácie produktov transformácie		
10.1.1.2. Biotická degradácia		
a) Ľahká biodegradovateľnosť		
b) Prírodná biodegradovateľnosť (ak je relevantná)		
10.1.2. Adsorpcia/desorpcia		
10.1.3. Rýchlosť a spôsob degradácie vrátane identifikácie metabolitov a produktov rozpadu		
10.1.3.1. Biologické čistenie odpadových vôd		
a) Aeróbná biodegradácia	ADS	
b) Anaeróbná biodegradácia	ADS	
c) Simulačný test STP	ADS	

▼B

Stĺpec 1 Požadované údaje	Stĺpec 2 Všetky údaje sú CDS, pokiaľ nemajú označenie ADS	Stĺpec 3 Osobitné pravidlá prispôbenia štandardných údajov týkajúcich sa niektorých požiadaviek, ktoré si môžu vyžadovať testovanie na stavovcoch
10.1.3.2. Biodegradácia v sladkej vode		
a) Štúdia aeróbnej vodnej degradácie	ADS	
b) Test vodnej/sedimentovej degra- dácie	ADS	
10.1.3.3. Biodegradácia v morskej vode	ADS	
10.1.3.4. Biodegradácia počas uskladnenia hnoja	ADS	
10.1.4. Adsorpcia a desorpcia vo vode/systé- moch vodných sedimentov a prípadne adsorpcia a desorpcia metabolitov a produktov rozpadu	ADS	
10.1.5. Praktická štúdia sedimentovej akumu- lácie	ADS	
10.1.6. Anorganické látky: údaje o osude a správaní vo vode	ADS	
10.2. Osud a správanie v pôde	ADS	
10.2.1. Laboratórna štúdia rýchlosti a spôsobu degradácie vrátane identifikácie zahrnutých procesov a identifikácie akýchkoľvek metabolitov a produktov rozpadu v jednom type pôdy (ak spôsob nezávisí od pH) za vhodných podmienok Laboratórne štúdium rýchlosti degra- dácie v ďalších troch typoch pôdy	ADS	
10.2.2. Praktické štúdium, dva typy pôdy	ADS	
10.2.3. Štúdium akumulácie v pôde	ADS	
10.2.4. Adsorpcia a desorpcia v aspoň troch typoch pôd a prípadne adsorpcia a desorpcia metabolitov a produktov rozpadu	ADS	
10.2.5. Ďalšie štúdium o sorpcii		
10.2.6. Mobilita v aspoň troch typoch pôd a prípadne mobilita metabolitov a produktov rozpadu	ADS	
10.2.6.1. Štúdium vertikálnej priepustnosti		

▼B

Stĺpec 1 Požadované údaje	Stĺpec 2 Všetky údaje sú CDS, pokiaľ nemajú označenie ADS	Stĺpec 3 Osobitné pravidlá prispôsobenia štandardných údajov týkajúcich sa niektorých požiadaviek, ktoré si môžu vyžadovať testovanie na stavovcoch
10.2.6.2. Lyzimetrické štúdie		
10.2.6.3. Štúdie poľných priesakov		
10.2.7. Rozsah a povaha viazaných reziduí Stanovenie a charakterizáciu viaza- ných reziduí sa odporúča kombinovať so simulačnou štúdiou na pôde.	ADS	
10.2.8. Iné štúdie degradácie v pôde	ADS	
10.2.9. Anorganické látky: údaje o osude a správaní v pôde		
10.3. Osud a správanie v ovzduší		
10.3.1. Fototransformácia v ovzduší (metóda odhadu) Identifikácia produktov transformácie		
10.3.2. Osud a správanie v ovzduší, ďalšie štúdie	ADS	
10.4. Dodatočné štúdie o osude a správaní látky v životnom prostredí	ADS	
10.5. Definícia rezídua	ADS	
10.5.1. Definícia rezídua na posúdenie rizika		
10.5.2. Definícia rezídua na monitorovanie		
10.6. Údaje o monitorovaní	ADS	
10.6.1. Súčasťou štúdií degradácie v pôde, vode a sedimentoch musí byť identi- fikácia všetkých produktov rozpadu (> 10 %)		
11. OPATRENIA POTREBNÉ NA OCHRANU ĽUDÍ, ZVIERAT A ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA		
11.1. Odporúčané metódy a upozornenia týkajúce sa manipulácie, používania, skladovania, prepravy alebo požiaru		
11.2. Povaha reakčných produktov, spaľo- vaných plynov atď. v prípade požiaru		
11.3. Núdzové opatrenia v prípade nehody		

▼B

Stĺpec 1 Požadované údaje	Stĺpec 2 Všetky údaje sú CDS, pokiaľ nemajú označenie ADS	Stĺpec 3 Osobitné pravidlá prispôsobenia štandardných údajov týkajúcich sa niektorých požiadaviek, ktoré si môžu vyžadovať testovanie na stavovcoch
11.4. Možnosti zneškodňovania alebo dekontaminácie po uvoľnení do: a) vzduchu; b) vody vrátane pitnej vody; c) pôdy.		
11.5. Postupy nakladania s odpadom, pokiaľ ide o účinnú látku, pre priemysel alebo profesionálnych užívateľov		
11.6. Možnosť opakovaného použitia alebo recyklácie		
11.7. Možnosť neutralizácie účinkov		
11.8. Podmienky regulovaného vypúšťania vrátane kvality vylúhovania		
11.9. Podmienky regulovaného spaľovania		
11.10. Identifikácia akýchkoľvek látok patriacich do zoznamu I alebo zoznamu II prílohy k smernici Rady 80/68/EHS zo 17. decembra 1979 o ochrane podzemných vôd pred znečistením niektorými nebezpečnými látkami ⁽³⁾ , prílohy I a II k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2006/ 118/ES z 12. decembra 2006 o ochrane podzemných vôd pred znečistením a zhoršením kvality ⁽⁴⁾ , prílohy I k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2008/105/ES z 16. decembra 2008 o environmentál- nych normách kvality v oblasti vodnej politiky ⁽⁵⁾ , časti B prílohy I k smer- nici 98/83/ES alebo prílohy VIII a X k smernici 2000/60/ES		
12. KLASIFIKÁCIA, OZNAČOVANIE A BALENIE		
12.1. Uviest' akúkoľvek existujúcu klasifi- káciu a označenie		

▼B

Stĺpec 1 Požadované údaje	Stĺpec 2 Všetky údaje sú CDS, pokiaľ nemajú označenie ADS	Stĺpec 3 Osobitné pravidlá prispôsobenia štandardných údajov týkajúcich sa niektorých požiadaviek, ktoré si môžu vyžadovať testovanie na stavovcoch
12.2. Klasifikácia nebezpečnosti danej látky na základe nariadenia (ES) č. 1272/ 2008 Pre každý záznam by sa mali uviesť dôvody, prečo nie je pre daný para- meter uvedená žiadna klasifikácia		
12.2.1. Trieda nebezpečnosti		
12.2.2. Výstražný piktogram		
12.2.3. Výstražné slovo		
12.2.4. Výstražné upozornenia		
12.2.5. Bezpečnostné upozornenia zahŕňajúce prevenciu, odozvu, uchovávanie a zneškodnenie		
12.3. Prípadné osobitné obmedzenia koncentrácie na základe nariadenia (ES) č. 1272/2008		
13. ZHRNUTIE A HODNOTENIE Hlavné informácie o parametroch v jednotlivých častiach (2 – 12) sa zhrnú, vyhodnotia a vypracuje sa návrh posúdenia rizika.		

(¹) Poskytnuté informácie by sa mali týkať purifikovanej účinnej látky so stanovenou špecifikáciou alebo účinnej látky vo vyrobenej forme, ak je odlišná.

(²) Poskytnuté informácie by sa mali týkať purifikovanej účinnej látky so stanovenou špecifikáciou.

(³) Ú. v. ES L 20, 26.1.1980, s. 43.

(⁴) Ú. v. EÚ L 372, 27.12.2006, s. 19.

(⁵) Ú. v. EÚ L 348, 24.12.2008, s. 84.



HLAVA 2

MIKROORGANIZMY

Súbor základných údajov a súbor doplnkových údajov o účinných látkach

V nasledujúcej tabuľke sa uvádzajú informácie požadované na podporu schválenia účinnej látky.

Uplatňujú sa aj podmienky, za ktorých sa nevyžaduje osobitný test, ktoré sú ustanovené v príslušných testovacích metódach v nariadení (ES) č. 440/2008 a ktoré sa neopakujú v stĺpci 3.

Stĺpec 1 Požadované údaje	Stĺpec 2 Všetky údaje sú CDS, pokiaľ nemajú označenie ADS	Stĺpec 3 Osobitné pravidlá prispôsobenia štandardných údajov týkajúcich sa niektorých požiadaviek, ktoré si môžu vyžadovať testovanie na stavovcoch
1. ŽIADATEĽ		
1.1. Meno a adresa		
1.2. Kontaktná osoba		
1.3. Výrobca (názov, adresa a miesto výrobného podniku)		
2. IDENTITA MIKROORGANIZMU		
2.1. Bežný názov mikroorganizmu (vrátane alternatívnych a náhradných názvov)		
2.2. Taxonomický názov a kmeň		
2.3. Špecifikácia zbierky a referenčné číslo kultúry, ak je kultúra uložená		
2.4. Metódy, postupy a kritériá používané na určenie prítomnosti a identity mikroorganizmu		
2.5. Špecifikácia technickej účinnej zložky		
2.6. Spôsob výroby a kontrola kvality		
2.7. Obsah mikroorganizmu		
2.8. Identita a obsah nečistôt, prídavných látok a kontaminujúcich mikroorga- nizmov		
2.9. Analytický profil výrobných dávok		
3. BIOLOGICKÉ VLASTNOSTI MIKROORGANIZMU		
3.1. Všeobecné údaje o mikroorganizme		

▼B

Stĺpec 1 Požadované údaje	Stĺpec 2 Všetky údaje sú CDS, pokiaľ nemajú označenie ADS	Stĺpec 3 Osobitné pravidlá prispôbenia štandardných údajov týkajúcich sa niektorých požiadaviek, ktoré si môžu vyžadovať testovanie na stavovcoch
3.1.1. Historické pozadie		
3.1.2. História využívania		
3.1.3. Pôvod, prirodzený výskyt a geografické rozšírenie		
3.2. Vývojové štádiá/životné cykly mikroorganizmu		
3.3. Vzťah k známym rastlinným alebo živočíšnym, alebo ľudským patogénom		
3.4. Genetická stabilita a faktory, ktoré ju ovplyvňujú		
3.5. Informácie o produkcii metabolitov (najmä toxínov)		
3.6. Výroba a rezistencia voči antibiotikám a iným antimikrobiálnym činidlom		
3.7. Odolnosť voči environmentálnym faktorom		
3.8. Ďalšie údaje o mikroorganizme		
4. METÓDY DETEKČIE A IDENTIFIKÁCIE		
4.1. Metódy analýzy mikroorganizmov vo vyrábanej forme		
4.2. Metódy monitorovania na stanovenie a kvantifikáciu rezíduí (životaschopných alebo neschopných života)		
5. ÚČINNOSŤ PROTI CIEĽOVÝM ORGANIZMOM		
5.1. Funkcia a spôsob regulácie, napr. priťahovanie, zabíjanie, inhibícia		
5.2. Infekčnosť, schopnosť šírenia a usadenia sa		
5.3. Reprezentatívny organizmus, ktorý sa má regulovať, a výrobky, organizmy alebo objekty, ktoré sa majú chrániť		
5.4. Účinky na reprezentatívny cieľový organizmus Účinky na materiály, látky a výrobky		

▼B

Stĺpec 1 Požadované údaje	Stĺpec 2 Všetky údaje sú CDS, pokiaľ nemajú označenie ADS	Stĺpec 3 Osobitné pravidlá prispôbenia štandardných údajov týkajúcich sa niektorých požiadaviek, ktoré si môžu vyžadovať testovanie na stavovcoch
5.5. Pravdepodobná koncentrácia, v ktorej sa bude mikroorganizmus používať		
5.6. Spôsob účinku (vrátane oneskorenia)		
5.7. Údaje o účinnosti		
5.8. Známe obmedzenia účinnosti		
5.8.1. Informácie o výskyte alebo možnom výskyte vývoja rezistencie u cieľového organizmu a o vhodných stratégiách riešenia		
5.8.2. Poznámky o nežiaducich alebo neplánovaných vedľajších účinkoch		
5.8.3. Špecifickosť hostiteľov, rozsah spektra a účinky na iné druhy, ako je cieľový organizmus		
5.9. Metódy na zabránenie straty virulencie východiskového materiálu mikroorganizmu		
6. PLÁNOVANÉ POUŽITIE A EXPOZÍCIA		
6.1. Predpokladaná oblasť použitia		
6.2. Druh výrobku		
6.3. Podrobný opis spôsobu použitia		
6.4. Kategória používateľov, v súvislosti s ktorou by mal byť mikroorganizmus schválený		
6.5. Údaje o expozícii, v prípade potreby s použitím metodológií opísaných v oddiele 5 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1907/2006		
6.5.1. Údaje o expozícii ľudí v súvislosti s plánovaným používaním a zneškodňovaním účinnej látky		
6.5.2. Údaje o expozícii životného prostredia v súvislosti s plánovaným používaním a zneškodňovaním účinnej látky		
6.5.3. Údaje o expozícii zvierat určených na výrobu potravín, ako aj o expozícii potravín a krmív v súvislosti s plánovaným používaním účinnej látky		

▼B

Stĺpec 1 Požadované údaje	Stĺpec 2 Všetky údaje sú CDS, pokiaľ nemajú označenie ADS	Stĺpec 3 Osobitné pravidlá prispôsobenia štandardných údajov týkajúcich sa niektorých požiadaviek, ktoré si môžu vyžadovať testovanie na stavovcoch
7. ÚČINOK NA ZDRAVIE ĽUDÍ A ZVIERAT		Informačné požiadavky v tomto oddiele možno prispôsobiť podľa potreby v súlade so špecifikáciami hlavy 1 tejto prílohy.
7.1. Základné informácie		
7.1.1. Zdravotné údaje		
7.1.2. Lekársky dohľad nad zamestnancami výrobného podniku		
7.1.3. Pozorovanie senzibilizácie/alergén- nosti		
7.1.4. Priame pozorovanie, napr. klinické prípady Akákoľvek patogenita a infekčnosť u ľudí a iných cicavcov v podmien- kach zníženej imunity		
7.2. Základné štúdie		
7.2.1. Senzibilizácia		
7.2.2. Akútna toxicita, patogenita a infekč- nosť		
7.2.2.1. Akútna orálna toxicita, patogenita a infekčnosť		
7.2.2.2. Akútna inhalačná toxicita, patogenita a infekčnosť	ADS	
7.2.2.3. Jednorazová intraperitoneálna/subku- tánna dávka	ADS	
7.2.3. Testovanie genotoxicity in vitro		
7.2.4. Štúdia bunkovej kultúry		
7.2.5. Údaje o krátkodobej toxicite a patoge- nite	ADS	
7.2.5.1. Vplyv na zdravotný stav po opako- vanej expozícii inhaláciou	ADS	
7.2.6. Navrhovaná liečba: opatrenia prvej pomoci, lekárske ošetrenie		
7.3. Špecifické štúdie o toxicite, patoge- nite a infekčnosti	ADS	
7.4. Genotoxicita – štúdie in vivo na somatických bunkách	ADS	
7.5. Genotoxicita – štúdie in vivo na záro- dočných bunkách	ADS	

▼B

Stĺpec 1 Požadované údaje	Stĺpec 2 Všetky údaje sú CDS, pokiaľ nemajú označenie ADS	Stĺpec 3 Osobitné pravidlá prispôsobenia štandardných údajov týkajúcich sa niektorých požiadaviek, ktoré si môžu vyžadovať testovanie na stavovcoch
7.6. Súhrn toxicity, patogenity a infekč- nosti cicavcov a celkové hodnotenie		
7.7. Rezíduá v ošetrovaných výrobkoch, potravínach a krmivách alebo na nich	ADS	
7.7.1. Perzistencia a pravdepodobnosť množenia v ošetrovaných výrobkoch, krmivách alebo potravinách alebo na nich	ADS	
7.7.2. Ďalšie požadované údaje	ADS	
7.7.2.1. Rezíduá neschopné života	ADS	
7.7.2.2. Životaschopné rezíduá	ADS	
7.8. Súhrn a hodnotenie reziduí v ošetrova- ných výrobkoch, potravinách a krmi- vách alebo na nich	ADS	
8. ÚČINKY NA NECIEĽOVÉ ORGA- NIZMY		Informačné požiadavky v tomto oddiele možno prispôsobiť podľa potreby v súlade so špecifikáciami hlavy 1 tejto prílohy.
8.1. Účinky na vodné organizmy		
8.1.1. Účinky na ryby		
8.1.2. Účinky na sladkovodné bezstavovce		
8.1.3. Účinky na rast rias		
8.1.4. Účinky na iné rastliny ako riasy	ADS	
8.2. Účinky na dážďovky		
8.3. Účinky na pôdne mikroorganizmy		
8.4. Účinky na vtáky		
8.5. Účinky na včely		
8.6. Účinky na článkonožce okrem včiel		
8.7. Ďalšie štúdie	ADS	
8.7.1. Suchozemské rastliny	ADS	
8.7.2. Cicavce	ADS	

▼B

Stĺpec 1 Požadované údaje	Stĺpec 2 Všetky údaje sú CDS, pokiaľ nemajú označenie ADS	Stĺpec 3 Osobitné pravidlá prispôsobenia štandardných údajov týkajúcich sa niektorých požiadaviek, ktoré si môžu vyžadovať testovanie na stavovcoch
8.7.3. Iné relevantné druhy a procesy	ADS	
8.8. Súhrn a hodnotenie účinkov na necieľové organizmy		
9. OSUD A SPRÁVANIE V ŽIVOTNOM PROSTREDÍ		
9.1. Perzistencia a rozmnožovanie		
9.1.1. Pôda		
9.1.2. Voda		
9.1.3. Ovzdušie		
9.1.4. Mobilita		
9.1.5. Súhrn a hodnotenie osudu a správania v životnom prostredí		
10. OPATRENIA POTREBNÉ NA OCHRANU ČLOVEKA, ZVIERAT A ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA		
10.1. Odporúčané metódy a bezpečnostné opatrenia týkajúce sa manipulácie, skladovania, prepravy alebo požiaru		
10.2. Núdzové opatrenia v prípade nehody		
10.3. Postupy zneškodňovania alebo dekontaminácie		
10.4. Postupy nakladania s odpadom		
10.5. Monitorovací plán, ktorý sa má používať pri účinnom mikroorganizme, vrátane manipulácie, skladovania, prepravy a použitia		
11. KLASIFIKÁCIA, OZNAČOVANIE A BALENIE MIKROORGANIZMU		
11.1. Príslušná riziková skupina vymedzená v článku 2 smernice 2000/54/ES		
12. ZHRNUTIE A HODNOTENIE Hlavné informácie o parametroch v jednotlivých častiach (2 – 12) sa zhrnú, vyhodnotia a vypracuje sa návrh posúdenia rizika.		



PRÍLOHA III

POŽIADAVKY NA ÚDAJE O BIOCIDNYCH VÝROBKOKCH

1. V tejto prílohe sa uvádzajú požiadavky na údaje, ktoré obsahuje dokumentácia k biocídneho výrobku, ktorá sa v súlade s článkom 6 ods. 1 písm. b) prikladá k žiadosti o schválenie účinnej látky, a dokumentácia, ktorá sa v súlade s článkom 20 ods. 1 písm. a) prikladá k žiadosti o autorizáciu biocídneho výrobku.
2. Údaje uvedené v tejto prílohe sú zaradené do súboru základných údajov (CDS – Core Data Set) a súboru doplnkových údajov (ADS – Additional Data Set). Údaje, ktoré patria do CDS, sa považujú za základné údaje, ktoré by sa mali v zásade poskytovať pri všetkých biocídnych výrobkoch.

Pokiaľ ide o ADS, údaje, ktoré sa majú poskytnúť pri konkrétnom biocídnom výrobku, sa určia po zvážení jednotlivých údajov ADS uvedených v tejto prílohe s ohľadom okrem iného na fyzikálne a chemické vlastnosti daného výrobku, existujúce údaje, informácie zahrnuté do CDS, druhy výrobkov a spôsoby expozície súvisiace s ich použitím.

Konkrétne sa údaje, ktoré sa majú poskytnúť, uvádzajú v stĺpci 1 tabuľky uvedenej v tejto prílohe III. Uplatňujú sa aj všeobecné aspekty prispôsobovania požiadaviek na údaje uvedené v prílohe IV k tomuto nariadeniu. Vzhľadom na význam obmedzenia testovania na stavovcoch obsahuje stĺpec 3 tabuľky konkrétne možnosti úpravy niektorých údajov, ktoré si môžu vyžadovať použitie takýchto testov na stavovcoch.

Niektoré požiadavky na údaje uvedené v tejto prílohe je možné splniť na základe dostupných údajov o vlastnostiach účinných a iných ako účinných látok, ktoré obsahuje daný výrobok. Pokiaľ ide o iné ako účinné látky, žiadatelia využívajú podľa možnosti údaje, ktoré sa im poskytli v kontexte hlavy IV nariadenia (ES) č. 1907/2006, a údaje, ktoré poskytla agentúra v súlade s článkom 77 ods. 2 písm. e) uvedeného nariadenia.

Pri posudzovaní nebezpečenstva biocídneho výrobku sa podľa možnosti uplatňujú príslušné kalkulačné metódy, ktoré sa používajú na klasifikáciu zmesí v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008. Tieto metódy výpočtu sa nepoužívajú, ak sa v súvislosti sa určitým nebezpečenstvom považujú za pravdepodobné synergické a antagonistické účinky medzi rôznymi látkami, ktoré daný produkt obsahuje.

Podrobné technické usmernenia na uplatňovanie tejto prílohy a prípravu dokumentácie sú k dispozícii na webovej stránke agentúry.

Žiadateľ je povinný uskutočniť konzultácie pred preložením požadovaných údajov. Okrem povinností ustanovených v článku 62 ods. 2 sa môžu žiadatelia radiť aj s príslušným orgánom, ktorý dokumentáciu zhodnotí z hľadiska navrhovaných požiadaviek na údaje, a najmä z hľadiska testovania na stavovcoch, ktoré žiadateľ navrhuje uskutočniť.

Na účely prípadného hodnotenia môže byť potrebné predložiť doplňujúce údaje, ako sa uvádza v článku 29 ods. 3 alebo článku 44 ods. 2.

Predložené informácie musia byť v každom prípade dostatočné na podporu hodnotenia rizika, ktorým sa dokazuje, že sú splnené kritériá stanovené v článku 19 ods. 1 písm. b).

▼B

3. Súčasťou dokumentácie je aj úplný opis uskutočnených a použitých metód. Je potrebné zabezpečiť, aby boli dostupné údaje relevantné a svojou kvalitou spĺňali požiadavky.
4. Pri predkladaní dokumentácie sa používajú formuláre, ktoré poskytla agentúra. Okrem toho sa používa IUCLID, a to pri tých častiach dokumentácie, na ktoré sa IUCLID vzťahuje. Formuláre a ďalšie usmernenia k požiadavkám na údaje a k vypracovaniu dokumentácie sú k dispozícii na domovskej stránke agentúry.
5. Testy predložené na účely udeľovania autorizácií sa vykonávajú podľa metód opísaných v nariadení (ES) č. 440/2008. Ak však metóda nie je vhodná alebo opísaná, použijú sa iné, vedecky primerané, podľa možnosti medzinárodne uznané metódy, pričom ich primeranosť sa musí odôvodniť v žiadosti. Pri uplatnení testovacích metód na nanomateriály sa poskytne vysvetlenie ich vedeckej primeranosti pre nanomateriály a prípadne i technických prispôbení/úprav, ktoré boli vykonané s cieľom zohľadniť osobitné vlastnosti týchto materiálov.
6. Vykonávané testy by mali spĺňať príslušné požiadavky na ochranu laboratórnych zvierat ustanovené v smernici 2010/63/EÚ a v prípade ekotoxikologických a toxikologických testov požiadavky správnej laboratórnej praxe ustanovené v smernici 2004/10/ES alebo iných medzinárodných normách uznaných Komisiou alebo agentúrou za rovnocenné. Testy fyzikálno-chemických vlastností a údajov o bezpečnostných aspektov látok by sa mali vykonávať aspoň v súlade s medzinárodnými normami.
7. V prípade vykonávania testov sa musí poskytnúť podrobný kvantitatívny a kvalitatívny opis (špecifikácia) výrobku použitého v jednotlivých testoch, ako aj jeho nečistôt.
8. Ak existujú údaje z testov získané pred 17. júlom 2012 inými metódami, ako sú ustanovené v nariadení (ES) č. 440/2008, musí o primeranosti takýchto údajov na účely tohto nariadenia a o potrebe vykonať nové testy podľa nariadenia (ES) č. 440/2008 rozhodnúť príslušný orgán členského štátu, a to na základe posúdenia jednotlivých prípadov, pričom sa okrem iných faktorov zohľadní potreba vyhnúť sa nepotrebnému testovaniu.
9. Nové testy na stavovcoch sa uskutočňujú po vyčerpaní všetkých ostatných zdrojov údajov ako posledná možnosť ako splniť požiadavky na údaje stanovené v tejto prílohe. Zamedzí sa aj testovaniu žieravých látok in vivo v koncentracii/dávkach spôsobujúcich poleptanie.



HLAVA 1

CHEMICKÉ VÝROBKY

Súbor základných údajov a súbor doplnkových údajov o chemických výrobkoch

V nasledujúcej tabuľke sa uvádzajú informácie požadované na podporu autorizácie biocídneho výrobku.

Pre každú požiadavku na údaje uvedené v tejto prílohe platia aj poznámky k rovnakým požiadavkám na údaje uvedené v stĺpcoch 1 a 3 prílohy II.

Stĺpec1 Požadované údaje	Stĺpec2 Všetky údaje sú CDS, pokiaľ nemajú označenie ADS	Stĺpec3 Osobitné pravidlá prispôsobenia štandardných údajov týkajúcich sa niektorých požiadaviek, ktoré si môžu vyžadovať testovanie na stavovcoch
1. ŽIADATEĽ		
1.1. Meno a adresa atď.		
1.2. Kontaktná osoba		
1.3. Výrobca a formulátor biocídneho výrobku a účinnej látky (mená, adresy vrátane sídla podniku)		
2. IDENTITA BIOCÍDNEHO VÝROBKU		
2.1. Obchodný názov alebo navrhovaný obchodný názov		
2.2. Vývojový kód výrobcu a číslo výrobku, ak existuje		
2.3. Kompletné kvantitatívne zloženie biocídneho výrobku (g/kg, g/l alebo hmotnostné či objemové percentuálne podiely), t. j. nahlásenie všetkých účinných látok a iných ako účinných látok [látka alebo zmes podľa článku 3 nariadenia (ES) č. 1907/2006], ktoré sa do biocídneho výrobku zámerne pridávajú (zloženie), ako aj podrobné kvantitatívne a kvalitatívne údaje o zložení účinných látok, ktoré biocídny výrobok obsahuje. V súvislosti s inými ako účinnými látkami je potrebné poskytnúť kartu bezpečnostných údajov v súlade s článkom 31 nariadenia (ES) č. 1907/2006. Okrem toho je potrebné poskytnúť všetky relevantné údaje o jednotlivých zložkách, ich funkcii a v prípade reakčnej zmesi o konečnom zložení biocídneho výrobku.		
2.4. Typ úpravy a povaha biocídneho výrobku, napr. emulgovateľný koncentrát, zmáčateľný prášok, roztok		

▼B

Stĺpec1 Požadované údaje	Stĺpec2 Všetky údaje sú CDS, pokiaľ nemajú označenie ADS	Stĺpec3 Osobitné pravidlá prispôsobenia štandardných údajov týkajúcich sa niektorých požiadaviek, ktoré si môžu vyžadovať testovanie na stavovcoch
-----------------------------	--	--

▼M2

2.5. V prípade, že biocídny výrobok obsahuje účinnú látku, ktorá bola vyrobená na iných miestach, inými postupmi alebo z iných východiskových materiálov ako účinná látka posudzovaná pri schvaľovaní podľa článku 9 tohto nariadenia, musí sa predložiť dôkaz o tom, že príslušný orgán určený v súlade s článkom 26 smernice 98/8/ES stanovil technickú ekvivalenciu v súlade s článkom 54 tohto nariadenia alebo že ju stanovil po posúdení, ktoré začalo pred 1. septembrom 2013

▼B

3. FYZIKÁLNE, CHEMICKÉ A TECHNICKÉ VLASTNOSTI

3.1. Vzhľad (pri 20 °C a 101,3 kPa)

3.1.1. Fyzikálna forma/skupenstvo (pri 20 °C a 101,3 kPa)

3.1.2. Farba (pri 20 °C a 101,3 kPa)

3.1.3. Zápach (pri 20 °C a 101,3 kPa)

3.2. Kyslosť/zásaditosť
Test sa uskutočňuje, keď je pH biocídneho výrobku alebo jeho vodnej disperzie (1 %) mimo rozsahu pH 4 – 10

3.3. Relatívna hustota (kvapaliny) a rozsah a objemová hmotnosť (tuhé látky)

3.4. Stabilita pri skladovaní, stabilita a skladovateľnosť

3.4.1. Testy skladovateľnosti

3.4.1.1. Zrýchlený test skladovateľnosti

3.4.1.2. Test dlhodobej skladovateľnosti pri vonkajšej teplote

3.4.1.3. Test stability pri nízkej teplote (kvapaliny)

3.4.2. Účinky na obsah účinnej látky a na technické charakteristiky biocídneho výrobku

▼B

Stĺpec1 Požadované údaje	Stĺpec2 Všetky údaje sú CDS, pokiaľ nemajú označenie ADS	Stĺpec3 Osobitné pravidlá prispôsobenia štandardných údajov týkajúcich sa niektorých požiadaviek, ktoré si môžu vyžadovať testovanie na stavovcoch
3.4.2.1. Svetlo		
3.4.2.2. Teplota a vlhkosť		
3.4.2.3. Reaktivita voči obalovému materiálu		
3.5. Technické vlastnosti biocídneho výrobku		
3.5.1. Zmäčateľnosť		
3.5.2. Schopnosť vytvárať suspenziu, spon- tánnosť a stabilita disperzie		
3.5.3. Analýza na mokrom site a test na suchom site		
3.5.4. Emulgovateľnosť a reemulgovateľ- nosť, stabilita emulzie		
3.5.5. Čas rozpadu		
3.5.6. Rozdelenie veľkosti častíc, obsah prachu/jemných častíc, oter, drobivosť		
3.5.7. Perzistentná penivosť		
3.5.8. Tekutosť/viskozita/prašnosť		
3.5.9. Horenie – generátory dymu		
3.5.10. Úplnosť horenia – generátory dymu		
3.5.11. Zloženie dymu – generátory dymu		
3.5.12. Spôsob striekania – aerosóly		
3.5.13. Ďalšie technické charakteristiky		
3.6. Fyzikálna a chemická kompatibilita s inými výrobkami vrátane iných biocídnych výrobkov, s ktorými sa má schváliť ich použitie		
3.6.1. Fyzikálna kompatibilita		
3.6.2. Chemická kompatibilita		
3.7. Miera rozpúšťania a stabilita pri riedení		
3.8. Povrchové napätie		

▼B

Stĺpec1 Požadované údaje	Stĺpec2 Všetky údaje sú CDS, pokiaľ nemajú označenie ADS	Stĺpec3 Osobitné pravidlá prispôsobenia štandardných údajov týkajúcich sa niektorých požiadaviek, ktoré si môžu vyžadovať testovanie na stavovcoch
3.9. Viskozita		
4. FYZIKÁLNE NEBEZPEČENSTVÁ A PRÍSLUŠNÉ VLASTNOSTI		
4.1. Výbušniny		
4.2. Horľavé plyny		
4.3. Horľavé aerosóly		
4.4. Oxidujúce plyny		
4.5. Plyny pod tlakom		
4.6. Horľavé kvapaliny		
4.7. Horľavé tuhé látky		
4.8. Samovoľne reagujúce látky a zmesi		
4.9. Samozápalné kvapaliny		
4.10. Samozápalné tuhé látky		
4.11. Samovoľne sa zahrievajúce látky a zmesi		
4.12. Látky a zmesi, ktoré pri kontakte s vodou uvoľňujú horľavé plyny		
4.13. Oxidujúce kvapaliny		
4.14. Oxidujúce tuhé látky		
4.15. Organické peroxidy		
4.16. Látky s korozívnym účinkom na kovy		
4.17. Ďalšie fyzikálne údaje o nebezpečnosti		
4.17.1. Teplota samovznietenia výrobkov (kvapaliny a plyny)		
4.17.2. Relatívna teplota samovznietenia tuhých látok		
4.17.3. Nebezpečenstvo výbuchu prachu		
5. METÓDY DETEKČIE A IDENTIFI- KÁCIE		
5.1. Analytická metóda vrátane validač- ných parametrov na určenie koncen- trácie účinnej látky, reziduí, relevant- ných nečistôt a problémových látok v biocídnom výrobku		

▼B

Stĺpec1 Požadované údaje	Stĺpec2 Všetky údaje sú CDS, pokiaľ nemajú označenie ADS	Stĺpec3 Osobitné pravidlá prispôsobenia štandardných údajov týkajúcich sa niektorých požiadaviek, ktoré si môžu vyžadovať testovanie na stavovcoch
5.2. Ak sa neuvádzajú v častiach 5.2 a 5.3 prílohy II, analytické metódy na účely monitorovania vrátane miery zhodnocovania a limitov stanovenia významných zložiek biocídneho výrobku a/alebo ich prípadných reziduí v, vo alebo na:	ADS	
5.2.1. pôde	ADS	
5.2.2. ovzduší	ADS	
5.2.3. vode (vrátane pitnej vody) a sedimente	ADS	
5.2.4. telesných tekutinách a tkanivách zvierat a ľudí	ADS	
5.3. Analytické metódy na účely monitorovania vrátane mier zhodnocovania a limitov kvantifikácie a detekcie prípadného výskytu účinnej látky a jej reziduí v/na potravinách rastlinného a živočíšneho pôvodu alebo krmivách a iných výrobkoch (nie je potrebné, ak účinná látka ani materiály, ktoré sa ňou ošetrujú, neprichádzajú do styku so zvieratami používanými na výrobu potravín, potravinami rastlinného alebo živočíšneho pôvodu alebo krmivami)	ADS	
6. ÚČINNOSŤ PROTI CIEĽOVÝM ORGANIZMOM		
6.1. Funkcia, napr. fungicídy, rodenticídy, insekticídy, baktericídy Spôsob regulácie, napr. vábenie, zabíjanie, bránenie		
6.2. Reprezentatívny organizmus, ktorý sa má regulovať, a výrobky, organizmy alebo objekty, ktoré sa majú chrániť		
6.3. Účinky na reprezentatívne cieľové organizmy		
6.4. Pravdepodobná koncentrácia, v ktorej sa bude účinná látka používať		
6.5. Spôsob účinku (vrátane oneskorenia)		



Stĺpec1 Požadované údaje	Stĺpec2 Všetky údaje sú CDS, pokiaľ nemajú označenie ADS	Stĺpec3 Osobitné pravidlá prispôsobenia štandardných údajov týkajúcich sa niektorých požiadaviek, ktoré si môžu vyžadovať testovanie na stavovcoch
6.6. Navrhované etikety pre výrobok prípadne pre ošetrované výrobky		
6.7. Údaje o účinnosti na podloženie týchto tvrdení vrátane dostupných štandardných protokolov, laboratór- nych testov alebo skúšok v teréne, prípadne aj s výkonnými normami		
6.8. Známe obmedzenia účinnosti 6.8.1. Informácie o výskyte alebo možnom výskyte vývoja rezistencie a o vhod- ných stratégiách riešenia 6.8.2. Pozorovania nežiaducich alebo neplá- novaných vedľajších účinkov, napr. na užitočné a iné necieľové orga- nizmy		
6.9. Zhrnutie a hodnotenie		
7. PLÁNOVANÉ POUŽITIE A EXPO- ZÍCIA		
7.1. Predpokladaná oblasť použitia biocíd- nych prípadne ošetrovaných výrobkov		
7.2. Typ výrobku		
7.3. Podrobný opis plánovaného spôsobu použitia biocídnych prípadne ošetre- ných výrobkov		
7.4. Používatelia – napr. priemysel, vyško- lení odborníci, profesionáli alebo široká verejnosť (neodborná)		
7.5. Pravdepodobné množstvo, ktoré sa má ročne uviesť na trh, v tonách a v případe potreby pre rozličné kategórie použitia		
7.6. Metóda aplikácie vrátane opisu		



Stĺpec1 Požadované údaje	Stĺpec2 Všetky údaje sú CDS, pokiaľ nemajú označenie ADS	Stĺpec3 Osobitné pravidlá prispôsobenia štandardných údajov týkajúcich sa niektorých požiadaviek, ktoré si môžu vyžadovať testovanie na stavovcoch
7.7. Aplikačná dávka a prípadne konečná koncentrácia biocídneho výrobku a účinnej látky v ošetrovanom výrobku alebo v systéme, v ktorom sa má výrobok použiť, napr. voda na chladenie, povrchová voda, voda na vyhrievacie účely		
7.8. Počet a časový rozvrh aplikácií a prípadne akékoľvek konkrétne informácie o geografickej polohe alebo klimatických rozdieloch vrátane potrebných čakacích dôb, ochranných lehôt alebo iných bezpečnostných opatrení na ochranu zdravia ľudí, zdravia zvierat a životného prostredia		
7.9. Navrhované pokyny na používanie		
7.10. Údaje o expozícii v súlade s prílohou VI k tomuto nariadeniu		
7.10.1. Údaje o expozícii ľudí v súvislosti s výrobou a formuláciou, plánovaným/ očakávaným používaním a zneškodnením		
7.10.2. Údaje o expozícii životného prostredia v súvislosti s výrobou a formuláciou, plánovaným/očakávaným používaním a zneškodnením		
7.10.3. Údaje o expozícii ošetrovaným výrobkom vrátane údajov o lúhovaní (laboratórne štúdie alebo modelové údaje)		
7.10.4. Údaje o iných výrobkoch, s ktorými sa bude výrobok pravdepodobne používať, najmä o identite prípadných účinných látok v týchto výrobkoch a o pravdepodobnosti interakcií		
8. TOXIKOLOGICKÝ PROFIL PRE ČLOVEKA A ZVIERATÁ		



Stĺpec1 Požadované údaje	Stĺpec2 Všetky údaje sú CDS, pokiaľ nemajú označenie ADS	Stĺpec3 Osobitné pravidlá prispôsobenia štandardných údajov týkajúcich sa niektorých požiadaviek, ktoré si môžu vyžadovať testovanie na stavovcoch
8.1. Poleptanie alebo podráždenie pokožky Hodnotenie tohto parametra sa vykonáva v súlade so stratégiou sekvenčného testovania pre podráždenie a poleptanie pokožky, ktorá sa uvádza v dodatku k testovaciemu usmerneniu B.4. Akútna toxicita: podráždenie/poleptanie kože [príloha B.4 k nariadeniu (ES) č. 440/2008]		Testovanie výrobku/zmesi sa nemusí uskutočniť, ak: sú k dispozícii platné údaje o všetkých jednotlivých zložkách zmesi, ktoré dostatočne umožňujú zmes klasifikovať podľa pravidiel ustanovených v smernici 1999/45/ES a nariadení (ES) č. 1272/2008 (klasifikácia, označovanie a balenie), pričom sa medzi žiadanými zložkami neočakávajú synergické účinky.
8.2. Podráždenie očí (¹) Hodnotenie tohto parametra sa vykonáva v súlade so stratégiou sekvenčného testovania pre podráždenie a poleptanie oka, ktorá sa uvádza v dodatku k testovaciemu usmerneniu B.5. Akútna toxicita: podráždenie/poleptanie oka [príloha B.5 k nariadeniu (ES) č. 440/2008]		Testovanie výrobku/zmesi sa nemusí uskutočniť, ak: sú k dispozícii platné údaje o všetkých jednotlivých zložkách zmesi, ktoré umožňujú zmes klasifikovať podľa pravidiel ustanovených v smernici 1999/45/ES a nariadení (ES) č. 1272/2008 (klasifikácia, označovanie a balenie), pričom sa medzi žiadanými zložkami neočakávajú synergické účinky.
8.3. Senzibilizácia pokožky Posúdenie tohto sledovaného parametra sa skladá z týchto postupných krokov: - posúdenie dostupných údajov o ľuďoch a zvieratách a alternatívnych údajov; - testovanie in vivo. Lokálna skúška lymfatických uzlín (LLNA), prípadne jej redukovaná verzia, je pri testovaní in vivo prvou voľbou. Použitie iného testu senzibilizácie pokožky je potrebné zdôvodniť.		Testovanie výrobku/zmesi sa nemusí uskutočniť, ak: - sú k dispozícii platné údaje o všetkých jednotlivých zložkách zmesi, ktoré umožňujú zmes klasifikovať podľa pravidiel ustanovených v smernici 1999/45/ES a nariadení (ES) č. 1272/2008 (klasifikácia, označovanie a balenie), pričom sa medzi žiadanými zložkami neočakávajú synergické účinky, - dostupné informácie naznačujú, že výrobok by mal byť klasifikovaný ako výrobok, ktorý spôsobuje senzibilizáciu alebo poleptanie pokožky, alebo - látka je silnou kyselinou (pH < 2,0) alebo zásadou (pH > 11,5).
8.4. Respiračná senzibilizácia	ADS	Testovanie výrobku/zmesi sa nemusí uskutočniť, ak: sú k dispozícii platné údaje o všetkých jednotlivých zložkách zmesi, ktoré umožňujú zmes klasifikovať podľa pravidiel ustanovených v smernici 1999/45/ES a nariadení (ES) č. 1272/2008 (klasifikácia, označovanie a balenie), pričom sa medzi žiadanými zložkami neočakávajú synergické účinky.

▼B

Stĺpec1 Požadované údaje	Stĺpec2 Všetky údaje sú CDS, pokiaľ nemajú označenie ADS	Stĺpec3 Osobitné pravidlá prispôsobenia štandardných údajov týkajúcich sa niektorých požiadaviek, ktoré si môžu vyžadovať testovanie na stavovcoch
8.5. Akútna toxicita — Štandardným prístupom je klasifikácia pomocou viacstupňového prístupu ku klasifikácii akútnej toxicity podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008.		Testovanie výrobku/zmesi sa nemusí uskutočniť, ak: — sú k dispozícii platné údaje o všetkých jednotlivých zložkách zmesi, ktoré umožňujú zmes klasifikovať podľa pravidiel ustanovených v smernici 1999/45/ES a nariadení (ES) č. 1272/2008 (klasifikácia, označovanie a balenie), pričom sa medzi žiadanými zložkami neočakávajú synergické účinky.
8.5.1. Orálny vstup		
8.5.2. Inhalačný vstup		
8.5.3. Dermálny vstup		
8.5.4. Ak sa plánuje povoliť použitie biocídnych výrobkov s inými biocídnymi výrobkami, hodnotia sa riziká pre zdravie ľudí, zdravie zvierat a životné prostredie vyplývajúce z používania kombinácií týchto výrobkov. Ako alternatívu k štúdiám akútnej toxicity možno použiť výpočty. V niektorých prípadoch, napríklad ak nie sú dostupné žiadne platné údaje, aké sú uvedené v stĺpci 3, si to môže vyžadovať vykonanie obmedzeného počtu štúdií akútnej toxicity s kombináciami výrobkov.		Testovanie zmesi výrobkov sa nemusí uskutočniť, ak: — sú k dispozícii platné údaje o všetkých jednotlivých zložkách zmesi, ktoré umožňujú zmes klasifikovať podľa pravidiel ustanovených v smernici 1999/45/ES a nariadení (ES) č. 1272/2008 (klasifikácia, označovanie a balenie), pričom sa medzi žiadanými zložkami neočakávajú synergické účinky.
8.6. Informácie o dermálnej absorpciiInformácie o dermálnej absorpcii v prípade expozície biocídnemu výrobku. Tento parameter sa posudzuje viacstupňovým prístupom.		
8.7. Dostupné toxikologické údaje o: — iných ako účinných látkach (t. j. relevantných látkach) alebo — zmesi, ktorú relevantné látky tvoria. Ak sú v prípade iných ako účinných látok k dispozícii nedostatočné údaje a nedajú sa odvodiť prostredníctvom analogického prístupu ani iných akceptovaných prístupov, ktoré si nevyžadujú testovanie, cieľové testy opísané v prílohe II sa uskutočnia na relevantných látkach alebo na zmesi, ktorú relevantné látky tvoria.		Testovanie výrobku/zmesi sa nemusí uskutočniť, ak: — sú k dispozícii platné údaje o všetkých jednotlivých zložkách zmesi, ktoré umožňujú zmes klasifikovať podľa pravidiel ustanovených v smernici 1999/45/ES a nariadení (ES) č. 1272/2008 (klasifikácia, označovanie a balenie).

▼B

Stĺpec1 Požadované údaje	Stĺpec2 Všetky údaje sú CDS, pokiaľ nemajú označenie ADS	Stĺpec3 Osobitné pravidlá prispôsobenia štandardných údajov týkajúcich sa niektorých požiadaviek, ktoré si môžu vyžadovať testovanie na stavovcoch
8.8. Štúdie o potravinách a krmivách	ADS	
8.8.1. Ak rezíduá biocídneho výrobku zostanú v krmive počas významného časového obdobia, vyžadujú sa štúdie o kŕmení a metabolizme u hospodárskych zvierat, aby bolo možné hodnotiť rezíduá v potrave živočíšneho pôvodu	ADS	
8.9. Účinky priemyselného spracovania a/alebo domácej prípravy na povahu a rozsah rezíduí biocídneho výrobku	ADS	
8.10. Iné testy týkajúce sa expozície ľudí V súvislosti s biocídnym výrobkom sa vyžadujú vhodné testy a štúdia prípadu. Okrem toho môžu byť pri niektorých biocídnych výrobkoch, ktoré sa aplikujú priamo hospodárskym zvieratám (vrátane koňov) alebo v ich okolí, potrebné štúdie rezíduí	ADS	
9. EKOTOXIKOLOGICKÉ ŠTÚDIE		
9.1. Požadujú sa dostatočné údaje o ekotoxícite biocídneho výrobku, aby sa mohlo rozhodnúť o jeho klasifikácii. — Ak sú k dispozícii platné údaje o všetkých jednotlivých zložkách zmesi, pričom sa medzi žiadanými zložkami neočakávajú synergické účinky, môže sa zmes klasifikovať podľa pravidiel ustanovených v smernici 1999/45/ES, nariadení (ES) č. 1907/2006 (REACH) a nariadení (ES) č. 1272/2008 (klasifikácia, označovanie a balenie). — Ak platné údaje o zložkách k dispozícii nie sú alebo ak možno očakávať synergické účinky, môže byť potrebné testovanie zložiek a/alebo samotného biocídneho výrobku.		
9.2. Ďalšie ekotoxikologické štúdie Ak údaje o účinnej látke neposkytnú dostatok informácií a ak z dôvodu špecifických vlastností biocídneho výrobku nie sú k dispozícii údaje o riziku, môžu byť potrebné ďalšie štúdie vybrané spomedzi parametrov uvedených v časti 9 prílohy II zamerané na relevantné zložky biocídneho výrobku alebo samotný biocídny výrobok.		



Stĺpec1 Požadované údaje	Stĺpec2 Všetky údaje sú CDS, pokiaľ nemajú označenie ADS	Stĺpec3 Osobitné pravidlá prispôsobenia štandardných údajov týkajúcich sa niektorých požiadaviek, ktoré si môžu vyžadovať testovanie na stavovcoch
9.3. Účinky na akékoľvek iné špecifické, necieľové organizmy (flóru a faunu), o ktorých sa predpokladá, že môžu byť ohrozené	ADS	Údaje pre hodnotenie rizika pre voľne žijúce cicavce pochádzajú z toxikologického hodnotenia na cicavcoch.
9.4. Ak je biocídny výrobok vo forme návnady alebo granúl, môžu byť potrebné tieto štúdie:		
9.4.1. Kontrolné pokusy na zistenie rizík pre necieľové organizmy v podmienkach v teréne		
9.4.2. Štúdie o požití biocídneho výrobku akýmikoľvek necieľovými organizmami, o ktorých sa predpokladá, že môžu byť ohrozené		
9.5. Sekundárny ekologický účinok, napr. pri ošetrovaní veľkej časti určitého typu biotopu	ADS	
10. OSUD A SPRÁVANIE V ŽIVOTNOM PROSTREDÍ Požiadavky na testy uvedené nižšie sa vzťahujú iba na relevantné zložky biocídnych výrobkov		
10.1. Predpokladané vstupy do prostredia na základe plánovaného použitia		
10.2. Ďalšie štúdie o osude a správaní sa v životnom prostredí Môžu byť potrebné ďalšie štúdie vybrané spomedzi parametrov uvedených v časti 10 prílohy II zamerané na relevantné zložky biocídneho výrobku alebo samotný biocídny výrobok. Pokiaľ ide o výrobky používané vo vonkajšom prostredí s priamymi emisiami do pôdy, vody alebo na ich povrch, môžu zložky výrobku ovplyvniť osud a správanie (a ekotoxicitu) účinnej látky. Údaje sa požadujú, pokiaľ nie je vedecky zdôvodnené, že na osud zložiek výrobku sa vzťahujú údaje o účinnej látke a iných identifikovaných relevantných látkach.	ADS	
10.3. Presakovanie	ADS	
10.4. Testovanie distribúcie a rozptýlenia:	ADS	

▼ B

Stĺpec1 Požadované údaje	Stĺpec2 Všetky údaje sú CDS, pokiaľ nemajú označenie ADS	Stĺpec3 Osobitné pravidlá prispôsobenia štandardných údajov týkajúcich sa niektorých požiadaviek, ktoré si môžu vyžadovať testovanie na stavovcoch
10.4.1. v pôde	ADS	
10.4.2. vo vode a sedimente	ADS	
10.4.3. v ovzduší	ADS	
10.5. Ak sa má biocídny výrobok rozprášiť blízko povrchových vôd, môže sa vyžadovať štúdia o postreku na posú- denie rizík pre vodné organizmy alebo rastliny v podmienkach v teréne	ADS	
10.6. Ak sa má biocídny výrobok rozprášiť vo vonkajšom prostredí alebo ak existuje potenciál rozsiahlej tvorby prachu, môžu sa vyžadovať údaje o správaní postreku na účely hodno- tenia rizík pre včely a nečieľové člán- konožce v podmienkach v teréne	ADS	
11. OPATRENIA, KTORÉ SA MAJÚ PRIJAŤ NA OCHRANU ČLOVEKA, ZVIERAT A ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA		
11.1. Odporúčané metódy a upozornenia týkajúce sa manipulácie, používania, skladovania, zneškodnenia, prepravy alebo požiaru		
11.2. Identita relevantných produktov spaľovania v prípade požiaru		
11.3. Špecifická liečba v prípade nehody, napr. opatrenia prvej pomoci, proti- látka a lekárske ošetrovanie, ak sú dostupné; mimoriadne opatrenia na ochranu životného prostredia		
11.4. Možnosti zneškodňovania alebo dekontaminácie po uvoľnení do:		
11.4.1. ovzdušia		
11.4.2. vody vrátane pitnej vody		
11.4.3. pôdy		
11.5. Postupy nakladania s odpadom biocídneho výrobku a jeho balenia na priemyselné využitie, použitie vyškolenými odborníkmi, profesionál- nymi užívateľmi a neprofesionálnymi užívateľmi (napr. možnosti opakova- ného použitia alebo recyklácie, neutralizácie, podmienky regulova- ného vypúšťania a spaľovania)		

▼B

Stĺpec1 Požadované údaje	Stĺpec2 Všetky údaje sú CDS, pokiaľ nemajú označenie ADS	Stĺpec3 Osobitné pravidlá prispôsobenia štandardných údajov týkajúcich sa niektorých požiadaviek, ktoré si môžu vyžadovať testovanie na stavovcoch
11.6. V prípade potreby postupy čistenia aplikačného zariadenia		
11.7. Špecifikácia akýchkoľvek repelentov alebo opatrení na zabránenie otravy, ktoré sú zahrnuté vo výrobku a ktorých účelom je predísť účinku na necieľové organizmy		
12. KLASIFIKÁCIA, OZNAČOVANIE A BALENIE Podľa článku 20 ods. 1 písm. b) sa musia predložiť návrhy vrátane zdôvodnenia výstražných a bezpeč- nostných upozornení v súlade s usta- noveniami smernice 1999/45/ES a nariadenia (ES) č. 1272/2008. Poskytnú sa príklady označení, pokynov na použitie a kariet bezpeč- nostných údajov.		
12.1. Trieda nebezpečnosti		
12.2. Výstražný piktogram		
12.3. Výstražné slovo		
12.4. Výstražné upozornenia		
12.5. Bezpečnostné upozornenia zahŕňajúce prevenciu, odozvu, uchovávanie a zneškodnenie		
12.6. V prípade potreby by sa mali poskytnúť návrhy kariet bezpečnost- ných údajov		
12.7. Balenie (typ, materiály, rozmer atď.), má sa zahrnúť kompatibilita výrobku s navrhovanými obalovými mate- riálmi		
13. ZHRNUTIE A HODNOTENIE Hlavné informácie o parametroch v jednotlivých častiach (2 – 12) sa zhrnú, vyhodnotia a vypracuje sa návrh posúdenia rizika.		

(¹) Test na podráždenie očí nie je potrebný, ak sa ukázalo, že biocídny výrobok má potenciálne žieravé vlastnosti.



HLAVA 2

MIKROORGANIZMY

Súbor základných údajov a súbor doplnkových údajov

V nasledujúcej tabuľke sa uvádzajú informácie požadované na podporu autorizácie biocídneho výrobku.

Pre každú požiadavku na údaje uvedené v tejto prílohe platia aj poznámky k rovnakým požiadavkám na údaje uvedené v stĺpcoch 1 a 3 prílohy II.

Stĺpec 1 Požadované údaje	Stĺpec 2 Všetky údaje sú CDS, pokiaľ nemajú označenie ADS	Stĺpec 3 Osobitné pravidlá prispôbenia štandardných údajov týkajúcich sa niektorých požiadaviek, ktoré si môžu vyžadovať testovanie na stavovcoch
1. ŽIADATEĽ		
1.1. Meno a adresa		
1.2. Kontaktná osoba		
1.3. Výrobca a formulátor biocídneho výrobku a mikroorganizmu (mená, adresy vrátane sídla podniku)		
2. IDENTITA BIOCÍDNEHO VÝRO- BKU		
2.1. Obchodný názov alebo navrhovaný obchodný názov		
2.2. Vývojový kód výrobcu a číslo biocíd- neho výrobku, ak existuje		
2.3. Podrobné kvantitatívne (g/kg, g/l alebo hmotnostné či objemové percentuálne podiely) a kvalitatívne údaje o skladbe, zložení a funkcii biocídneho výrobku, napr. mikroorga- nizmy, účinné látky a iné ako účinné látky výrobku a iné relevantné zložky Poskytnú sa všetky relevantné údaje o jednotlivých zložkách a o konečnom zložení biocídneho výrobku.		
2.4. Typ úpravy a povaha biocídneho výrobku		
2.5. V prípade, že biocídny výrobok obsa- huje účinnú látku, ktorá bola vyro- bená na iných miestach, inými postupmi alebo z iných východisko- vých materiálov ako účinná látka posudzovaná pri schvaľovaní podľa článku 9 tohto nariadenia, musí sa predložiť dôkaz o tom, že príslušný orgán určený v súlade s článkom 26 smernice 98/8/ES stanovil technickú ekvivalenciu v súlade s článkom 54 tohto nariadenia alebo že ju stanovil po posúdení, ktoré začalo pred 1. septembrom 2013		



▼B

Stĺpec 1 Požadované údaje	Stĺpec 2 Všetky údaje sú CDS, pokiaľ nemajú označenie ADS	Stĺpec 3 Osobitné pravidlá prispôsobenia štandardných údajov týkajúcich sa niektorých požiadaviek, ktoré si môžu vyžadovať testovanie na stavovcoch
3. BIOLOGICKÉ, FYZIKÁLNE, CHEMICKÉ A TECHNICKÉ VLASTNOSTI BIOCIDNEHO VÝROBKU		
3.1. Biologické vlastnosti mikroorganizmu v biocídnom výrobku		
3.2. Vzhľad (pri 20 °C a 101,3 kPa)		
3.2.1. Farba (pri 20 °C a 101,3 kPa)		
3.2.2. Zápach (pri 20 °C a 101,3 kPa)		
3.3. Kyslosť, zásaditosť a hodnota pH		
3.4. Relatívna hustota		
3.5. Stabilita pri skladovaní, stabilita a skladovateľnosť		
3.5.1. Účinky svetla		
3.5.2. Účinky teploty a vlhkosti		
3.5.3. Reaktivita voči obalu		
3.5.4. Iné faktory ovplyvňujúce stabilitu		
3.6. Technické vlastnosti biocídneho výrobku		
3.6.1. Zmäčateľnosť		
3.6.2. Schopnosť vytvárať suspenziu a stabilita suspenzie		
3.6.3. Analýza na mokrom site a test na suchom site		
3.6.4. Emulgovateľnosť a reemulgovateľnosť, stabilita emulzie		
3.6.5. Rozdelenie veľkosti častíc, obsah prachu/jemných častíc, oter a drobiivosť		
3.6.6. Perzistentná penivosť		
3.6.7. Tekutosť/viskozita/prášnosť		
3.6.8. Horenie – generátory dymu		

▼B

Stĺpec 1 Požadované údaje	Stĺpec 2 Všetky údaje sú CDS, pokiaľ nemajú označenie ADS	Stĺpec 3 Osobitné pravidlá prispôsobenia štandardných údajov týkajúcich sa niektorých požiadaviek, ktoré si môžu vyžadovať testovanie na stavovcoch
3.6.9. Úplnosť horenia – generátory dymu		
3.6.10. Zloženie dymu – generátory dymu		
3.6.11. Spôsob striekania – aerosóly		
3.6.12. Ďalšie technické charakteristiky		
3.7. Fyzikálna, chemická a biologická kompatibilita s inými výrobkami vrátane biocídnych výrobkov, použitia s ktorými sa musí použitie povoliť alebo registrovať		
3.7.1. Fyzikálna kompatibilita		
3.7.2. Chemická kompatibilita		
3.7.3. Biologická kompatibilita		
3.8. Povrchové napätie		
3.9. Viskozita		
4. FYZIKÁLNE NEBEZPEČENSTVÁ A PRÍSLUŠNÉ VLASTNOSTI		
4.1. Výbušniny		
4.2. Horľavé plyny		
4.3. Horľavé aerosóly		
4.4. Oxidujúce plyny		
4.5. Plyny pod tlakom		
4.6. Horľavé kvapaliny		
4.7. Horľavé tuhé látky		
4.8. Oxidujúce kvapaliny		
4.9. Oxidujúce tuhé látky		
4.10. Organické peroxidy		
4.11. Látky s korozívnym účinkom na kovy		
4.12. Ďalšie fyzikálne údaje o nebezpečnosti		
4.12.1. Teplota samovznietenia výrobkov (kvapaliny a plyny)		
4.12.2. Relatívna teplota samovznietenia tuhých látok		

▼B

Stĺpec 1 Požadované údaje	Stĺpec 2 Všetky údaje sú CDS, pokiaľ nemajú označenie ADS	Stĺpec 3 Osobitné pravidlá prispôbenia štandardných údajov týkajúcich sa niektorých požiadaviek, ktoré si môžu vyžadovať testovanie na stavovcoch
4.12.3. Nebezpečenstvo výbuchu prachu		
5. METÓDY DETEKČIE A IDENTIFI- KÁCIE		
5.1. Analytická metóda na určenie koncen- trácie mikroorganizmov a relevantných látok v biocídnom výrobku		
5.2. Analytické metódy na účely monito- rovania vrátane mier zhodnocovania a limitov kvantifikácie a detekcie prípadného výskytu účinnej látky a jej reziduí v/na potravinách rastlin- ného a živočíšneho pôvodu alebo krmivách a iných výrobkoch (nie je potrebné, ak účinná látka ani výrobky, ktoré sa ňou ošetrujú, neprichádzajú do styku so zvieratami chovanými na potravinárske účely, potravinami rastlinného alebo živočíšneho pôvodu alebo krmivami).	ADS	
6. ÚČINNOSŤ PROTI CIEĽOVÝM ORGANIZMOM		
6.1. Funkcia a spôsob regulácie		
6.2. Reprezentatívny škodlivý organizmus, ktorý sa má regulovať, a výrobky, organizmy alebo objekty, ktoré sa majú chrániť		
6.3. Účinky na reprezentatívne cieľové organizmy		
6.4. Pravdepodobná koncentrácia, v ktorej sa bude mikroorganizmus používať		
6.5. Spôsob účinku		
6.6. Navrhované označenie výrobku		
6.7. Údaje o účinnosti na podloženie týchto tvrdení vrátane dostupných štandardných protokolov, laboratór- ných testov alebo skúšok v teréne, prípadne aj s výkonnostnými normami		
6.8. Akékoľvek iné známe obmedzenia účinnosti vrátane rezistencie		

▼B

Stĺpec 1 Požadované údaje	Stĺpec 2 Všetky údaje sú CDS, pokiaľ nemajú označenie ADS	Stĺpec 3 Osobitné pravidlá prispôsobenia štandardných údajov týkajúcich sa niektorých požiadaviek, ktoré si môžu vyžadovať testovanie na stavovcoch
6.8.1. Informácie o výskyte alebo možnom výskyte vývoja rezistencie a o vhodných stratégiách riešenia		
6.8.2. Poznámky o nežiaducich alebo neplánovaných vedľajších účinkoch		
7. PLÁNOVANÉ POUŽITIE A EXPOZÍCIA		
7.1. Plánovaná oblasť použitia		
7.2. Typ výrobku		
7.3. Podrobný opis plánovaného použitia		
7.4. Užívatelia – napr. priemysel, vyškoľenie odborníci, profesionáli alebo široká verejnosť (neodborná)		
7.5. Metóda aplikácie vrátane opisu		
7.6. Aplikčná dávka a prípadne konečná koncentrácia biocídneho výrobku a účinnej látky mikroorganizmu v ošetrovanom výrobku alebo v systéme, v ktorom sa má výrobok použiť (napr. v aplikačnom zariadení alebo v návnadách)		
7.7. Počet a časový rozvrh aplikácií a trvanie ochrany Akékoľvek konkrétne informácie o geografickej polohe alebo klimatických rozdieloch vrátane potrebných dôb čakania pred opätovným vstupom, ochranných lehôt alebo iných bezpečnostných opatrení na ochranu zdravia ľudí, zdravia zvierat a životného prostredia		
7.8. Navrhované pokyny na používanie		
7.9. Údaje o expozícii		
7.9.1. Údaje o expozícii ľudí v súvislosti s plánovaným/očakávaným používaním a zneškodnením		
7.9.2. Údaje o expozícii životného prostredia v súvislosti s plánovaným/očakávaným používaním a zneškodnením		



Stĺpec 1 Požadované údaje	Stĺpec 2 Všetky údaje sú CDS, pokiaľ nemajú označenie ADS	Stĺpec 3 Osobitné pravidlá prispôsobenia štandardných údajov týkajúcich sa niektorých požiadaviek, ktoré si môžu vyžadovať testovanie na stavovcoch
8. TOXIKOLOGICKÝ PROFIL PRE ČLOVEKA A ZVIERATÁ		Testovanie výrobku/zmesi sa nemusí uskutočniť, ak: — sú k dispozícii platné údaje o všet- kých jednotlivých zložkách zmesi, ktoré umožňujú zmes klasifikovať podľa pravidiel ustanovených v smernici 1999/45/ES, naria- dení (ES) č. 1907/2006 (REACH) a nariadení (ES) č. 1272/2008 (klasi- fikácia, označovanie a balenie), pričom sa medzi žiadnymi zložkami neočakávajú synergické účinky.
8.1. Poleptanie alebo podráždenie pokožky		
8.2. Podráždenie očí		
8.3. Senzibilizácia pokožky		
8.4. Respiračná senzibilizácia	ADS	
8.5. Akútna toxicita — Štandardným prístupom je klasi- fikácia pomocou viacstupňového prístupu ku klasifikácii akútnej toxicity podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008.		
8.5.1. Orálne		
8.5.2. Inhaláciou		
8.5.3. Dermálne		
8.5.4. Dodatočné testy akútnej toxicity		
8.6. Údaje o dermálnej absorpcii, ak sú potrebné		
8.7. Dostupné toxikologické údaje o: — iných ako účinných látkach (t. j. relevantných látkach) alebo — zmesi, ktorú relevantné látky tvoria. Ak sú v prípade iných ako účin- ných látok k dispozícii nedosta- točné údaje a nedajú sa odvodiť prostredníctvom analogického prístupu ani iných prijatých prístupov, ktoré si nevyžadujú testovanie, cielené testy opísané v prílohe II sa uskutočnia na relevantných látkach alebo na zmesi, ktorú relevantné látky tvoria.		Testovanie výrobku/zmesi sa nemusí uskutočniť, ak: — sú k dispozícii platné údaje o všet- kých jednotlivých zložkách zmesi, ktoré umožňujú zmes klasifikovať podľa pravidiel ustanovených v smernici 1999/45/ES, naria- dení (ES) č. 1907/2006 (REACH) a nariadení (ES) č. 1272/2008 (klasi- fikácia, označovanie a balenie), pričom sa medzi žiadnymi zložkami neočakávajú synergické účinky.



Stĺpec 1 Požadované údaje	Stĺpec 2 Všetky údaje sú CDS, pokiaľ nemajú označenie ADS	Stĺpec 3 Osobitné pravidlá prispôsobenia štandardných údajov týkajúcich sa niektorých požiadaviek, ktoré si môžu vyžadovať testovanie na stavovcoch
8.8. Dodatočné štúdie o kombináciách biocídnych výrobkov Ak sa plánuje povoliť použitie biocídnych výrobkov s inými biocídnymi výrobkami, hodnotia sa riziká zdravie ľudí, zvierat a životné prostredie vyplývajúce z používania kombinácií týchto výrobkov. Ako alternatívu k štúdiám akútnej toxicity možno použiť výpočty. V niektorých prípadoch, napríklad ak nie sú dostupné žiadne platné údaje, aké sú uvedené v stĺpci 3, si to môže vyžadovať vykonanie obmedzeného počtu štúdií akútnej toxicity s kombináciami výrobkov.		Testovanie zmesi výrobkov sa nemusí uskutočniť, ak: sú k dispozícii platné údaje o všetkých jednotlivých zložkách zmesi, ktoré umožňujú zmes klasifikovať podľa pravidiel ustanovených v smernici 1999/45/ES, nariadení (ES) č. 1907/2006 (REACH) a nariadení (ES) č. 1272/2008 (klasifikácia, označovanie a balenie), pričom sa medzi žiadnymi zložkami neočakávajú synergické účinky.
8.9. Rezídua v ošetrovaných výrobkoch, potravinách a krmivách alebo na nich	ADS	
9. EKOTOXIKOLOGICKÉ ŠTÚDIE		
9.1. Požadujú sa údaje o ekotoxicite biocídneho výrobku, ktoré postačujú na to, aby sa mohlo rozhodnúť o jeho klasifikácii. - Ak sú k dispozícii platné údaje o všetkých jednotlivých zložkách zmesi, pričom sa medzi žiadnymi zložkami neočakávajú synergické účinky, môže sa zmes klasifikovať podľa pravidiel ustanovených v smernici 1999/45/ES, nariadení (ES) č. 1907/2006 (REACH) a nariadení (ES) č. 1272/2008 (klasifikácia, označovanie a balenie). - Ak platné údaje o zložkách k dispozícii nie sú alebo ak možno očakávať synergické účinky, môže byť potrebné testovanie zložiek a/alebo samotného biocídneho výrobku.		
9.2. Ďalšie ekotoxikologické štúdie Ak údaje o účinnej látke neposkytnú dostatok informácií a ak z dôvodu špecifických vlastností biocídneho výrobku nie sú k dispozícii údaje o riziku, môžu byť potrebné ďalšie štúdie vybrané spomedzi parametrov uvedených v časti 8 prílohy II o mikroorganizmoch zameraných na relevantné zložky biocídneho výrobku alebo samotný biocídny výrobok.		

▼ B

Stĺpec 1 Požadované údaje	Stĺpec 2 Všetky údaje sú CDS, pokiaľ nemajú označenie ADS	Stĺpec 3 Osobitné pravidlá prispôbenia štandardných údajov týkajúcich sa niektorých požiadaviek, ktoré si môžu vyžadovať testovanie na stavovcoch
9.3. Účinky na akékoľvek iné špecifické, necieľové organizmy (flóru a faunu), o ktorých sa predpokladá, že môžu byť ohrozené	ADS	Údaje na hodnotenie rizika pre voľne žijúce cicavce pochádzajú z toxikologického hodnotenia na cicavcoch.
9.4. Ak je biocídny výrobok vo forme návnady alebo granúl	ADS	
9.4.1. Kontrolné pokusy na zistenie rizík pre necieľové organizmy v podmienkach v teréne		
9.4.2. Štúdie o požití biocídneho výrobku akýmkoľvek necieľovými organizmami, o ktorých sa predpokladá, že môžu byť ohrozené.		
9.5. Sekundárny ekologický účinok, napr. pri ošetrovaní veľkej časti určitého typu biotopu	ADS	
10. OSUD A SPRÁVANIE V ŽIVOTNOM PROSTREDÍ		
10.1. Predpokladané vstupy do prostredia na základe plánovaného použitia		
10.2. Ďalšie štúdie o osude a správaní sa v životnom prostredí V relevantných prípadoch možno o výrobku požadovať všetky informácie vyžadované v časti 9 prílohy II o mikroorganizmoch. Pokiaľ ide o výrobky používané vo vonkajšom prostredí s priamymi emisiami do pôdy, vody alebo na ich povrch, môžu zložky výrobku ovplyvniť osud a správanie (a ekotoxicitu) účinnej látky. Údaje sa požadujú, pokiaľ nie je vedecky zdôvodnené, že na osud zložiek výrobku sa vzťahujú údaje o účinnej látke a iných identifikovaných relevantných látkach.	ADS	
10.3. Presakovanie	ADS	
10.4. Ak sa má biocídny výrobok rozprašiť vo vonkajšom prostredí alebo ak existuje potenciál rozsiahlej tvorby prachu, môžu sa vyžadovať údaje o správaní postreku na účely zistenia rizík pre včely v podmienkach v teréne.	ADS	

▼B

Stĺpec 1 Požadované údaje	Stĺpec 2 Všetky údaje sú CDS, pokiaľ nemajú označenie ADS	Stĺpec 3 Osobitné pravidlá prispôsobenia štandardných údajov týkajúcich sa niektorých požiadaviek, ktoré si môžu vyžadovať testovanie na stavovcoch
11. OPATRENIA, KTORÉ SA MAJÚ PRIJAŤ NA OCHRANU ĽUDÍ, ZVIERAT A ŽIVOTNÉHO PROST- REDIA		
11.1. Odporúčané metódy a preventívne opatrenia týkajúce sa: manipulácie, skladovania, prepravy alebo požiaru		
11.2. Opatrenia v prípade nehody		
11.3. Postupy zneškodňovania alebo dekon- taminácie biocídneho výrobku a jeho obalu		
11.3.1. Riadené spaľovanie		
11.3.2. Ostatné		
11.4. Balenie a kompatibilita biocídneho výrobku s navrhovanými baliacimi materiálmi		
11.5. V prípade potreby postupy čistenia aplikačného zariadenia		
11.6. Plán monitorovania, ktorý sa má použiť pri účinnom mikroorganizme a iných mikroorganizmoch prítom- ných v biocídnom výrobku, vrátane manipulácie, skladovania, prepravy a použitia		
12. KLASIFIKÁCIA, OZNAČOVANIE A BALENIE Poskytnú sa príklady označení, pokynov na použitie a kariet bezpeč- nostných údajov		
12.1. Určenie potreby označenia nebezpe- čenstva biologického pôvodu na biocídnom výrobku podľa prílohy II k smernici 2000/54/ES		
12.2. Bezpečnostné upozornenia zahŕňajúce prevenciu, odozvu, uchovávanie a zneškodnenie		
12.3. V prípade potreby by sa mali poskytnúť návrhy kariet bezpečnost- ných údajov		
12.4. Balenie (typ, materiály, rozmer atď.), má sa zahrnúť kompatibilita výrobku s navrhovanými obalovými mate- riálmi		
13. ZHRNUTIE A HODNOTENIE Hlavné informácie o parametroch v jednotlivých častiach (2 – 12) sa zhrnú, vyhodnotia a vypracuje sa návrh posúdenia rizika.		



PRÍLOHA IV

VŠEOBECNÉ PRAVIDLÁ ÚPRAVY POŽIADAVIEK NA ÚDAJE

V tejto prílohe sa ustanovujú pravidlá, ktoré sa musia dodržiavať, keď žiadateľ v súlade s článkom 6 ods. 2 a 3 alebo článkom 21 ods. 1 a 2 navrhuje úpravu požiadaviek na údaje, ktoré sú ustanovené v prílohách II a III, a to bez toho, aby boli dotknuté osobitné pravidlá ustanovené v prílohe III o používaní metód výpočtu na klasifikáciu zmesí s cieľom zabrániť testovaniu na stavovcoch.

Dôvody takýchto úprav požiadaviek na údaje sa musia jasne uviesť v príslušných častiach dokumentácie týkajúcich sa špecifických pravidiel tejto prílohy.

1. TESTOVANIE SA Z VEDECKÉHO HLADISKA NEZDÁ POTREBNÉ

1.1. Použitie existujúcich údajov

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

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

1. primeranosť údajov z hľadiska účelu klasifikácie a označovania a hodnotenia rizika;
2. poskytla sa dostatočná, primeraná a spoľahlivá dokumentácia na posúdenie rovnocennosti štúdie a
3. údaje sú platné z hľadiska sledovaného parametra a štúdia sa vykonáva na prijateľnej úrovni zabezpečenia kvality.

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

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

1. primeranosť údajov z hľadiska účelu klasifikácie a označovania a hodnotenia rizika;
2. primerané a spoľahlivé zahrnutie kľúčových parametrov/sledovaných parametrov, ktoré sa mali skúmať v zodpovedajúcich testovacích metódach;
3. trvanie expozície porovnateľné alebo dlhšie ako zodpovedajúce testovacie metódy, ak je trvanie expozície relevantným parametrom;
4. poskytla sa primeraná a spoľahlivá dokumentácia štúdie a
5. štúdia sa vykonala s použitím systému zabezpečenia kvality.

1.1.3. Historické údaje o ľuďoch

Vo všeobecnosti sa v súlade s článkom 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1272/2008 na účely tohto nariadenia nesmú vykonávať testy na ľuďoch. Zohľadnia sa však existujúce historické údaje o ľuďoch, ako sú epidemiologické štúdie o vystavených populáciách, údaje o expozícii pri nehodách alebo v zamestnaní, biomonitorovacie štúdie, klinické štúdie a štúdie na dobrovoľníkoch vykonané v súlade s medzinárodne uznávanými etickými normami.

▼B

Údaje získané v súvislosti s ľuďmi sa nesmú použiť na zníženie bezpečnostných limitov, ktoré vyplývajú z testov alebo štúdií na zvieratách.

Váha údajov z hľadiska špecifických účinkov na zdravie ľudí závisí okrem iného od druhu analýzy, od zahrnutých parametrov a od rozsahu a špecifickosti reakcie a následne od predpovedateľnosti účinku. Medzi kritériá na posúdenie primeranosti údajov patria:

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

Vo všetkých prípadoch sa poskytnú primeraná a spoľahlivá dokumentácia.

1.2. Váha dôkazov

Dôkazy z niekoľkých nezávislých informačných zdrojov môžu mať postačujúcu váhu, aby viedli k domnienke/záveru, že látka má alebo nemá konkrétnu nebezpečnú vlastnosť, hoci informácie z jednotlivých zdrojov posudzované samostatne sa na podloženie takéhoto záveru považujú za nedostatočné. Použitím pozitívnych výsledkov nových testovacích metód, ktoré ešte neboli zahrnuté do príslušných testovacích metód, alebo použitím medzinárodných testovacích metód uznaných Komisiou za rovnocenné, sa možno získajú dôkazy dostatočnej váhy nato, aby viedli k záveru, že látka má konkrétnu nebezpečnú vlastnosť. Ak však novú testovaciu metódu schválila Komisia, ale ešte ju neuverejnila, jej výsledky sa môžu vziať do úvahy dokonca aj v prípade, ak vedú k záveru, že látka konkrétnu nebezpečnú vlastnosť nemá.

Ak na základe zváženia všetkých dostupných údajov existujú dostatočne závažné dôkazy, že látka má alebo nemá konkrétnu nebezpečnú vlastnosť, potom:

- sa ďalšie testovanie tejto vlastnosti na stavovcoch nevykoná,
- možno upustiť od ďalšieho testovania, ktoré sa neuskutočňuje na stavovcoch.

Vo všetkých prípadoch sa poskytnú primeraná a spoľahlivá dokumentácia.

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

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

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

▼B

Agentúra v spolupráci s Komisiou, členskými štátmi a zainteresovanými stranami pripraví a poskytne usmernenia o používaní modelov (Q)SAR.

1.4. Metódy in vitro

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

V prípade pozitívneho výsledku testov in vitro je potrebné potvrdiť nebezpečnú vlastnosť primeranými testami in vivo. Od tohto potvrdenia však možno upustiť, ak sú splnené tieto podmienky:

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

V prípade negatívnych výsledkov sa tieto výnimky neuplatňujú. V závislosti od jednotlivých prípadov sa môže požadovať potvrdzujúci test.

1.5. Zoskupovanie látok a analogický prístup

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

Podobnosti môžu byť založené na:

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

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

V každom prípade výsledky:

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

Vo všetkých prípadoch by sa mala poskytovať primeraná a spoľahlivá dokumentácia o aplikovanej metóde.

▼B

Agentúra v spolupráci s Komisiou, členskými štátmi a zainteresovanými stranami pripraví a poskytne usmernenia o technicky a vedecky odôvodnenej metodike zaraďovania látok do skupín.

2. TESTOVANIE NIE JE TECHNICKY MOŽNÉ

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

3. TESTOVANIE NA ZÁKLADE EXPOZÍCIE PRISPÔSOBENÉ JEDNOTLIVÝM VÝROBKOM

3.1. Na základe zváženia možnej expozície možno v prípade dostupnosti údajov o expozícii v súlade s prílohami II a III upustiť od testovania podľa niektorých sledovaných parametrov v oddieloch 8 a 9 príloh II a III, bez ohľadu na článok 6 ods. 2.

V takom prípade sa musia splniť tieto podmienky:

- musí sa vykonať posúdenie expozície, ktoré zahŕňa primárnu i sekundárnu expozíciu za reálne najhorších podmienok pre všetky zamýšľané použitia daného biocídneho výrobku, ktorý obsahuje účinnú látku, o ktorej schválenie sa žiada, alebo použitia biocídneho výrobku, pre ktorý sa žiada o autorizáciu,
- ak sa v neskoršej etape – počas procesu autorizácie výrobku – zistí nový spôsob expozície, predložia sa dodatočné údaje, aby sa posúdilo, či stále platí odôvodnenie úpravy údajov,
- dôvody, prečo výsledok posúdenia expozície odôvodňuje výnimku z požiadaviek na údaje, sa musia vysvetliť zrozumiteľne a transparentne.

Od testovania však nemožno upustiť pri neprahových účinkoch. V dôsledku toho sú niektoré ťažiskové údaje vždy povinné, napr. testovanie genotoxicity.

V relevantných prípadoch agentúra v spolupráci s Komisiou, členskými štátmi a zainteresovanými stranami pripraví a poskytne ďalšie usmernenia o kritériách vytvorených v súlade s článkom 6 ods. 43 a článkom 21 ods. 3.

3.2. V každom prípade sa poskytne primerané odôvodnenie a dokumentácia. Odôvodnenie sa zakladá na posúdení expozície v súlade s relevantnými technickými usmerneniami, ak sú k dispozícii.

▼B*PRÍLOHA V***TYPY BIOCIDNYCH VÝROBKOV A ICH OPISY, AKO SA UVÁDZA V ČLÁNKU 2 ODS. 1****HLAVNÁ SKUPINA 1: Dezinfekčné prostriedky**

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

Výrobky typu 1: Osobná hygiena človeka

Výrobky v tejto skupine sú biocídne výrobky, ktoré sa používajú na osobnú hygienu človeka, aplikujú na ľudskú pokožku alebo pokožku hlavy alebo pri kontakte s ňou, pričom primárnym účelom je dezinfekcia takejto pokožky.

Výrobky typu 2: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá

Výrobky určené na dezinfekciu povrchov, materiálov, vybavenia a nábytku, ktoré sa nepoužívajú na priamy kontakt s potravinami alebo krmivami.

Medzi oblasti použitia patria okrem iného bazény, akváriá, voda na kúpanie a iné vody; klimatizačné systémy; a steny a podlahy v súkromných, verejných a priemyselných priestoroch a iných priestoroch určených na profesijné aktivity.

Výrobky, ktoré sa používajú na dezinfekciu vzduchu, vody, ktorá nie je určená na spotrebu ľuďmi či zvieratami, chemických toaliet, odpadovej vody, nemocničného odpadu a pôdy.

Výrobky, ktoré sa používajú ako algicídy na ošetrovanie bazénov, akvárií a iných vôd a na nápravné ošetrovanie stavebných materiálov.

Výrobky, ktoré sa majú použiť ako súčasť textilných materiálov, tkanín, masiek, náterov a iného tovaru či materiálov s cieľom vyrobiť ošetrovaný tovar s dezinfekčnými vlastnosťami.

Výrobky typu 3: Veterinárna hygiena

Výrobky, ktoré sa používajú na účely veterinárnej hygieny, ako napríklad dezinfekčné prostriedky, dezinfekčné mydlá, výrobky pre ústnu alebo telesnú hygienu alebo výrobky s antimikrobiálnou funkciou.

Výrobky, ktoré sa používajú na dezinfekciu materiálov a povrchov spojených s umiestnením alebo prepravou zvierat.

Výrobky typu 4: Oblasť potravín a krmív

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

▼M3

Výrobky, ktoré sa majú použiť ako súčasť materiálov, ktoré sa môžu dostať do styku s potravinami.

▼B

Výrobky typu 5: Pitná voda

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

HLAVNÁ SKUPINA 2: Konzervačné prostriedky

Pokiaľ nie je uvedené inak, medzi tieto typy výrobkov patria len výrobky na zabránenie vývoja mikróbov a rias.

Výrobky typu 6: Konzervačné prostriedky používané počas skladovania výrobkov

Výrobky, ktoré sa používajú na ochranu vyrobených výrobkov (iných ako potraviny alebo krmivá, kozmetické alebo zdravotnícke výrobky, alebo lekárske prístroje) a ktoré potláčajú mikrobiálnu kontamináciu s cieľom zabezpečiť ich skladovateľnosť.

▼B

Výrobky, ktoré sa používajú ako ochranné prostriedky na skladovanie alebo používanie rodenticídnych, insekticídnych alebo iných návnad.

Výrobky typu 7: Prostriedky na konzerváciu povlakov

Výrobky, ktoré sa používajú na ochranu filmov alebo náterov prostredníctvom potlačania mikrobiálneho znehodnotenia alebo rastu rias, aby chránili počiatočné vlastnosti povrchu materiálov alebo predmetov, ako napr. náterov, plastov, tesniacich materiálov, adhezív na murivo, viazačov, papiera, umeleckých diel.

Výrobky typu 8: Prostriedky na konzerváciu dreva

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

Tento typ výrobkov zahŕňa výrobky na preventívnu ochranu i na ošetrovanie dreva.

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

Výrobky, ktoré sa používajú na ochranu vlákňitých alebo polymerizovaných materiálov, akými sú koža, guma alebo papier, alebo textilných výrobkov, potláčaním mikrobiálneho znehodnotenia.

Tento typ výrobku zahŕňa biocídne výrobky, ktoré antagonizujú osídľovanie povrchu materiálov mikroorganizmami, a preto obmedzujú vznik zápachu alebo mu bránia a/alebo majú iné užitočné vlastnosti.

Výrobky typu 10: Konzervačné prostriedky na stavebné materiály

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

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

Výrobky, ktoré sa používajú na ochranu vody alebo iných kvapalín používaných v chladiacich a spracovateľských systémoch prostredníctvom kontroly škodlivých organizmov, ako sú mikróby, riasy a lastúrniky.

Výrobky, ktoré sa používajú na dezinfekciu pitnej vody alebo vody určenej do bazénov, nie sú do tohto typu výrobkov zaradené.

Výrobky typu 12: Konzervačné prostriedky proti tvorbe slizu

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

Výrobky typu 13: Konzervačné prostriedky na kvapaliny na opracúvanie a rezanie

Výrobky na ochranu proti mikrobiálnemu znehodnoteniu kvapalín, ktoré sa používajú na opracúvanie alebo rezanie kovov, skla alebo iných materiálov.

HLAVNÁ SKUPINA 3: Ochrana proti škodcom

Výrobky typu 14: Rodenticídy

Výrobky, ktoré sa používajú na ochranu proti myšiam, potkanom alebo iným hlodavcom, a to inými spôsobmi ako ich odpudzovaním alebo priťahovaním.

Výrobky typu 15: Avicídy

Výrobky, ktoré sa používajú na ochranu proti vtákom, a to inými spôsobmi ako ich odpudzovaním alebo priťahovaním.

▼B

Výrobky typu 16: Moluskocídy, vermícídy a výrobky na ochranu proti iným bezstavovcom

Výrobky, ktoré sa používajú na ochranu proti mäkkýšom, červom a bezstavovcom, ktoré nepatria do iného typu výrobkov, a to inými spôsobmi ako ich odpudzovaním alebo priťahovaním.

Výrobky typu 17: Piscicídy

Výrobky, ktoré sa používajú na ochranu proti rybám, a to inými spôsobmi ako ich odpudzovaním alebo priťahovaním.

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

Výrobky, ktoré sa používajú na ochranu proti článkonožcom (napr. hmyzu, pavúkom a kôrovcom), a to inými spôsobmi ako ich odpudzovaním alebo priťahovaním.

Výrobky typu 19: Repelenty a atraktanty

Výrobky, ktoré sa používajú na ochranu proti škodlivým organizmom (bezstavovcom ako napríklad blchy, stavovcom ako napríklad vtáky, ryby, hlodavce) prostredníctvom ich odpudzovania alebo priťahovania vrátane tých, ktoré sa používajú na ľudskú alebo veterinárnu hygienu, či už priamou aplikáciou na pokožku alebo nepriamo v prostredí ľudí alebo zvierat.

Výrobky typu 20: Ochrana proti iným stavovcom

Výrobky, ktoré sa používajú na ochranu proti stavovcom, ktoré nie sú zahrnuté v iných typoch výrobkov z tejto hlavnej skupiny, a to inými spôsobmi ako ich odpudzovaním alebo priťahovaním.

HLAVNÁ SKUPINA 4: Iné biocídne výrobky

Výrobky typu 21: Výrobky proti hnilobe

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

Výrobky typu 22: Tekutiny na balzamovanie a preparovanie

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



PRÍLOHA VI

VŠEOBECNÉ ZÁSADY HODNOTENIA DOKUMENTÁCIE PRE
BIOCÍDNE VÝROBKY

OBSAH

Pojmy a ich vymedzenia

Úvod

Hodnotenie

— Všeobecné zásady

— Účinky na zdravie ľudí a zvierat

— Účinky na životné prostredie

— Účinky na cieľové organizmy

— Účinnosť

— Zhrnutie

Závery

— Všeobecné zásady

— Účinky na zdravie ľudí a zvierat

— Účinky na životné prostredie

— Účinky na cieľové organizmy

— Účinnosť

— Zhrnutie

Celková integrácia záverov

POJMY A ICH VYMEDZENIA

Zhoda s kritériami stanovenými v článku 19 ods. 1 písm. b)

Jednotlivé časti „Účinky na zdravie ľudí a zvierat“, „Účinky na životné prostredie“, „Účinky na cieľové organizmy“ a „Účinnosť“ v oddieloch „Hodnotenie“ a „Závery“ zodpovedajú štyrom kritériám stanoveným v článku 19 ods. 1 písm. b):

Časť „Účinnosť“ zodpovedá kritériu i): „je dostatočne účinný“.

Časť „Účinky na cieľové organizmy“ zodpovedá kritériu ii): „nemá žiadne neprijateľné účinky na cieľové organizmy, najmä nespôsobuje neprijateľnú rezistenciu alebo križovú rezistenciu ani zbytočné utrpenie a bolesť pre stavovce“.

Časť „Účinky na zdravie ľudí a zvierat“ zodpovedá kritériu iii): „nemá sám osebe ani v dôsledku svojich rezíduí bezprostredné ani oneskorené neprijateľné účinky na zdravie ľudí vrátane zraniteľných skupín⁽¹⁾, alebo na zdravie zvierat priamo alebo prostredníctvom pitnej vody, potravy, krmiva, ovzdušia alebo iných nepriamych účinkov“.

Časť „Účinky na životné prostredie“ zodpovedá kritériu iv): „nemá sám osebe ani v dôsledku svojich rezíduí neprijateľné účinky na životné prostredie s osobitným zreteľom na tieto okolnosti:

— jeho osud a šírenie v životnom prostredí,

— kontamináciu povrchových vôd (vrátane vôd v ústiach riek a morskej vody), podzemnej a pitnej vody, ovzdušia a pôdy, pričom sa zohľadnia lokality vzdialené od jeho použitia v dôsledku prenosu prostredím na veľké vzdialenosti,

⁽¹⁾ Pozri vymedzenie pojmu zraniteľné skupiny v článku 3.

▼B

- jeho vplyv na necieľové organizmy,
- jeho vplyv na biodiverzitu a ekosystém“.

Technické vymedzenia pojmov

a) Identifikácia nebezpečnosti

Identifikácia nepriaznivých účinkov, ktoré je biocídny výrobok schopný prirodzene vyvolať.

b) Hodnotenie odozvy (účinku) na dávku (koncentráciu)

Odhad vzájomného vzťahu medzi dávkou účinnej látky alebo látky vzbudzujúcej obavy v biocídnom výrobku alebo úrovňou expozície týmito látkam a výskytom a závažnosťou účinku.

c) Posúdenie expozície

Určenie emisií, ciest a rýchlosti pohybu účinnej látky alebo látky vzbudzujúcej obavy v biocídnom výrobku a jej transformácie alebo degradácie, aby sa odhadli koncentrácie/dávky, ktorým sú alebo môžu byť ľudské populácie, zvieratá alebo zložky životného prostredia vystavené.

d) Charakterizácia rizika

Odhad výskytu alebo závažnosti nepriaznivých účinkov, ktoré sa pravdepodobne vyskytnú v ľudskej populácii, u zvierat alebo v zložkách životného prostredia vplyvom skutočnej alebo predpokladanej expozície účinnej látky alebo látky vzbudzujúcej obavy v biocídnom výrobku. Môže zahŕňať „odhad rizika“, t. j. kvantifikáciu tejto pravdepodobnosti.

e) Životné prostredie

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

ÚVOD

1. V tejto prílohe sa stanovujú všeobecné pravidlá hodnotenia dokumentácie pre biocídne výrobky uvedené v článku 19 ods. 1 písm. b). Členské štáty alebo Komisia rozhodnú o autorizácii biocídneho výrobku na základe podmienok stanovených v článku 19, pričom zohľadnia hodnotenie vykonané podľa tejto prílohy. Podrobné technické usmernenia pre uplatňovanie tejto prílohy sú k dispozícii na webovej stránke agentúry.
2. Zásady stanovené v tejto prílohe sa môžu v celom rozsahu uplatňovať na hodnotenie biocídnych výrobkov zložených z chemických látok. V prípade biocídnych výrobkov, ktoré obsahujú mikroorganizmy, by sa tieto zásady mali ďalej rozvinúť v rámci technických usmernení, pričom sa zohľadnia získané praktické skúsenosti, a mali by sa uplatňovať s prihliadnutím na charakter výrobku a najnovšie vedecké informácie. Aj v prípade biocídnych výrobkov obsahujúcich nanomateriály je potrebné zásady uvedené v tejto prílohe prispôbiť a vypracovať v rámci technických usmernení, aby sa zohľadnili najnovšie vedecké informácie.
3. Na zaistenie vysokej a harmonizovanej úrovne ochrany zdravia ľudí, zdravia zvierat a životného prostredia sa identifikujú všetky riziká vyplývajúce z použitia biocídneho výrobku. Na tento účel sa vykoná hodnotenie rizika, aby sa určila prijateľnosť alebo neprijateľnosť akýchkoľvek identifikovaných rizík. Dosiahne sa to hodnotením rizík spojených s jednotlivými relevantnými zložkami biocídneho výrobku, pričom sa zohľadnia kumulatívne a synergické účinky.

▼B

4. Hodnotenie rizika účinných látok prítomných v biocídnom výrobku sa vyžaduje vždy. Takéto hodnotenie rizika zahŕňa identifikáciu nebezpečnosti a v prípade potreby hodnotenie odozvy (účinku) na dávku (koncentráciu), posúdenie expozície a charakterizáciu rizika. Ak sa nemôže urobiť kvantitatívne hodnotenie rizika, robí sa kvalitatívne hodnotenie.
5. V prípade akýchkoľvek látok vzbudzujúcich obavy prítomných v biocídnom výrobku sa vykonajú dodatočné hodnotenia rizika, a to rovnakým spôsobom, ako sa uvádza vyššie. Podľa potreby sa zohľadnia informácie predložené v rámci nariadenia (ES) č. 1907/2006.
6. Na vykonanie hodnotenia rizika sa vyžadujú údaje. Podrobnosti o týchto údajoch sa uvádzajú v prílohách II a III a zohľadňujú skutočnosť, že existuje široké spektrum aplikácií, ako aj rôznych typov výrobkov, a že to má vplyv na súvisiace riziká. Požadujú sa tie údaje, ktoré predstavujú nevyhnutné minimum na vykonanie primeraného hodnotenia rizika. Hodnotiaci orgán náležite zohľadní požiadavky článkov 6, 21 a 62, aby sa zamedzilo duplicitu predložených údajov. Môžu sa vyžadovať aj údaje o látke vzbudzujúcej obavy prítomnej v biocídnom výrobku. Hodnotenie rizika v prípade účinných látok vytváraných in situ zahŕňa aj možné riziká vyplývajúce z prekursorov.
7. Výsledky hodnotenia rizika účinnej látky a látok vzbudzujúcich obavy prítomných v biocídnom výrobku sa integrujú s cieľom vytvoriť celkové hodnotenie rizika samotného biocídneho výrobku.
8. Hodnotiaci orgán pri hodnotení biocídneho výrobku:
 - a) berie do úvahy iné relevantné technické alebo vedecké informácie, ktoré má k dispozícii s ohľadom na vlastnosti biocídneho výrobku, jeho zložiek, metabolitov alebo rezíduí;
 - b) hodnotí, ak je to relevantné, odôvodnenia predložené žiadateľom v prípade neposkytnutia určitých údajov.
9. Uplatňovanie týchto spoločných zásad spolu s ďalšími podmienkami stanovenými v článku 19 povedie k rozhodnutiu príslušných orgánov alebo Komisie o tom, či biocídny výrobok môže alebo nemôže byť autorizovaný. Takáto autorizácia môže zahŕňať obmedzenia používania alebo iné podmienky. V určitých prípadoch môžu príslušné orgány usúdiť, že na prijatie rozhodnutia o autorizácii je potrebných viac údajov.
10. V prípade, že biocídny výrobok obsahuje účinné látky, na ktoré sa vzťahujú kritériá vylúčenia podľa článku 5 ods. 1, príslušné orgány alebo Komisia zhodnotia, či je možné splniť podmienky stanovené v článku 5 ods. 2.
11. Žiadatelia a hodnotiace orgány počas procesu hodnotenia spolupracujú, aby rýchlo vyriešili akékoľvek otázky týkajúce sa požiadaviek na údaje alebo v skorom štádiu identifikovali akékoľvek ďalšie potrebné štúdie, alebo upravili navrhované podmienky používania biocídneho výrobku, alebo modifikovali jeho povahu alebo zloženie tak, aby sa zabezpečil úplný súlad s požiadavkami článku 19 a tejto prílohy. Administratívne zaťaženie, najmä pre MSP, sa udržiava na potrebnom minime bez toho, aby tým bola dotknutá úroveň ochrany poskytnutá ľuďom, zvieratám a životnému prostrediu.
12. Rozhodnutia hodnotiaceho orgánu počas procesu hodnotenia musia byť založené na vedeckých zásadách, pokiaľ možno uznávaných na medzinárodnej úrovni, a musia sa pri nich využiť rady odborníkov.

▼B**HODNOTENIE**

Všeobecné zásady

13. Údaje predložené na podporu žiadosti o autorizáciu biocídneho výrobku validuje hodnotiaci alebo prijímajúci príslušný orgán v súlade s príslušnými článkami nariadenia. Po validácii týchto údajov ich príslušné orgány použijú na vykonanie hodnotenia rizika založeného na navrhovanom použití. Podľa potreby sa zohľadnia informácie predložené v rámci nariadenia (ES) č. 1907/2006.
14. Hodnotenie rizika účinnej látky prítomnej v biocídnom výrobku sa vykoná vždy. Ak sú navyše v biocídnom výrobku prítomné látky vzbudzujúce obavy, hodnotenie rizika sa vykoná pre každú z nich. Hodnotenie rizika sa vzťahuje na navrhované bežné použitie biocídneho výrobku, ako aj na reálny najhorší scenár vrátane akéhokoľvek relevantného problému spojeného s výrobou a zneškodnením. Pri hodnotení sa tiež zohľadnia možnosti použitia a zneškodnenia „ošetrovaných výrobkov“, ktoré sú ošetrované daným výrobkom alebo ho obsahujú. Zvážia sa aj účinné látky vytvárané in situ a súvisiace prekurzory.
15. Pri hodnotení sa zohľadní aj možnosť kumulatívnych alebo synergických účinkov. Agentúra v spolupráci s Komisiou, členskými štátmi a zainteresovanými stranami pripraví a poskytne ďalšie usmernenia o vedeckých definíciách a metodikách hodnotenia kumulatívnych a synergických účinkov.
16. Hodnotenie rizika každej účinnej látky a každej látky vzbudzujúcej obavy prítomnej v biocídnom výrobku zahŕňa identifikáciu nebezpečnosti a podľa možnosti stanovenie príslušných referenčných hodnôt dávky alebo koncentrácie vo vzťahu k účinku, akými sú NOAEL alebo predpokladané koncentrácie, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom (PNEC). Toto hodnotenie podľa potreby zahŕňa aj hodnotenie odozvy (účinku) na dávku (koncentráciu) spolu s posúdením expozície a charakterizáciou rizika.
17. Výsledky získané z porovnania expozície príslušným referenčným hodnotám každej účinnej látky a každej látky vzbudzujúcej obavy sa integrujú v záujme vypracovania celkového hodnotenia rizika biocídneho výrobku. Ak nie sú dostupné kvantitatívne výsledky, podobným spôsobom sa integrujú kvalitatívne výsledky.
18. Pri hodnotení rizika sa určí:
 - a) nebezpečnosť vyplývajúca z fyzikálno-chemických vlastností;
 - b) riziko pre ľudí a zvieratá;
 - c) riziko pre životné prostredie;
 - d) opatrenia potrebné na ochranu ľudí, zvierat a životného prostredia počas navrhovaného bežného používania biocídneho výrobku, ako aj v reálne najhoršej situácii.
19. V určitých prípadoch možno skonštatovať, že na dokončenie hodnotenia rizika sú potrebné ďalšie údaje. Tieto ďalšie požadované údaje musia predstavovať minimum potrebné na ukončenie hodnotenia rizika.
20. Informácie poskytnuté o skupine biocídnych výrobkov umožnia hodnotiacemu orgánu rozhodnúť, či všetky biocídne výrobky, ktoré patria do skupiny, spĺňajú kritériá stanovené v článku 19 ods. 1 písm. b).
21. V príslušných prípadoch sa pre každú účinnú látku obsiahnutú vo výrobku stanoví technická ekvivalencia v súvislosti s účinnými látkami, ktoré sú už zaradené do zoznamu schválených účinných látok.

▼B

Účinky na zdravie ľudí a zvierat

Účinky na zdravie ľudí

22. V hodnotení rizika sa zohľadňujú tieto možné účinky vyplývajúce z používania biocídneho výrobku a populácie, u ktorých je možná expozícia.
23. Uvedené účinky vyplývajú z vlastností účinnej látky a akejkoľvek prítomnej látky vzbudzujúcej obavy. Sú to:
 - akútna toxicita,
 - podráždenie,
 - poleptanie/žieravosť,
 - senzibilizácia,
 - toxicita po opakovanej dávke,
 - mutagenita,
 - karcinogenita,
 - reprodukčná toxicita,
 - neurotoxicita,
 - imunotoxicita,
 - narušenie endokrinného systému,
 - akékoľvek iné osobitné vlastnosti účinnej látky alebo látky vzbudzujúcej obavy,
 - iné účinky vyplývajúce z fyzikálno-chemických vlastností.
24. Medzi uvedené populácie patria:
 - profesionálni užívatelia,
 - neprofesionálni užívatelia,
 - osoby vystavené priamo alebo nepriamo cez životné prostredie.

Pri zohľadňovaní týchto populácií by sa osobitná pozornosť mala venovať potrebe ochraňovať zraniteľné skupiny v rámci nich.
25. Identifikácia nebezpečnosti zahŕňa vlastnosti a potenciálne nepriaznivé účinky účinnej látky a všetkých látok vzbudzujúcich obavy prítomných v biocídnom výrobku.
26. Hodnotiaci orgán uplatňuje pri hodnotení odozvy (účinku) na dávku (koncentráciu) účinnej látky alebo látky vzbudzujúcej obavy prítomnej v biocídnom výrobku body 27 až 30.
27. V prípade toxicity po opakovanej dávke a reprodukčnej toxicity sa vzťah medzi dávkou a odozvou hodnotí u každej účinnej látky alebo látky vzbudzujúcej obavy a podľa možnosti sa určí NOAEL. Ak nie je možné určiť NOAEL, určí sa najnižšia hladina pozorovaného nepriaznivého účinku (LOAEL). V príslušných prípadoch sa ako referenčné hodnoty môžu použiť iné deskriptory vzťahu medzi dávkou a účinkom.
28. Pre akútnu toxicitu, poleptanie/žieravosť a podráždenie obvyčajne nie je možné odvodiť NOAEL alebo LOAEL na základe testov vykonaných v súlade s požiadavkami tohto nariadenia. V prípade akútnej toxicity sa odvodzuje hodnota LD₅₀ (stredná letálna dávka) alebo LC₅₀ (stredná letálna koncentrácia) alebo iný vhodný deskriptor vzťahu medzi dávkou a účinkom. Pokiaľ ide o ostatné účinky, stačí určiť, či má účinná látka alebo látka vzbudzujúca obavy prirodzenú schopnosť vyvolať takéto účinky pri používaní biocídneho výrobku.

▼B

29. V prípade mutagenity a karcinogenity by sa malo vykonať bezprahové hodnotenie, ak je účinná látka alebo látka vzbudzujúca obavy genotoxická a karcinogénna. Ak účinná látka alebo látka vzbudzujúca obavy nie je genotoxická, vykoná sa prahové hodnotenie.
30. Pokiaľ ide o kožnú senzibilizáciu a respiračnú senzibilizáciu a kým neexistuje konsenzus v súvislosti s možnosťou určenia dávky/koncentrácie, pri ktorej sa nepriaznivé účinky pravdepodobne nevyskytnú, najmä u jedinca, ktorý už je citlivý na danú látku, stačí posúdiť, či má účinná látka alebo látka vzbudzujúca obavy prirodzenú schopnosť spôsobiť takéto účinky v dôsledku používania biocídneho výrobku.
31. Ak sú k dispozícii údaje o toxicite získané z pozorovaní expozície ľudí, napr. informácie získané z výroby, z centier pre otravy alebo epidemiologických štúdií, venuje sa im osobitná pozornosť pri hodnotení rizika.
32. Posúdenie expozície sa vykoná pre každú ľudskú populáciu (profesionálni užívatelia, neprofesionálni užívatelia a osoby vystavené priamo alebo nepriamo cez životné prostredie), u ktorej dochádza k expozícii biocídnemu výrobku alebo ju možno odôvodnene predpokladať, pričom osobitná pozornosť sa venuje spôsobom expozície, ktoré sú relevantné pre zraniteľné skupiny. Cieľom posúdenia je určiť kvantitatívny alebo kvalitatívny odhad dávky/koncentrácie každej účinnej látky alebo látky vzbudzujúcej obavy, vrátane relevantných metabolitov a produktov rozpadu, ktorým daná populácia je alebo môže byť vystavená počas používania biocídneho výrobku a výrobkov ním ošetrovaných.
33. Posúdenie expozície sa zakladá na informáciách v technickej dokumentácii poskytnutej v súlade s článkom 6 a článkom 21 a na akýchkoľvek iných relevantných informáciách, ktoré sú k dispozícii. Podľa potreby sa osobitne zohľadňujú:
 - adekvátne zamerané údaje o expozícii,
 - formu, v akej sa biocídny výrobok uvádza na trh,
 - typ biocídneho výrobku,
 - metódu aplikácie a aplikačnú dávku,
 - fyzikálno-chemické vlastnosti biocídneho výrobku,
 - pravdepodobné spôsoby expozície a potenciál pre absorpciu,
 - frekvenciu a trvanie expozície,
 - maximálne hladiny reziduí,
 - typ a veľkosť konkrétnych vystavených populácií v prípade, že sú takéto údaje dostupné.
34. Ak sú dostupné adekvátne zamerané reprezentatívne údaje o expozícii, venuje sa im pri posudzovaní expozície osobitná pozornosť. Ak sa na odhad úrovni expozície používajú kalkulačné metódy, použijú sa primerané modely.

Charakterizácia modelov:

- pri zohľadnení reálnych parametrov a predpokladov sa dá podľa nich urobiť čo najlepší odhad všetkých relevantných procesov,
- podliehajú analýze so zreteľom na možné prvky neistoty,
- sú spoľahlivo validované prostredníctvom meraní, ktoré sa vykonali za okolností zodpovedajúcich použitiu modelu,
- zodpovedajú podmienkam v oblasti použitia.

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

▼B

35. Charakterizácia rizika zahŕňa v prípadoch, keď sa pre akýkoľvek účinok uvedený v bode 23 určila referenčná hodnota, porovnanie referenčnej hodnoty s hodnotením dávky/koncentrácie, ktorej bude populácia vystavená. Ak sa nedá určiť referenčná hodnota, použije sa kvalitatívny prístup.

Hodnotiace koeficienty umožňujú extrapoláciu toxicity pre zvieratá na vystavenú ľudskú populáciu. Pri určení celkového hodnotiaceho koeficientu sa vezme do úvahy stupeň neistoty pri extrapolácii medzi druhmi a v rámci nich. Ak neexistujú vhodné údaje o konkrétnej chemikálii, uplatní sa na príslušnú referenčnú hodnotu štandardný hodnotiaci koeficient rovný 100. Dodatočné prvky vrátane toxikokinetiky a toxikodynamiky, povahy a závažnosti účinku, ľudskej (subpopulácie) populácie, odchýliek expozície medzi výsledkami štúdie a ľudskou expozíciou, pokiaľ ide o frekvenciu a trvanie, extrapolácie štúdie trvania (napr. od subchronickej k chronickej), vzťahu medzi dávkou a odozvou a celkovej kvality údajov o toxicite sa tiež môžu zohľadniť pri stanovení hodnotiacich koeficientov.

Účinky na zdravie zvierat

36. Hodnotiaci orgán posudzuje riziká pre zvieratá spôsobené biocídnymi výrobkami za použitia rovnakých relevantných zásad, aké sa uvádzajú v časti o účinkoch na ľudí.

Účinky na životné prostredie

37. Pri hodnotení rizika vyplývajúceho z použitia biocídneho výrobku sa zohľadňujú akékoľvek nepriaznivé účinky vznikajúce v ktorejkoľvek z troch zložiek životného prostredia – v ovzduší, v pôde a vo vode (vrátane sedimentu) – a v biote.
38. Identifikácia nebezpečnosti zahŕňa vlastnosti a potenciálne nepriaznivé účinky účinnej látky a všetkých látok vzbudzujúcich obavy prítomných v biocídnom výrobku.
39. Vykoná sa hodnotenie odozvy (účinku) na dávku (koncentráciu), aby sa mohla predpovedať koncentrácia, pod ktorou sa nepredpokladá výskyt nepriaznivých účinkov v danej zložke životného prostredia. Toto hodnotenie sa vykoná pre účinnú látku a každú látku vzbudzujúcu obavy prítomnú v biocídnom výrobku. Táto koncentrácia je známa ako PNEC. V niektorých prípadoch sa však PNEC nedá stanoviť a vtedy sa musí vykonať kvalitatívny odhad odozvy (účinku) na dávku (koncentráciu).
40. PNEC sa určuje na základe údajov o účinkoch na organizmy a štúdií ekotoxicity predložených v súlade s požiadavkami článku 6 a článku 20. Vypočíta sa použitím hodnotiaceho koeficientu na referenčné hodnoty získané z testov na organizmoch, napríklad LD₅₀ (stredná letálna dávka), LC₅₀ (stredná letálna koncentrácia), EC₅₀ (stredná účinná koncentrácia), IC₅₀ (koncentrácia spôsobujúca 50-percentnú inhibíciu daného parametra, napr. rastu), NOEL(C) [hladina (koncentrácia) bez pozorovaného účinku] alebo LOEL(C) [najnižšia hladina (koncentrácia) pozorovaného účinku]. V príslušných prípadoch sa ako referenčné hodnoty môžu použiť iné deskriptory vzťahu medzi dávkou a účinkom.
41. Hodnotiaci koeficient je vyjadrenie stupňa neistoty pri extrapolácii testovaných údajov z obmedzeného počtu druhov na reálne životné prostredie. Preto vo všeobecnosti platí, že čím je viac údajov a testy trvajú dlhšie, tým sú stupeň neistoty a hodnotiaci koeficient menšie.

▼B

42. Pre každú zložku životného prostredia sa vykoná posúdenie expozície s cieľom predpovedať pravdepodobnú koncentráciu každej účinnej látky alebo látky vzbudzujúcej obavy v biocídnom výrobku. Táto koncentrácia je známa ako predpokladaná environmentálna koncentrácia (PEC). Avšak v niektorých prípadoch nemusí byť možné stanoviť PEC a vtedy sa musí urobiť kvalitatívny odhad expozície.
43. PEC alebo prípadne kvalitatívny odhad expozície je potrebné určiť iba v prípade zložiek životného prostredia, pri ktorých sú známe alebo sa dajú logicky predvídať emisie, vypúšťanie, zneškodňovanie alebo distribúcia výrobkov ošetrovaných biocídnymi výrobkami (vrátane ich akéhokoľvek zodpovedajúceho podielu).
44. PEC alebo kvalitatívny odhad expozície sa v prípade potreby určuje hlavne so zreteľom na:
 - adekvátne zamerané údaje o expozícii,
 - formu, v akej sa výrobok uvádza na trh,
 - typ biocídneho výrobku,
 - metódu aplikácie a aplikačnú dávku,
 - fyzikálno-chemické vlastnosti,
 - produkty rozkladu/transformácie,
 - pravdepodobné cesty do zložiek životného prostredia a potenciál pre adsorpciu/desorpciu a degradáciu,
 - frekvenciu a trvanie expozície,
 - prenos prostredím na veľké vzdialenosti.
45. Ak sú dostupné adekvátne zamerané reprezentatívne údaje o expozícii, venuje sa im pri posudzovaní expozície osobitná pozornosť. Ak sa na odhad úrovni expozície používajú kalkulačné metódy, použijú sa primerané modely. Charakteristika týchto modelov sa uvádza v bode 34. V príslušných prípadoch by sa na základe posúdenia jednotlivých prípadov mali zohľadniť aj relevantné údaje z monitorovania látok s podobným použitím a spôsobom expozície alebo podobnými vlastnosťami.
46. Charakterizácia rizika pre každú danú zložku životného prostredia zahŕňa podľa možností porovnanie PEC s PNEC, aby sa mohol odvodiť podiel PEC/PNEC.
47. Ak nie je možné odvodiť podiel PEC/PNEC, charakterizácia rizika zahŕňa kvalitatívne hodnotenie pravdepodobnosti, že k účinku dochádza za aktuálnych podmienok expozície alebo k nemu dôjde za očakávaných podmienok expozície.
48. Hodnotiaci orgán dospeje k záveru, že biocídny výrobok nespĺňa kritérium iv) podľa článku 19 ods. 1 písm. b), ak obsahuje akúkoľvek látku vzbudzujúcu obavy alebo relevantné metabolity alebo produkty rozkladu alebo reakcie, ktoré spĺňajú kritériá PBT alebo vPvB v súlade s prílohou XIII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 alebo má vlastnosti endokrinných disruptorov, pokiaľ sa vedecky nedokázalo, že za relevantných podmienok v teréne nedochádza k žiadnemu neprijateľnému účinku.

Účinky na cieľové organizmy

49. Vykoná sa hodnotenie, aby sa dokázalo, že biocídny výrobok svojím účinkom nespôsobuje cieľovým stavovcom zbytočné utrpenie. Súčasťou tohto procesu je hodnotenie mechanizmu, ktorým sa účinok dosahuje, a pozorovaných účinkov na správanie a zdravie cieľových stavovcov; v prípade, že plánovaným účinkom je usmrtenie cieľového stavovca, hodnotí sa čas potrebný na usmrtenie cieľového stavovca a podmienky, za ktorých k nemu dôjde.

▼B

50. Hodnotiaci orgán hodnotí v relevantných prípadoch možnosť vývoja rezistencie alebo krížovej rezistencie na účinnú látku v biocídnom výrobku u cieľových organizmov.

Účinnosť

51. Údaje, ktoré žiadateľ predloží, sú dostatočné na opodstatnenie tvrdení o účinnosti výrobku. Na základe údajov, ktoré predložil žiadateľ alebo ktoré má k dispozícii hodnotiaci orgán, musí byť možné dokázať účinnosť biocídneho výrobku na cieľový organizmus, ak sa použije bežným spôsobom v súlade s podmienkami autorizácie.

52. Testy by sa mali vykonávať v súlade s usmerneniami Únie, ak sú dostupné a uplatniteľné. V prípade potreby sa môžu použiť iné metódy podľa zoznamu uvedeného nižšie. Ak existujú relevantné prijateľné údaje získané v teréne, môžu sa použiť.

- ISO, CEN alebo iná medzinárodná štandardná metóda,
- vnútroštátna štandardná metóda,
- priemyselná štandardná metóda (ak ju hodnotiaci orgán akceptuje),
- štandardná metóda výrobcu (ak ju hodnotiaci orgán akceptuje),
- údaje vyplývajúce zo skutočného vývoja biocídneho výrobku (ak ich hodnotiaci orgán akceptuje).

Zhmutie

53. Hodnotiaci orgán v rámci každej z oblastí, v ktorých sa hodnotilo riziko, zlučí výsledky pre každú účinnú látku s výsledkami pre každú látku vzbudzujúcu obavy s cieľom vypracovať celkové hodnotenie samotného biocídneho výrobku. Zohľadnia sa pritom aj všetky kumulatívne alebo synergické účinky.
54. V prípade biocídneho výrobku obsahujúceho viac než jednu účinnú látku sa spoločne posúdia aj všetky nepriaznivé účinky, aby sa získalo celkové hodnotenie samotného biocídneho výrobku.

ZÁVERY

Všeobecné zásady

55. Účelom hodnotenia je stanoviť, či výrobok spĺňa alebo nespĺňa kritériá stanovené v článku 19 ods. 1 písm. b). Závety hodnotiaceho orgánu sú výsledkom integrácie rizík vyplývajúcich z každej účinnej látky spolu s rizikami každej látky vzbudzujúcej obavy prítomnej v biocídnom výrobku, pričom sa vychádza z hodnotenia vykonaného v súlade s bodmi 13 až 54 tejto prílohy.
56. Hodnotiaci orgán pri rozhodovaní, či sú splnené kritériá stanovené v článku 19 ods. 1 písm. b), dospeje pri každom type výrobkov a každej oblasti používania biocídneho výrobku, pre ktoré sa podala žiadosť, k jednému z týchto záverov:
1. biocídny výrobok spĺňa kritériá;
 2. biocídny výrobok môže splniť kritériá, ak sa dodržia osobitné podmienky/obmedzenia;
 3. bez dodatočných údajov nie je možné rozhodnúť, či biocídny výrobok spĺňa kritériá;
 4. biocídny výrobok nespĺňa kritériá.

▼B

57. Hodnotiaci orgán pri rozhodovaní o tom, či biocídny výrobok spĺňa kritériá v článku 19 ods. 1 písm. b), zohľadní stupeň neistoty, ktorý vyplýva z variability údajov použitých pri hodnotení.
58. Ak hodnotiaci orgán dospel k záveru, že sú potrebné dodatočné informácie alebo údaje, potrebu takýchto informácií alebo údajov odôvodní. Tieto dodatočné informácie alebo údaje predstavujú minimum potrebné na vykonanie ďalšieho primeraného hodnotenia rizika.

Účinky na zdravie ľudí a zvierat

Účinky na zdravie ľudí

59. Hodnotiaci orgán zváži možné účinky na všetky ľudské populácie, a to konkrétne na profesionálnych užívateľov, neprofesionálnych užívateľov a osoby vystavené priamo alebo nepriamo cez životné prostredie. Pri vypracúvaní záverov sa osobitná pozornosť venuje zraniteľným skupinám v jednotlivých populáciách.
60. Hodnotiaci orgán preskúma vzťah medzi expozíciou a účinkom. Pri skúmaní tohto vzťahu je potrebné zohľadniť viaceré faktory. Jedným z najdôležitejších faktorov je povaha nepriaznivého účinku danej látky. Tieto účinky zahŕňajú akútnu toxicitu, podráždenie, poleptanie/žieravosť, senzibilizáciu, toxicitu po opakovanej dávke, mutagenitu, karcinogenitu, neurotoxicitu, imunotoxicitu, reprodukčnú toxicitu, narušenie endokrinného systému spolu s fyzikálno-chemickými vlastnosťami a akýmkoľvek inými nepriaznivými vlastnosťami účinnej látky alebo látky vzbudzujúcej obavy alebo ich relevantných metabolitov či produktov rozpadu.
61. Rozpätie expozície (MOE_{ref}) – podiel deskriptora dávky a expozičnej koncentrácie – je obvyčajne okolo 100, ale aj MOE_{ref} väčšie alebo menšie ako 100 môže byť primerané v závislosti okrem iného od charakteru kritických účinkov a citlivosti danej populácie.
62. Hodnotiaci orgán v príslušných prípadoch dospeje k záveru, že kritérium iii) podľa článku 19 ods. 1 písm. b) môže byť splnené len pri uplatnení preventívnych a ochranných opatrení vrátane návrhu pracovných postupov, technických kontrol, použitia primeraného vybavenia a materiálov, uplatňovania opatrení na kolektívnu ochranu a v prípade, ak expozícii nemožno zabrániť inými prostriedkami, vrátane použitia individuálnych ochranných opatrení vrátane nosenia osobného ochranného vybavenia, akými sú respirátory, dýchacie masky, kombinézy, rukavice a okuliare, aby sa znížila expozícia profesionálnych používateľov.
63. Ak je v prípade neprofesionálnych používateľov nosenie osobného ochranného vybavenia jediným možným spôsobom zníženia expozície na úroveň prijateľnú pre túto populáciu, výrobok sa za bežných okolností nepovažuje za spĺňajúci kritérium iii) podľa článku 19 ods. 1 písm. b) pre túto populáciu.

Účinky na zdravie zvierat

64. Hodnotiaci orgán použije rovnaké relevantné kritériá, ako sú kritériá uvedené v časti o účinkoch na zdravie ľudí, a posúdi, či je splnené kritérium iii) podľa článku 19 ods. 1 písm. b), pokiaľ ide o zdravie zvierat.

▼B

Účinky na životné prostredie

65. Pri rozhodovaní je základným nástrojom podiel PEC/PNEC, alebo ak tento podiel nie je k dispozícii, kvalitatívny odhad. Presnosti tohto podielu sa vzhľadom na variabilitu údajov použitých pri meraniach koncentrácie aj pri odhade venuje náležitá pozornosť.

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

66. Ak sa podiel PEC/PNEC pre akúkoľvek zložku životného prostredia rovná 1 alebo je menší ako 1, v charakterizácii rizika sa uvedie, že nie sú potrebné ďalšie informácie a/alebo testy. Ak je podiel PEC/PNEC väčší ako 1, hodnotiaci orgán na základe hodnoty tohto podielu a iných relevantných faktorov rozhodne, či sú potrebné ďalšie informácie a/alebo testy na objasnenie obavy, alebo či sú potrebné primerané opatrenia na zníženie rizika, alebo či výrobok nemôže splniť kritérium iv) podľa článku 19 ods. 1 písm. b).

Voda

67. Hodnotiaci orgán usúdi, že biocídny výrobok nespĺňa kritérium iv) podľa článku 19 ods. 1 písm. b), ak má predvídateľná koncentrácia účinnej látky alebo látky vzbudzujúcej obavy, alebo relevantných metabolitov, alebo produktov rozkladu alebo reakcie vo vode (alebo jej sedimentoch) za navrhnutých podmienok použitia neprijateľný vplyv na necieľové organizmy vo vodnom prostredí, morskom prostredí a v prostredí ústí riek, pokiaľ sa vedecky nedokáže, že za relevantných podmienok v teréne nedochádza k neprijateľnému účinku. Osobitne hodnotiaci orgán dospeje k záveru, že biocídny výrobok nespĺňa kritérium iv) podľa článku 19 ods. 1 písm. b), ak predvídateľná koncentrácia účinnej látky alebo akejkoľvek inej látky vzbudzujúcej obavy, alebo relevantných metabolitov, alebo produktov rozpadu alebo reakcie vo vode (alebo jej sedimentoch) by za navrhovaných podmienok použitia oslabil dosiahnutie súladu s normami uvedenými:

— v smernici 2000/60/ES,

— v smernici 2006/118/ES,

— v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2008/56/ES zo 17. júna 2008, ktorou sa ustanovuje rámec pre činnosť Spoločenstva v oblasti morskej environmentálnej politiky (rámcová smernica o morskej stratégii) ⁽¹⁾,

— v smernici 2008/105/ES alebo

— v medzinárodných dohodách o ochrane riečnych systémov alebo morských vôd pred znečistením.

68. Hodnotiaci orgán dospeje k záveru, že biocídny výrobok nespĺňa kritérium iv) podľa článku 19 ods. 1 písm. b), ak predvídateľná koncentrácia účinnej látky alebo látky vzbudzujúcej obavy, alebo relevantných metabolitov, alebo produktov rozpadu alebo reakcie v podzemnej vode za navrhnutých podmienok použitia prevyšuje menšiu z týchto koncentrácií:

— maximálnu prípustnú koncentráciu stanovenú v smernici 98/83/ES alebo

— maximálnu koncentráciu stanovenú podľa postupu na schválenie účinnej látky podľa tohto nariadenia na základe vhodných údajov, najmä toxikologických údajov,

pokiaľ sa vedecky nedokáže, že za relevantných podmienok v teréne sa nižšia koncentrácia neprekročí.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 164, 25.6.2008, s. 19.

▼B

69. Hodnotiaci orgán dospeje k záveru, že biocídny výrobok nespĺňa kritérium iv) podľa článku 19 ods. 1 písm. b), ak predvídateľná koncentrácia účinnej látky alebo látky vzbudzujúcej obavy, alebo relevantných metabolitov, alebo produktov rozkladu alebo reakcie, ktorú možno očakávať v povrchových vodách alebo ich sedimentoch po použití biocídneho výrobku za navrhovaných podmienok použitia:

— presahuje v prípade, že povrchová voda v alebo z oblasti plánovaného použitia je určená na odber pitnej vody, hodnoty ustanovené:

— v smernici 2000/60/ES,

— v smernici 98/83/ES alebo

— má vplyv na necieľové organizmy, ktorý sa považuje za neprijateľný,

pokiaľ sa vedecky nedokáže, že za relevantných podmienok v teréne sa táto koncentrácia neprekročí.

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

Pôda

71. Hodnotiaci orgán usúdi, že biocídny výrobok nespĺňa kritérium iv) podľa článku 19 ods. 1 písm. b) v prípade, že predvídateľná koncentrácia účinnej látky alebo akejkoľvek inej látky vzbudzujúcej obavy, alebo relevantných metabolitov, alebo produktov rozkladu alebo reakcie v pôde má za navrhovaných podmienok použitia neprijateľný vplyv na necieľové druhy, pokiaľ sa vedecky nedokáže, že za relevantných podmienok v teréne nedochádza k neprijateľnému účinku.

Ovzdušie

72. Hodnotiaci orgán dospeje k záveru, že biocídny výrobok nespĺňa kritérium iv) podľa článku 19 ods. 1 písm. b), ak existuje odôvodnene predvídateľná možnosť neprijateľných účinkov na jednotlivé zložky ovzdušia, pokiaľ sa vedecky nedokáže, že za relevantných podmienok v teréne nedochádza k neprijateľnému účinku.

Necieľové organizmy

73. Hodnotiaci orgán dospeje k záveru, že biocídny výrobok nespĺňa kritérium iv) podľa článku 19 ods. 1 písm. b), ak existuje odôvodnene predvídateľná možnosť expozície necieľových organizmov biocídnemu výrobku, ak pre ktorúkoľvek účinnú látku alebo látku vzbudzujúcu obavy platí, že:

— podiel PEC/PNEC je väčší ako 1 alebo

— koncentrácia účinnej látky alebo akejkoľvek inej látky vzbudzujúcej obavy, alebo relevantných metabolitov, alebo produktov rozkladu alebo reakcie má neprijateľný vplyv na necieľové druhy, pokiaľ sa vedecky nedokáže, že za relevantných podmienok v teréne nedochádza k neprijateľnému účinku.

74. Hodnotiaci orgán dospeje k záveru, že biocídny výrobok nespĺňa kritérium iv) podľa článku 19 ods. 1 písm. b), ak existuje odôvodnená predvídateľná možnosť expozície mikroorganizmov v čistiarnach odpadových vôd biocídnemu výrobku, v prípade ktorého podiel PEC/PNEC pre ktorúkoľvek účinnú látku alebo látku vzbudzujúcu obavy, relevantné metabolity alebo produkty rozkladu alebo reakcie je väčší ako 1, pokiaľ nie je v hodnotení rizika jasne stanovené, že v podmienkach v teréne nedochádza priamo ani nepriamo k žiadnemu neprijateľnému vplyvu na životaschopnosť týchto mikroorganizmov.

▼B

Účinky na cieľové organizmy

75. Ak je pravdepodobný vývoj rezistencie alebo krížovej rezistencie na účinnú látku v biocídnom výrobku, hodnotiaci orgán zváži kroky na minimalizovanie dôsledkov tejto rezistencie. Môže medzi ne patriť zmena podmienok udelenia autorizácie. Ak však vývoj rezistencie alebo krížovej rezistencie nie je možné dostatočne znížiť, hodnotiaci orgán dospeje k záveru, že biocídny výrobok nespĺňa kritérium ii) podľa článku 19 ods. 1 písm. b).
76. Biocídny výrobok určený na ochranu proti stavovcom sa za bežných okolností nebude považovať za spĺňajúci kritérium ii) podľa článku 19 ods. 1 písm. b), ak:
- smrť nenastáva súčasne s stratou vedomia alebo
 - smrť nenastáva okamžite, alebo
 - životné funkcie nie sú redukované postupne bez príznakov zjavného utrpenia.
- V prípade repelentov sa plánovaný účinok dosahuje bez zbytočného utrpenia a bolesti cieľového stavovca.

Účinnosť

77. Úroveň, dôslednosť a trvanie ochrany, kontroly alebo iných plánovaných účinkov musia byť prinajmenšom podobné účinkom, ktoré sa dosiahli pri vhodných referenčných výrobkoch, ak také existujú, alebo pri iných prostriedkoch kontroly. V prípade, že neexistujú žiadne referenčné výrobky, musí biocídny výrobok poskytovať definovanú úroveň ochrany alebo kontroly v oblastiach navrhovaného použitia. Závery o účinnosti biocídneho výrobku musia platiť pre všetky oblasti navrhovaného použitia a pre všetky oblasti v členskom štáte alebo prípadne v Únii s výnimkou prípadu, keď je biocídny výrobok určený na použitie za špecifických okolností. Hodnotiaci orgán zhodnotí údaje o vzťahu medzi dávkou a odozvou získané pri vhodných pokusoch (ktoré musia zahŕňať aj neošetrenú kontrolnú vzorku), pri ktorých sa použili nižšie dávky, než sú odporúčané dávky, aby sa zistilo, či odporúčaná dávka predstavuje minimum potrebné na dosiahnutie požadovaného účinku.

Zhrnutie

78. Hodnotiaci orgán v súvislosti s kritériami stanovenými v článku 19 ods. 1 písm. b) bodoch iii) a iv) zlučí závery, ku ktorým sa dospelo v súvislosti s účinnými látkami a látkami vzbudzujúcimi obavy, a vypracuje celkové súhrnné závery o samotnom biocídnom výrobku. Vypracuje sa aj zhrnutie záverov v súvislosti s kritériami stanovenými v článku 19 ods. 1 písm. b) bodoch i) a ii).

CELKOVÁ INTEGRÁCIA ZÁVEROV

Hodnotiaci orgán na základe hodnotenia vykonaného v súlade so zásadami stanovenými v tejto prílohe dospeje k záveru, či biocídny výrobok spĺňa alebo nespĺňa kritériá ustanovené v článku 19 ods. 1 písm. b).



PRÍLOHA VII

TABUĽKA ZHODY

Smernica 98/8/ES	Toto nariadenie
—	článok 1
článok 1	článok 2
článok 2	článok 3
článok 10	článok 4
článok 10	článok 5
—	článok 6
článok 11 ods. 1 písm. a)	článok 6 ods. 1
článok 11 ods. 1 písm. a) body i) a ii)	článok 6 ods. 2
—	článok 6 ods. 3
—	článok 6 ods. 4
—	článok 7
článok 11 ods. 1 písm. a)	článok 7 ods. 1
—	článok 7 ods. 2
—	článok 7 ods. 3
—	článok 7 ods. 4
—	článok 7 ods. 5
—	článok 7 ods. 6
—	článok 8
článok 11 ods. 2 prvý pododsek	článok 8 ods. 1
článok 11 ods. 2 druhý pododsek	článok 8 ods. 2
článok 10 ods. 1 prvý pododsek	článok 8 ods. 3
—	článok 8 ods. 4
—	článok 9
článok 11 ods. 4	článok 9 ods. 1
—	článok 9 ods. 2
—	článok 10
článok 33	článok 11
článok 10 ods. 4	článok 12
—	článok 12 ods. 1
—	článok 12 ods. 2

▼B

Smernica 98/8/ES	Toto nariadenie
—	článok 12 ods. 3
—	článok 13
—	článok 14
—	článok 15
—	článok 16
—	článok 17
článok 3 ods. 1	článok 17 ods. 1
článok 8 ods. 1	článok 17 ods. 2
—	článok 17 ods. 3
článok 3 ods. 6	článok 17 ods. 4
článok 3 ods. 7	článok 17 ods. 5
—	článok 17 ods. 6
—	článok 18
—	článok 19
článok 5 ods. 1	článok 19 ods. 1
článok 5 ods. 1 písm. b)	článok 19 ods. 2
—	článok 19 ods. 3
článok 5 ods. 2	článok 19 ods. 4
—	článok 19 ods. 5
článok 2 ods. 1 písm. j)	článok 19 ods. 6
—	článok 19 ods. 7
—	článok 19 ods. 8
—	článok 19 ods. 9
—	článok 20
článok 8 ods. 2	článok 20 ods. 1
článok 8 ods. 12	článok 20 ods. 2
—	článok 20 ods. 3
—	článok 21
—	článok 22
článok 5 ods. 3	článok 22 ods. 1
—	článok 22 ods. 2
—	článok 23

▼ B

Smernica 98/8/ES	Toto nariadenie
—	článok 23 ods. 1
článok 10 ods. 5 písm.i)	článok 23 ods. 2
—	článok 23 ods. 3
—	článok 23 ods. 4
—	článok 23 ods. 5
—	článok 23 ods. 6
článok 33	článok 24
—	článok 25
—	článok 26
—	článok 27
—	článok 28
—	článok 29
—	článok 30
—	článok 31
článok 4	článok 32
—	článok 33
—	článok 34
—	článok 35
článok 4 ods. 4	článok 36
—	článok 37
—	článok 38
—	článok 39
—	článok 40
—	článok 41
—	článok 42
—	článok 43
—	článok 44
—	článok 45
—	článok 46
—	článok 47
článok 7	článok 48
článok 7	článok 49
článok 7	článok 50

▼B

Smernica 98/8/ES	Toto nariadenie
—	článok 51
—	článok 52
—	článok 53
—	článok 54
článok 15	článok 55
článok 17	článok 56
—	článok 57
—	článok 58
článok 12	článok 59
—	článok 60
—	článok 60 ods. 1
článok 12 ods. 1 písm. c) bod ii) a článok 12 ods. 1 písm. b) a článok 12 ods. 1 písm. d) bod ii)	článok 60 ods. 2
článok 12 ods. 2 písm. c) body i) a ii)	článok 60 ods. 3
—	článok 61
—	článok 62
—	článok 63
článok 13 ods. 2	článok 63 ods. 1
—	článok 63 ods. 2
—	článok 63 ods. 3
článok 13 ods. 1	článok 64
—	článok 65
článok 24	článok 65 ods. 1
—	článok 65 ods. 2
článok 24	článok 65 ods. 3
—	článok 65 ods. 4
—	článok 66
—	článok 66 ods. 1
—	článok 66 ods. 2
—	článok 66 ods. 3
článok 19 ods. 1	článok 66 ods. 4
—	článok 67

▼B

Smernica 98/8/ES	Toto nariadenie
—	článok 68
—	článok 69
článok 20 ods. 1 a 2	článok 69 ods. 1
článok 20 ods. 3	článok 69 ods. 2
článok 20 ods. 6	článok 69 ods. 2
článok 21 druhý pododsek	článok 70
—	článok 71
—	článok 72
článok 22 ods. 1 prvý a druhý pododsek	článok 72 ods. 1
článok 22 ods. 1 tretí pododsek	článok 72 ods. 2
článok 22 ods. 2	článok 72 ods. 3
—	článok 73
—	článok 74
—	článok 75
—	článok 76
—	článok 77
—	článok 78
—	článok 79
—	článok 80
—	článok 80 ods. 1
článok 25	článok 80 ods. 2
—	článok 80 ods. 3
článok 26	článok 81
článok 28	článok 82
—	článok 83
—	článok 84
článok 29	článok 85
—	článok 86
—	článok 87
článok 32	článok 88
—	článok 89

▼B

Smernica 98/8/ES	Toto nariadenie
—	článok 90
—	článok 91
—	článok 92
—	článok 93
—	článok 94
—	článok 95
—	článok 96
—	článok 97
príloha IA	príloha I
príloha II A, III A a IV A	príloha II
príloha II B, III B a IV B	príloha III
—	príloha IV
príloha V	príloha V
príloha VI	príloha VI