

# Úradný vestník

## Európskej únie

C 320 E



Slovenské vydanie

Informácie a oznámenia

Zväzok 54

1. novembra 2011

Číslo oznamu

Obsah

Strana

III *Prípravné akty*

## RADA

2011/C 320 E/01

Pozícia Rady v prvom čítaní (EÚ) č. 11/2011 na účely prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní  
 Prijatá Radou 21. júna 2011 <sup>(1)</sup> .....

1

SK

<sup>(1)</sup> Text s významom pre EHP



## III

(Prípravné akty)

## RADA

## POZÍCIA RADY V PRVOM ČÍTANÍ (EÚ) č. 11/2011

na účely prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní

Prijatá Radou 21. júna 2011

(Text s významom pre EHP)

(2011/C 320 E/01)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

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

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru <sup>(1)</sup>,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom <sup>(2)</sup>,

keďže:

- (1) Biocídne výrobky sú potrebné na ochranu proti organizmom, ktoré sú škodlivé pre zdravie ľudí alebo zvierat, a na ochranu proti organizmom, ktoré zapríčiňujú poškodenie prírodných alebo vyrobených materiálov. Biocídne výrobky však môžu vzhľadom na svoje vnútorné vlastnosti a s nimi súvisiaci spôsob použitia predstavovať riziko pre ľudí, zvieratá a životné prostredie.
- (2) Biocídne výrobky by sa nemali sprístupňovať na trhu ani používať, ak nie sú autorizované v súlade s týmto nariadením. Ošetrované výrobky by sa nemali uvádzať na trh, ak

nie sú všetky účinné látky obsiahnuté v biocídnych výrobkoch, ktorými boli ošetrované alebo ktoré sú ich súčasťou, schválené v súlade s týmto nariadením.

- (3) Účelom tohto nariadenia je zlepšiť voľný pohyb biocídnych výrobkov v Únii, pričom sa zabezpečí vysoká úroveň ochrany zdravia ľudí a zvierat, ako aj životného prostredia. Osobitná pozornosť by sa mala venovať zraniteľným skupinám, akými sú tehotné ženy a deti. Toto nariadenie by malo vychádzať zo zásady predbežnej opatrnosti, aby sa zaistilo, že výroba účinných látok a biocídnych výrobkov a ich sprístupňovanie na trhu nevyvolá škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat alebo neprijateľné účinky na životné prostredie. Mali by sa stanoviť pravidlá schvaľovania účinných látok a sprístupňovania biocídnych výrobkov na trhu a ich používania vrátane pravidiel vzájomného uznávania autorizácií, ako aj pravidiel paralelného obchodu, aby sa v čo najväčšej miere odstránili prekážky obchodu s biocídnyimi výrobkami.
- (4) S cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia by sa toto nariadenie malo uplatňovať bez toho, aby boli dotknuté práve predpisy EÚ o bezpečnosti na pracovisku, ochrane životného prostredia a ochrane spotrebiteľa.
- (5) Pravidlá týkajúce sa sprístupňovania biocídnych výrobkov na trhu v Spoločenstve sa ustanovili v smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 <sup>(3)</sup>. Tieto pravidlá je potrebné upraviť na základe skúseností, a najmä správy o vykonávaní počas prvých siedmich rokov, ktorú Komisia predložila Európskemu parlamentu a Rade a v ktorej sa analyzujú problémy s uvedenou smernicou a jej slabé stránky.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ C 347, 18.12.2010, s. 62.

<sup>(2)</sup> Pozícia Európskeho parlamentu z 22. septembra 2010 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a pozícia Rady v prvom čítaní z 17. júna 2011 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku). Pozícia Európskeho parlamentu z ... (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku).

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1.

- (6) Z hľadiska hlavných zmien, ktoré by sa mali uskutočniť v platných pravidlách, je nariadenie vhodným právnym nástrojom, ktorým sa nahradí smernica 98/8/ES s cieľom ustanoviť jasné, podrobné a priamo uplatniteľné pravidlá. Nariadenie je okrem toho zárukou, že právne požiadavky sa budú v celej únii vykonávať v rovnakom čase a harmonizovaným spôsobom.
- (7) Malo by sa rozlišovať medzi existujúcimi účinnými látkami, ktoré boli na trhu s biocídnymi výrobkami k dátumu transpozície stanovenému v smernici 98/8/ES, a novými účinnými látkami, ktoré k tomuto dátumu ešte na trhu s biocídnymi výrobkami neboli. Počas prebiehajúceho preskúmania existujúcich účinných látok by členské štáty mali naďalej umožniť sprístupňovanie biocídnych výrobkov, ktoré obsahujú takéto látky, na trhu, v súlade so svojimi vnútroštátnymi pravidlami, až kým sa neprijme rozhodnutie o schválení týchto účinných látok. Po prijatí rozhodnutia členské štáty prípadne Komisia podľa potreby udelia, zrušia alebo zmenia autorizácie. Nové účinné látky by sa mali preskúmať predtým, ako sa biocídne výrobky, ktoré ich obsahujú, uvedú na trh, s cieľom zabezpečiť, aby nové výrobky, ktoré sa uvádzajú na trh, boli v súlade s požiadavkami tohto nariadenia. V záujme podpory vývoja nových účinných látok by však postup hodnotenia nových účinných látok nemal členským štátom ani Komisii brániť pri autorizácii biocídnych výrobkov obsahujúcich takúto účinnú látku na obmedzený čas pred jej schválením pod podmienkou, že bola predložená úplná dokumentácia a predpokladá sa, že účinná látka a biocídny výrobok spĺňajú podmienky, ktoré sú ustanovené v tomto nariadení.
- (8) S cieľom zabezpečiť rovnaké zaobchádzanie s osobami, ktoré uvádzajú účinné látky na trh, by sa od nich malo vyžadovať, aby pre každú účinnú látku, ktorú vyrábajú alebo dovážajú na účely použitia v biocídnych výrobkoch, viedli dokumentáciu alebo mali povolenie na prístup k dokumentácii alebo k relevantným údajom takejto dokumentácie. Biocídne výrobky obsahujúce účinnú látku, v prípade ktorej príslušná osoba nesplní túto podmienku, by sa nemali ďalej sprístupňovať na trhu. V takýchto prípadoch by sa mali stanoviť primerané lehoty pre postupné zneškodňovanie a používanie existujúcich zásob biocídnych výrobkov.
- (9) Toto nariadenie by sa malo vzťahovať na biocídne výrobky, ktoré vo forme, v akej sa dodávajú používateľovi, sa skladajú z jednej alebo viacerých účinných látok alebo ich obsahujú alebo ich vytvárajú. Nemalo by sa vzťahovať na zariadenia v priemyselných závodoch, ktoré vytvárajú biocídne výrobky *in situ*.
- (10) V snahe zabezpečiť právnu istotu je potrebné zostaviť zoznam účinných látok schválených na používanie v biocídnych výrobkoch v únii. Mal by sa ustanoviť postup, podľa ktorého by sa posudzovalo, či sa účinná látka môže alebo nemôže zaradiť do tohto zoznamu.
- Mali by sa špecifikovať informácie, ktoré by mali zainteresované strany predložiť na podporu žiadosti o schválenie účinnej látky a jej zaradenie do zoznamu.
- (11) Toto nariadenie sa uplatňuje bez toho, aby bolo dotknuté nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry<sup>(1)</sup>. Biocídne účinné látky sú za určitých podmienok vyňaté z príslušných ustanovení uvedeného nariadenia.
- (12) S cieľom dosiahnuť vysokú úroveň ochrany životného prostredia a zdravia ľudí a zvierat by sa nemali na používanie v biocídnych výrobkoch schváliť účinné látky, ktoré majú najhorší profil nebezpečnosti, s výnimkou osobitných situácií. Mali by sem patriť situácie, keď sa schválenie odôvodní zanedbateľným rizikom expozície látke, dôvodmi verejného zdravia alebo zdravia zvierat alebo životného prostredia alebo neprimerane negatívnymi dôsledkami pre spoločnosť v prípade neschválenia. Pri rozhodovaní, či sa takéto účinné látky môžu schváliť, by sa mala vziať do úvahy aj dostupnosť vhodných a postačujúcich alternatívnych látok alebo technológií.
- (13) Účinné látky v zozname Únie by sa mali pravidelne prehodnocovať, aby sa zohľadnil vývoj v oblasti vedy a techniky. Ak existuje vážne podozrenie, že účinná látka použitá v biocídnych výrobkoch alebo ošetrovaných výrobkoch nespĺňa požiadavky tohto nariadenia, Komisia by mala mať možnosť preskúmať schválenie účinnej látky.
- (14) Účinné látky by sa mali označiť za látky, ktoré sa majú nahradiť, ak majú určité vnútorné nebezpečné vlastnosti. S cieľom umožniť pravidelné preskúmanie látok označených ako látky, ktoré sa majú nahradiť, by doba, na ktorú sa tieto látky schvaľujú, nemala ani v prípade obnovenia prekročiť sedem rokov.
- (15) Počas udeľovania alebo obnovovania autorizácie biocídneho výrobku, ktorý obsahuje účinnú látku, ktorá sa má nahradiť, by malo byť možné porovnať biocídny výrobok s inými autorizovanými biocídnymi výrobkami, nechemickými spôsobmi ochrany a prevencie, pokiaľ ide o riziká, ktoré predstavujú, a prínosy, ktoré vyplývajú z ich používania. Biocídny výrobok obsahujúci účinnú látku označenú za látku, ktorá sa má nahradiť, by sa na základe takéhoto porovnávacieho posúdenia mal zakázať alebo obmedziť v prípade, že sa preukáže, že iné autorizované biocídne výrobky alebo nechemické spôsoby ochrany alebo prevencie, ktoré predstavujú výrazne nižšie celkové riziko pre zdravie ľudí alebo zvierat a pre životné prostredie, sú dostatočne účinné a nemajú žiadne iné významné ekonomické alebo praktické nevýhody. V takýchto prípadoch by sa mali stanoviť vhodné lehoty na postupné vyradovanie.

(1) Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

- (16) S cieľom predísť zbytočnému administratívne a finančnému zaťaženiu priemyslu a príslušných orgánov by sa úplné hĺbkové hodnotenie žiadosti o obnovenie schválenia účinnej látky alebo autorizácie biocídneho výrobku malo uskutočniť len v prípade, ak príslušný orgán, ktorý bol zodpovedný za pôvodné hodnotenie, na základe dostupných informácií rozhodne, že je to potrebné.
- (17) Je potrebné zabezpečiť účinnú koordináciu a riadenie technických, vedeckých a administratívnych aspektov tohto nariadenia na úrovni Únie. Európska chemická agentúra zriadená na základe nariadenia (ES) č. 1907/2006 (ďalej len „agentúra“) by mala vykonávať osobitné úlohy s ohľadom na hodnotenie účinných látok, ako aj autorizáciu Únie pre určité kategórie biocídnych výrobkov a súvisiace úlohy. V dôsledku toho by sa mal v rámci agentúry zriadiť výbor pre biocídne výrobky na vykonávanie určitých úloh, ktorými sa agentúra poverila týmto nariadením.
- (18) Na určité biocídne a ošetrované výrobky vymedzené v tomto nariadení sa vzťahujú aj iné právne predpisy Únie. Je preto dôležité stanoviť presné hranice, aby sa zabezpečila právna istota. Zoznam typov výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, s orientačným opisom každého typu by sa mal ustanoviť v prílohe k tomuto nariadeniu.
- (19) Biocídne výrobky určené na použitie nielen na účely tohto nariadenia, ale aj v súvislosti so zdravotníckymi pomôckami, akými sú dezinfekčné látky používané na dezinfekciu povrchov v nemocniciach a povrchov zdravotníckych pomôcok, môžu predstavovať riziká odlišné od tých, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie. Takéto biocídne výrobky by mali okrem požiadaviek ustanovených v tomto nariadení spĺňať aj relevantné základné požiadavky stanovené v prílohe I k smernici Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach<sup>(1)</sup>, smernice Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach<sup>(2)</sup> a smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro*<sup>(3)</sup>.
- (20) Na bezpečnosť potravín a krmív sa vzťahujú právne predpisy Únie, najmä nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín<sup>(4)</sup>. Toto nariadenie by sa preto nemalo uplatňovať na potraviny a krmivá používané na biocídne účely.
- (21) Na technologické pomocné látky sa vzťahujú existujúce právne predpisy Únie, a to konkrétne nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat<sup>(5)</sup> a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách<sup>(6)</sup>. Je preto vhodné vyňať ich z rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.
- (22) Keďže sa na výrobky používané na ochranu potravín alebo krmív reguláciou škodlivých organizmov, ktoré predtým patrili do typu výrobkov 20, vzťahujú nariadenie (ES) 1831/2003 a nariadenie (ES) 1333/2008, nie je vhodné zachovávať tento typ výrobkov.
- (23) Keďže sa v Medzinárodnom dohovore na kontrolu a riadenie záťažovej vody a sedimentov lodí ustanovuje účinné posudzovanie rizík, ktoré predstavujú systémy riadenia záťažovej vody, konečné schválenie a následné typové schválenie takýchto systémov by sa malo považovať za rovnocenné s autorizáciou výrobkov, ktorá sa vyžaduje podľa tohto nariadenia.
- (24) S cieľom predísť možným nepriaznivým účinkom na životné prostredie by sa s biocídnymi výrobkami, ktoré už nemožno sprístupňovať na trhu zákonným spôsobom, malo zaobchádzať v súlade s právnymi predpismi Únie v oblasti odpadu, najmä smernicou 2008/98 ES, ako aj v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi, ktorými sa takéto právne predpisy Únie vykonávajú.
- (25) Je vhodné, aby sa v záujme zjednodušenia sprístupňovania istých biocídnych výrobkov, ktoré majú podobné podmienky používania vo všetkých členských štátoch, na trhu v celej únii, ustanovila pre tieto výrobky autorizácia Únie. Možnosť požiadať o autorizáciu Únie by sa mala postupne rozšíriť aj na ďalšie kategórie biocídnych výrobkov s podobnými podmienkami používania vo všetkých členských štátoch tak, aby agentúra získala čas na vybudovanie potrebných kapacít a získala skúsenosti s týmto postupom.
- (26) Komisia by mala preskúmať skúsenosti s ustanoveniami týkajúcimi sa autorizácií Únie a do 31. decembra 2017 podať Európskemu parlamentu a Rade správu, ktorú v prípade potreby doplní o návrhy na zmenu.
- (27) Na zabezpečenie toho, aby sa na trhu sprístupňovali len biocídne výrobky, ktoré sú v súlade s relevantnými ustanoveniami tohto nariadenia, by sa na biocídne výrobky mala vzťahovať buď autorizácia príslušných orgánov na sprístupňovanie na trhu a používanie na území členského štátu alebo jeho časti, alebo autorizácia Komisie na sprístupňovanie na trhu a používanie v únii.

(1) Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17.

(2) Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1.

(3) Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1.

(4) Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.

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

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

- (28) V záujme podpory používania výrobkov s priaznivejším profilom z hľadiska životného prostredia a zdravia ľudí je vhodné, aby sa zabezpečili jednoduchšie postupy pre takéto biocídne výrobky. Takéto výrobky by po autorizácii v aspoň jednom členskom štáte malo byť za istých podmienok možné sprístupňovať na trhu vo všetkých členských štátoch bez potreby vzájomného uznania.
- (29) S cieľom určiť biocídne výrobky, na ktoré sa vzťahuje zjednodušený postup autorizácie, je vhodné stanoviť špecifický zoznam účinných látok, ktoré môžu takéto biocídne výrobky obsahovať. Tento zoznam by mal v prvom rade obsahovať látky, ktoré podľa nariadenia (ES) č.1907/2006 predstavujú malé riziko, látky označené ako prídavné látky v potravinách, feromóny a iné látky, ktoré sa považujú za látky s nízkou toxicitou, akými sú slabé kyseliny, alkoholy a rastlinné oleje používané v kozmetických výrobkoch a potravinách.
- (30) Je potrebné ustanoviť spoločné zásady hodnotenia a autorizácie biocídnych výrobkov, aby sa zabezpečil harmonizovaný prístup príslušných orgánov.
- (31) Na to, aby sa zhodnotili riziká, ktoré by vyplynuli z navrhovaných spôsobov použitia biocídnych výrobkov, je vhodné, aby žiadatelia predložili dokumentáciu, v ktorej sa uvádzajú potrebné informácie. Vymedzenie súboru údajov o účinných látkach a biocídnych výrobkoch, ktoré ich obsahujú, je potrebné na to, aby sa poskytla pomoc žiadateľom o autorizáciu, ako aj príslušným orgánom vykonávajúcim hodnotenie na účely rozhodnutia o autorizácii.
- (32) Vzhľadom na rozmanitosť účinných látok aj biocídnych výrobkov, na ktoré sa nevzťahuje zjednodušený postup autorizácie, by požiadavky na údaje a testy mali vyhovovať individuálnym okolnostiam a mali by umožňovať celkové hodnotenie rizika. Žiadateľ by preto mal mať podľa potreby možnosť požiadať o úpravu požiadaviek na údaje vrátane upustenia od požiadaviek na údaje, ktoré nie sú potrebné alebo ktoré nie je možné predložiť vzhľadom na vlastnosti či navrhované použitie výrobku. Žiadatelia by mali svoje požiadavky podložiť primeraným technickým a vedeckým zdôvodnením.
- (33) S cieľom pomôcť žiadateľom, a najmä malým a stredným podnikom (MSP), splniť požiadavky podľa tohto nariadenia, by mali členské štáty poskytovať poradenstvo napríklad zriadením asistenčných pracovísk. Toto poradenstvo by dopĺňalo dokumenty o prevádzkových usmerneniach a iné poradenstvo a pomoc, ktoré poskytuje agentúra.
- (34) Členské štáty by mali poskytovať poradenstvo o možnosti požiadať o úpravu požiadaviek na údaje, ako aj o dôvodoch, na základe ktorých je o ňu možné požiadať, a to najmä v záujme zabezpečenia efektívneho uplatňovania práva na požiadanie o úpravu požiadaviek na údaje zo strany žiadateľov.
- (35) V snahe zjednodušiť prístup na trh by malo byť možné autorizovať skupinu biocídnych výrobkov ako výrobkovu podobnú skupinu. Biocídne výrobky v rámci skupiny biocídnych výrobkov by mali mať podobné použitie a rovnaké účinné látky. Variácie v zložení alebo nahradenie neúčinných látok by sa mali špecifikovať, ale nemôžu nepriaznivým spôsobom ovplyvniť úroveň rizika ani významným spôsobom znížiť účinnosť týchto výrobkov.
- (36) Pri autorizácii biocídnych výrobkov je potrebné zabezpečiť, aby boli pri správnom použití na určený účel dostatočne účinné a nemali na cieľové organizmy žiaden neprijateľný účinok, ako je rezistencia, alebo v prípade stavovcov zbytočné utrpenie a bolesť. Okrem toho nesmú mať vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky žiaden neprijateľný účinok na životné prostredie alebo na zdravie ľudí alebo zvierat. Ak je to vhodné, mali by sa v záujme ochrany zdravia ľudí a zvierat stanoviť maximálne hladiny reziduí pre potraviny a krmivá, pokiaľ ide o účinné látky obsiahnuté v biocídnych výrobkoch. Ak sa tieto požiadavky nespĺnia, biocídne výrobky sa autorizujú jedine v prípade, že ich autorizáciu je možné odôvodniť tým, že ich neautorizovanie by pre spoločnosť malo neprimerané negatívne dôsledky v porovnaní s rizikami, ktoré vyplývajú z ich použitia.
- (37) Podľa možnosti by sa malo zabrániť prítomnosti škodlivých organizmov použitím vhodných preventívnych opatrení, napríklad riadnym uskladnením tovaru, dodržiavaním príslušných hygienických noriem a okamžitým zneškodňovaním odpadu. Biocídne výrobky, ktoré predstavujú nižšie riziká pre ľudí, zvieratá a životné prostredie, by sa podľa možnosti mali používať vo všetkých prípadoch, keď sú účinným prostriedkom nápravy, a biocídne prostriedky, ktoré sú určené na poškodenie, zabitie alebo zničenie zvierat, ktoré sú schopné pociťovať bolesť a strach, by sa mali používať len ako posledná možnosť.
- (38) Niektoré autorizované biocídne výrobky môžu predstavovať isté riziká pri používaní širokou verejnosťou. Je preto vhodné ustanoviť, aby sa v prípade istých biocídnych výrobkov vo všeobecnosti neautorizovalo ich sprístupňovanie na trhu na účely použitia širokou verejnosťou.
- (39) V snahe predísť duplicité postupov hodnotenia a zabezpečiť voľný pohyb biocídnych výrobkov v Únii by sa mali zaviesť postupy, ktorými sa zabezpečí, že autorizácie výrobkov udelené v jednom členskom štáte sa uznávajú v ostatných členských štátoch.
- (40) V záujme zabezpečenia užšej spolupráce medzi členskými štátmi pri hodnotení biocídnych výrobkov a uľahčenia prístupu týchto výrobkov na trh by malo byť možné začať postup vzájomného uznania pri požiadaní o prvú vnútroštátnu autorizáciu.

- (41) Je vhodné ustanoviť postupy vzájomného uznania vnútroštátnych autorizácií, a bez zbytočného odkladu vyriešiť akékoľvek spory. Ak príslušný orgán zamietne vzájomné uznanie autorizácie alebo navrhne jeho obmedzenie, koordinačná skupina by sa mala snažiť dohodnúť o nasledujúcich krokoch. Ak sa koordinačnej skupine nepodarí dohodnúť v určenej lehote, Komisia by mala byť oprávnená prijať rozhodnutie. V prípade technických alebo vedeckých otázok môže Komisia pred vypracovaním svojho rozhodnutia konzultovať s agentúrou.
- (42) Zamietnutie udeliť autorizáciu alebo rozhodnutie upraviť podmienky autorizácie, ktorá sa má udeliť, zo strany členského štátu sa však môže na požiadanie a po dohode so žiadateľom zdôvodniť obavami súvisiacimi s verejným poriadkom alebo verejnou bezpečnosťou, ochranou životného prostredia a zdravia ľudí a zvierat, ochranou národného bohatstva a neprítomnosťou cieľových organizmov. Komisia by mala byť oprávnená prijať rozhodnutie v prípade, že nie je možné dohodnúť sa so žiadateľom.
- (43) Používanie biocídnych výrobkov určitých typov by mohlo vyvolať obavy, pokiaľ ide o dobré životné podmienky zvierat. Členským štátom by sa preto mala umožniť výnimka zo zásady vzájomného uznania biocídnych výrobkov, ktoré patria k takýmto typom výrobkov, pokiaľ sa tieto výnimky odôvodnia a neohrozujú účel tohto nariadenia vo vzťahu k primeranej úrovni ochrany vnútorného trhu.
- (44) V snahe zjednodušiť fungovanie postupov autorizácie a vzájomného uznania je vhodné zaviesť systém vzájomnej výmeny informácií. V záujme toho by sa mal zriadiť register pre biocídne výrobky. Členské štáty, Komisia a agentúra by mali tento register využívať na to, aby si medzi sebou sprístupnili údaje a vedeckú dokumentáciu predloženú v súvislosti so žiadosťami o autorizáciu biocídnych výrobkov.
- (45) Úradné alebo vedecké orgány by mali mať možnosť požiadať o autorizáciu, ak je používanie biocídneho výrobku v záujme členského štátu, ale žiadny žiadateľ nemá záujem o sprístupnenie takéhoto výrobku na trhu v danom členskom štáte. V prípade, že sa im udelí autorizácia, mali by mať rovnaké práva a povinnosti ako ktorýkoľvek iný držiteľ autorizácie.
- (46) V snahe zohľadniť vedecký a technický pokrok, ako aj potreby držiteľov autorizácie je vhodné vymedziť, za akých podmienok sa môžu autorizácie zrušiť, prehodnotiť alebo zmeniť a doplniť. Oznamy a výmena informácií, ktoré môžu ovplyvniť autorizácie, sú tiež potrebné na to, aby príslušné orgány a Komisia mohli prijať primerané opatrenia.
- (47) V prípade nečakaného nebezpečenstva, ktoré ohrozuje verejné zdravie alebo životné prostredie a ktoré sa nedá zvládnuť inými prostriedkami, by sa malo členským štátom umožniť, aby na obmedzené obdobie povolili sprístupňovanie biocídnych výrobkov, ktoré nespĺňajú požiadavky ustanovené v tomto nariadení, na trhu.
- (48) S cieľom podporiť výskum a vývoj účinných látok a biocídnych výrobkov je potrebné zaviesť pravidlá týkajúce sa sprístupňovania neautorizovaných biocídnych výrobkov a neschválených účinných látok na trhu a ich používania na účely výskumu a vývoja.
- (49) Vzhľadom na prínosy pre vnútorný trh a pre spotrebiteľa je žiaduce zaviesť harmonizované pravidlá pre paralelný obchod s identickými biocídnymi výrobkami, ktoré sú autorizované v rôznych členských štátoch.
- (50) Na účely prípadného určenia podobnosti účinných látok je vhodné stanoviť pravidlá týkajúce sa technickej rovnocennosti.
- (51) Všetky ošetrené výrobky, ktoré sa uvedú na vnútorný trh, by mali obsahovať len schválené účinné látky, aby sa zabezpečila ochrana zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia a predišlo sa diskriminácii medzi ošetrenými výrobkami s pôvodom v Únii a ošetrenými výrobkami dovezenými z tretích krajín.
- (52) Ošetrené výrobky by mali byť primerane označené s cieľom umožniť spotrebiteľom rozhodnúť sa na základe informácií, uľahčiť presadzovanie a poskytnúť prehľad ich použitia.
- (53) Žiadatelia, ktorí investovali do podpory schválenia účinnej látky alebo do autorizácie biocídneho výrobku v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia alebo smernice 98/8/ES, by mali mať možnosť získať späť časť svojej investície tým, že dostanú primeranú náhradu vždy, keď je použitie informácií podliehajúcich ochrane priemyselného vlastníctva, ktoré predložili na podporu takéhoto schválenia alebo autorizácie, v prospech nasledujúcich žiadateľov.
- (54) V snahe zabezpečiť, aby všetky informácie podliehajúce ochrane priemyselného vlastníctva predložené na podporu schválenia účinnej látky alebo autorizácie biocídneho výrobku boli chránené od momentu ich predloženia, a s cieľom predísť situáciám, v ktorých by niektoré informácie zostali bez ochrany, by sa ustanovenie o lehote na ochranu údajov malo vzťahovať aj na informácie predložené na účely smernice 98/8/ES.

- (55) S cieľom podnietiť vývoj nových účinných látok a biocídnych výrobkov, ktoré ich obsahujú, je potrebné stanoviť v súvislosti s informáciami podliehajúcimi ochrane priemyselného vlastníctva predloženými na podporu schválenia takýchto účinných látok alebo autorizácie biocídnych výrobkov, ktoré ich obsahujú, ochrannú lehotu, ktorá je dlhšia ako lehota na ochranu informácií týkajúcich sa existujúcich účinných látok a biocídnych výrobkov, ktoré ich obsahujú.
- (56) Je nevyhnutné, aby sa počet testov na zvieratách obmedzil na minimum a aby sa testy s biocídnymi výrobkami alebo účinnými látkami obsiahnutými v biocídnych výrobkoch uskutočňovali len v prípade, že si to vyžaduje účel a použitie výrobku. Žiadatelia by nemali opakovať štúdie na stavovcoch, ale za primeranú náhradu by si ich mali navzájom poskytovať. Ak neexistuje dohoda o spoločnom používaní štúdií na stavovcoch medzi vlastníkom údajov a perspektívnym žiadateľom, agentúra by mala umožniť, aby perspektívny žiadateľ mohol používať štúdie, bez toho, aby bolo dotknuté akékoľvek rozhodnutie o náhrade vydané vnútroštátnymi súdmi. Príslušné orgány a agentúra by mali mať prístup ku kontaktným údajom vlastníkov takýchto štúdií prostredníctvom registra Únie, aby mohli informovať perspektívnych žiadateľov.
- (57) Malo by sa podnecovať získavanie informácií alternatívnymi prostriedkami, ktoré nezahŕňajú testy na zvieratách a ktoré sú rovnocenné s predpísanými testmi a testovacími metódami. Zbytočným nákladom súvisiacim s testovaním by sa okrem toho malo predchádzať úpravou požiadaviek na údaje.
- (58) V snahe zabezpečiť dodržiavanie požiadaviek ustanovených v súvislosti s bezpečnosťou a kvalitou autorizovaných biocídnych výrobkov pri ich sprístupňovaní na trhu by členské štáty mali prijať opatrenia na primeranú kontrolu a inšpekciu a výrobcovia by mali využívať vhodný a primeraný systém kontroly kvality. Na tento účel by mohlo byť vhodné, aby členské štáty vykonávali potrebné kroky spoločne.
- (59) Efektívne oznamovanie informácií o rizikách vyplývajúcich z biocídnych výrobkov a o opatreniach na riadenie rizika je podstatnou súčasťou systému zavedeného týmto nariadením. Pri zjednodušovaní prístupu k informáciám by mali príslušné orgány, agentúra a Komisia dodržiavať zásadu dôvernosti a vyhýbať sa akémukoľvek zverejneniu informácií, ktoré by mohlo poškodiť obchodné záujmy dotknutej osoby, s výnimkou prípadov, keď je potrebná ochrana zdravia ľudí, bezpečnosti alebo životného prostredia alebo z iných dôvodov vyššieho verejného záujmu.
- (60) V záujme zvýšenia účinnosti monitorovania a kontroly a zabezpečenia informácií dôležitých z hľadiska riešenia rizík spojených s biocídnymi výrobkami by držiteľia autorizácie mali viesť záznamy o výrobkoch, ktoré umiestňujú na trh.
- (61) Je potrebné spresniť, že ustanovenia týkajúce sa agentúry ustanovenej v nariadení (ES) č. 1907/2006 by sa mali zodpovedajúcim spôsobom uplatňovať v kontexte účinných látok a biocídnych výrobkov. V prípade, že je potrebné vypracovať samostatné ustanovenia vo vzťahu k úlohám a fungovaniu agentúry podľa tohto nariadenia, mali by sa uviesť v tomto nariadení.
- (62) Náklady na postupy spojené s uplatňovaním tohto nariadenia musia uhradiť tí, ktorí sprístupňujú biocídne výrobky na trhu a tí ktorí sa snažia sprístupniť ich, ako aj tí, ktorí podporujú schválenie účinných látok. V záujme posilnenia bezproblémového fungovania vnútorného trhu je vhodné ustanoviť isté spoločné zásady, ktoré sa budú dodržiavať v prípade poplatkov, ktoré sa majú zaplatiť agentúre a príslušným orgánom členských štátov, pričom treba podľa potreby zohľadniť osobitné potreby MSP.
- (63) Je potrebné zabezpečiť možnosť odvolať sa proti určitým rozhodnutiam agentúry. Odvolacia rada zriadená v rámci agentúry nariadením (ES) č. 1907/2006 by mala spracovávať aj odvolania proti rozhodnutiam, ktoré prijala agentúra podľa tohto nariadenia.
- (64) Bezpečnosť nanomateriálov pre zdravie ľudí a životné prostredie je z vedeckého hľadiska neistá. V záujme zabezpečenia vysokej úrovne ochrany spotrebiteľov, voľného pohybu tovarov a právnej istoty pre výrobcov je potrebné vypracovať jednotné vymedzenie nanomateriálov, ktoré by podľa možnosti vychádzalo z práce na príslušných medzinárodných fórach, a upresniť, že schválenie účinnej látky sa nevzťahuje na nanomateriály, pokiaľ sa to výslovne neuvádza. Komisia by mala na základe vedeckého pokroku pravidelne preskúmať ustanovenia o nanomateriáloch.
- (65) Je vhodné zabezpečiť časový odklad uplatňovania tohto nariadenia, aby sa uľahčil plynulý prechod na nové systémy schvaľovania účinných látok a autorizácie biocídnych výrobkov.
- (66) Agentúra by mala prevziať úlohy pri koordinácii a uľahčovaní predkladania nových žiadostí o schválenie účinných látok odo dňa začiatku uplatňovania tohto nariadenia. Avšak vzhľadom na veľké množstvo predchádzajúcej dokumentácie je vhodné ponechať agentúre určitý čas na to, aby sa pripravila na nové úlohy súvisiace s dokumentáciou predloženou podľa smernice 98/8/ES.
- (67) V záujme splnenia oprávnených očakávaní spoločností, pokiaľ ide o uvádzanie biocídnych výrobkov s nízkym rizikom, na ktoré sa vzťahuje smernica 98/8/ES, na trh a ich používanie, by sa týmto spoločnostiam malo umožniť sprístupňovanie takýchto výrobkov na trhu, ak spĺňajú predpisy o registrácii biocídnych výrobkov s nízkym rizikom podľa uvedenej smernice. Toto nariadenie by sa však malo uplatňovať po skončení platnosti prvej registrácie.



(68) Je vhodné zohľadniť skutočnosť, že na niektoré výrobky sa nevzťahovali právne predpisy Spoločenstva týkajúce sa biocídnych výrobkov a poskytnúť prechodné obdobia pre účinné látky a ošetrované výrobky vytvárané *in situ*.

(69) V tomto nariadení by sa mali podľa potreby zohľadniť iné pracovné programy, ktoré sa týkajú preskúmania alebo autorizácie látok a výrobkov, alebo relevantné medzinárodné dohovory. Konkrétne by malo prispieť k splneniu Strategického prístupu k medzinárodnému manažmentu chemických látok, ktorý sa prijal 6. februára 2006 v Dubaji.

(70) S cieľom zmeny alebo doplnenia tohto nariadenia by sa mala Komisia udeliť právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, pokiaľ ide o určité nepodstatné prvky tohto nariadenia. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila vhodné konzultácie, a to aj na expertnej úrovni. Pri príprave a vypracovávaní delegovaných aktov by mala Komisia zabezpečiť súčasné, včasné a vhodné postúpenie príslušných dokumentov Európskemu parlamentu a Rade.

(71) Komisia by mala prijať okamžite uplatniteľné delegované akty, ak sa to vyžaduje z vážnych a naliehavých dôvodov v riadne odôvodnených prípadoch týkajúcich sa obmedzovania účinnej látky uvedenej v prílohe I alebo odstránenia účinnej látky z uvedenej prílohy.

(72) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tohto nariadenia by sa mali na Komisiu previesť vykonávacie právomoci. Tieto právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie <sup>(1)</sup>.

(73) Komisia by mala prijať okamžite uplatniteľné vykonávacie akty, ak sa to vyžaduje z vážnych a naliehavých dôvodov v riadne odôvodnených prípadoch týkajúcich sa schválenia účinnej látky alebo zrušenia schválenia účinnej látky.

(74) Keďže cieľ tohto nariadenia, a to zlepšenie fungovania vnútorného trhu s biocídnymi výrobkami pri súčasnom zabezpečení vysokej úrovne ochrany zdravia ľudí, zvierat a životného prostredia, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni jednotlivých členských štátov, ale z dôvodov jeho rozsahu a dôsledkov ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia

v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

## 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 a zvierat a životného prostredia.

2. Týmto nariadením sa ustanovujú pravidlá:

- zostavenia zoznamu účinných látok, ktoré sa môžu používať v biocídnych výrobkoch, na úrovni Únie;
- autorizácie biocídnych výrobkov;
- vzájomného uznávania autorizácií v Únii;
- sprístupňovania biocídnych výrobkov na trhu a ich používania v jednom alebo vo viacerých členských štátoch alebo v Únii;
- 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:

- smernica Rady 90/167/EHS z 26. marca 1990, ktorou sa stanovujú podmienky na prípravu, uvádzanie na trh a používanie liečivých krmív v Spoločenstve <sup>(2)</sup>;

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 92, 7.4.1990, s. 42.

- 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 <sup>(1)</sup>, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o humánných liekoch <sup>(2)</sup> 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 <sup>(3)</sup>;
- d) nariadenie (ES) č. 1831/2003;
- e) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 z 29. apríla 2004 o hygiene potravín <sup>(4)</sup> a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 z 29. apríla 2004, ktorým sa ustanovujú osobitné hygienické predpisy pre potraviny živočíšneho pôvodu <sup>(5)</sup>;
- 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 <sup>(6)</sup>;
- h) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 767/2009 z 13. júla 2009 o uvádzaní krmív na trh a ich používaní <sup>(7)</sup>;
- i) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh <sup>(8)</sup>;
- j) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch <sup>(9)</sup>.

Toto nariadenie sa bez ohľadu na písmeno i) vzťahuje na biocídne výrobky, ktoré sú určené na použitie ako biocídne výrobky aj ako prípravky na ochranu rastlín.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

<sup>(4)</sup> Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 1.

<sup>(5)</sup> Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 55.

<sup>(6)</sup> Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 34.

<sup>(7)</sup> Ú. v. EÚ L 229, 1.9.2009, s. 1.

<sup>(8)</sup> Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(9)</sup> Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59.

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 <sup>(10)</sup>;
- b) smernica Rady 89/391/EHS z 12. júna 1989 o zavádzaní opatrení na podporu zlepšenia bezpečnosti a ochrany zdravia pracovníkov pri práci <sup>(11)</sup>;
- c) smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (štrnásť samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) <sup>(12)</sup>;
- d) smernica Rady 98/83/ES z 3. novembra 1998 o kvalite vody určenej na ľudskú spotrebu <sup>(13)</sup>;
- 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 <sup>(14)</sup>;
- 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 <sup>(15)</sup>;
- 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 <sup>(16)</sup>;
- 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 <sup>(17)</sup>;
- i) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 850/2004 z 29. apríla 2004 o perzistentných organických znečisťujúcich látkach <sup>(18)</sup>;

<sup>(10)</sup> Ú. v. ES 196, 16.8.1967, s. 1

<sup>(11)</sup> Ú. v. ES L 183, 29.6.1989, s. 1.

<sup>(12)</sup> Ú. v. ES L 131, 5.5.1998, s. 11.

<sup>(13)</sup> Ú. v. ES L 330, 5.12.1998, s. 32.

<sup>(14)</sup> Ú. v. ES L 200, 30.7.1999, s. 1.

<sup>(15)</sup> Ú. v. ES L 262, 17.10.2000, s. 21.

<sup>(16)</sup> Ú. v. ES L 327, 22.12.2000, s. 1.

<sup>(17)</sup> Ú. v. EÚ L 158, 30.4.2004, s. 50.

<sup>(18)</sup> Ú. v. EÚ L 158, 30.4.2004, s. 7.

- j) nariadenie (ES) č. 1907/2006;
- k) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2006/114/ES z 12. decembra 2006 o klamlivej a porovnávacej reklame<sup>(1)</sup>;
- l) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 689/2008 zo 17. júna 2008 o vývoze a dovoze nebezpečných chemikálií<sup>(2)</sup>;
- m) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí<sup>(3)</sup>;
- 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<sup>(4)</sup>;
- o) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1005/2009 zo 16. septembra 2009 o látkach, ktoré poškodzujú ozónovú vrstvu<sup>(5)</sup>;
- p) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ z 22. septembra 2010 o ochrane zvierat používaných na vedecké účely<sup>(6)</sup>;
- q) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/75/EÚ z 24. novembra 2010 o priemyselných emisiách<sup>(7)</sup>.

4. Článok 68 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 biocídne výrobky;
- b) technologické pomocné látky, ktoré sa používajú ako biocídne výrobky.

6. Keď výrobca zamýšľa použiť biocídny výrobok na ochranu proti akémukoľvek škodlivému organizmu prítomnému na zdravotníckych pomôckach a na iné účely, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, musia byť splnené aj relevantné základné požiadavky uvedené v prílohe I k smerniciam 90/385/EHS, 93/42/EHS alebo 98/79/ES pokiaľ ide o uvedený výrobok.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 376, 27.12.2006, s. 21.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 204, 31.7.2008, s. 1.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1.

<sup>(4)</sup> Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 71.

<sup>(5)</sup> Ú. v. EÚ L 286, 31.10.2009, s. 1.

<sup>(6)</sup> Ú. v. EÚ L 276, 20.10.2010, s. 33.

<sup>(7)</sup> Ú. v. EÚ L 334, 17.12.2010, s. 17.

7. Biocídne výrobky, ktoré boli s konečnou platnosťou schválené podľa Medzinárodného dohovoru na kontrolu a riadenie záťažovej vody a sedimentov lodí, sa považujú za autorizované podľa kapitoly VIII tohto nariadenia. Články 46 a 67 sa uplatňujú zodpovedajúcim spôsobom.

8. Členské štáty môžu v osobitných prípadoch povoliť výnimky z tohto nariadenia pre určité biocídne výrobky ako také alebo v ošetrovanom 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) „biocídny výrobok“ je akákoľvek látka, zmes alebo výrobok vo forme, v ktorej sa dodáva používateľovi, ktorá(ý) pozostáva z jednej alebo viacerých účinných látok, obsahuje takéto látky, alebo ich vytvára a je určená(ý) predovšetkým na ničenie, odpudzovanie a zneškodňovanie škodlivých organizmov, zabránenie ich škodlivému účinku alebo ochranu proti akémukoľvek škodlivému organizmu akýmkoľvek spôsobom, ktorý nie je len fyzickým alebo mechanickým pôsobením;
- b) „mikroorganizmus“ je akákoľvek bunková alebo nebunková mikrobiologická entita schopná sa rozmnožovať alebo prenášať genetický materiál, vrátane nižších húb, vírusov, baktérií, kvasiniek, plesní, rias, prvkov 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;
- e) „nová účinná látka“ je látka, ktorá nebola na trhu 14. mája 2000 ako účinná látka biocídneho výrobku na iné účely ako na účely vedeckého alebo technologicky orientovaného výskumu a vývoja;
- f) „látka vzbudzujúca obavy“ je akákoľvek látka, 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 a 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 a prítomná v biocídnom výrobku v takej koncentrácii, že sa výrobok považuje v zmysle uvedeného nariadenia za nebezpečný.

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, či už za úhradu alebo bezplatne, na distribúciu alebo používanie, v rámci obchodnej činnosti;

j) „uviedenie na trh“ je prvé sprístupnenie biocídneho výrobku alebo ošetrovaného výrobku na trhu;

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 ošetrené 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 sprístupnenie biocídneho výrobku na trhu a jeho používanie;

n) „autorizácia Únie“ je správny akt, ktorým Komisia autorizuje na území Únie alebo na jeho časti sprístupnenie biocídneho výrobku na trhu a jeho používanie;

o) „autorizácia“ je vnútroštátna autorizácia, autorizácia Únie alebo autorizácia v súlade s článkom 25;

p) „držiteľ autorizácie“ je osoba, ktorá sa uvádza v autorizácii a ktorá je zodpovedná za sprístupnenie biocídneho výrobku na trhu v konkrétnom členskom štáte alebo v Únii. Ak osoba zodpovedná za uvedenie biocídneho výrobku na trh nie je usadená v Únii, držiteľom autorizácie je osoba usadená v Únii, ktorú osoba zodpovedná za uvedenie biocídneho výrobku na trh určila písomným splnomocnením a ktorá takéto splnomocnenie písomne prijala;

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 neúčinných látok, ktoré obsahuje;

s) „skupina biocídnych výrobkov“ je skupina biocídnych výrobkov s podobným použitím, ktorých účinné látky majú rovnaké špecifikácie a ktoré sa vyznačujú určitými variáciami vo svojom zložení, ktoré neovplyvňujú úroveň rizika nepriaznivým spôsobom ani významným spôsobom neznižujú účinnosť týchto výrobkov;

t) „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;

v) „materiály prichádzajúce do kontaktu s potravinami“ sú akýkoľvek materiál alebo výrobok v zmysle v článku 1 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27. októbra 2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami<sup>(1)</sup>;

w) „technologická pomocná látka“ je akákoľvek látka, na ktorú sa vzťahuje definícia článku 3 ods. 2 písm. b) nariadenia (ES) č. 1333/2008 alebo článku 2 ods. 2 písm. h) nariadenia (ES) č. 1831/2003;

(1) Ú. v. EÚ L 338, 13.11.2004, s. 4.

- x) „technická rovnocennosť“ 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 53;
- y) „agentúra“ je Európska chemická agentúra zriadená nariadením (ES) č. 1907/2006;
- z) „reklama“ je spôsob podpory predaja alebo používania biocídnych výrobkov prostredníctvom tlačných, elektronických alebo iných médií;
- aa) „nanomateriál“ je nanomateriál v zmysle odporúčania Komisie 20./.../ES z ... .. o vymedzení pojmu nanomateriálov;
- ab) „administratívna zmena“ je úprava existujúcej autorizácie čisto administratívnej povahy, ktorá nezahŕňa žiadnu zmenu vlastností alebo účinnosti biocídneho výrobku alebo skupiny biocídnych výrobkov;
- ac) „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;
- ad) „závažná zmena“ je úprava autorizácie, ktoré nie je administratívnou zmenou ani malou zmenou;
- ae) „zraniteľné skupiny“ sú osoby, na ktoré treba brať osobitný ohľad pri hodnotení akútnych a chronických zdravotných účinkov biocídnych výrobkov. Patria medzi ne tehotné a dojčiacie ženy, embryá a plody, dojčatá a deti, starí ľudia a v prípade dlhodobého vystavenia vysokej úrovni biocídnych výrobkov aj pracujúci a obyvatelia;
- af) „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 <sup>(1)</sup>.

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 prostredníctvom vykonávacích aktov rozhodnúť, 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 81 ods. 3.

## KAPITOLA II

### SCHVALOVANIE 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 18 ods. 1 písm. b), pričom sa zohľadnia faktory stanovené v článku 18 ods. 2 a 5.

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 v prípade potreby 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;
- f) v príslušných prípadoch charakteristika chemickej identity so zreteľom na stereozoméry;
- g) iné špecifické podmienky vyplývajúce z hodnotenia informácií týkajúcich sa tejto účinnej látky.

4. Schválenie účinnej látky sa nevzťahuje na nanomateriály, pokiaľ sa výslovne neuvádza inak.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 124, 20.5.2003, s. 36.

## 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 reprodukčne toxické látky kategórie 1A alebo 1B, alebo účinné látky, ktoré spĺňajú kritériá klasifikácie ako reprodukčne toxické látky kategórie 1A alebo 1B;
- d) účinné látky identifikované v súlade s článkom 57 písm. f) a článkom 59 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006 ako látky s vlastnosťami endokrinných disruptorov;
- e) účinné látky, ktoré spĺňajú kritériá identifikácie ako perzistentné, bioakumulatívne a toxické látky (PBT) alebo veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne látky (vPvB) podľa prílohy XIII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006.

2. Bez toho, aby bol dotknutý článok 4 ods. 1 tohto článku, 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 alebo životného prostredia účinnej látke v biocídnom výrobku je za realisticky najhorších podmienok používania zanedbateľné, najmä ak sa výrobok používa v uzatvorených systémoch alebo za prísne kontrolovaných podmienok,
- b) účinná látka je nevyhnutná na predchádzanie alebo zvládnutie závažného nebezpečenstva pre zdravie verejnosti alebo zvierat alebo pre životné prostredie, alebo
- c) neschválenie účinnej látky by vyvolalo neprimerané negatívne vplyvy na spoločnosť v porovnaní s rizikom pre zdravie ľudí alebo pre životné prostredie vyplývajúcim z používania tejto látky.

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

3. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 82 prijatých delegovaných akty týkajúce sa vymedzenia vedeckých kritérií na určenie vlastností narušujúcich endokrinný systém.

Do prijatia týchto kritérií sa účinné látky, ktoré sú podľa ustanovení nariadenia (ES) č. 1272/2008 klasifikované alebo spĺňajú kritériá klasifikácie ako karcinogénne kategórie 2 alebo reprodukčne toxické kategórie 2, považujú za látky s vlastnosťami narušujúcimi endokrinný systém.

Látky ako napríklad tie, ktoré sú podľa ustanovení nariadenia (ES) č. 1272/2008 klasifikované alebo ktoré spĺňajú kritériá klasifikácie ako reprodukčne toxické 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; alebo
- 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.

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. Aby sa stanovili jednotné podmienky uplatňovania odseku 2 písm. a), Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov upresní, za akých okolností by expozícia spojená s navrhovaným používaním odôvodňovala úpravu požiadaviek na údaje podľa odseku 1 písm. a) a b). Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 81 ods. 3.

#### 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 po skontrolovaní, že žiadosť sa predložila v správnom formáte, bezodkladne informuje hodnotiaci príslušný orgán, že žiadosť je dostupná prostredníctvom registra pre biocídne výrobky.

Agentúra informuje žiadateľa o poplatkoch splatných podľa článku 79 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 79 ods. 1 prijme žiadosť a zodpovedajúcim spôsobom informuje 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.

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.

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

Ak žiadateľ nepredloží požadované informácie v danom termíne, hodnotiaci príslušný orgán žiadosť zamietne a zodpovedajúcim spôsobom o tom informuje žiadateľa a agentúru. V takýchto prípadoch sa refunduje časť poplatku zaplateného v súlade s článkom 79.

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

6. V súlade s článkom 76 možno proti rozhodnutiam agentúry podľa odseku 2 tohto článku podať odvolanie.

#### 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 zodpovedajúcim spôsobom o tom informuje 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 až do dňa prijatia informácií. Obdobie pozastavenia nepresiahne celkom 180 dní, ak si to nevyžiada charakter požadovaných informácií alebo výnimočné okolnosti.

3. V prípade, že hodnotiaci príslušný orgán usúdi, že existujú obavy, pokiaľ ide o kumulatívne účinky vyplývajúce z používania biocídnych výrobkov obsahujúcich tú istú účinnú látku, 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.

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 požiadavky článku 4 ods. 1 alebo v príslušných prípadoch 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 81 ods. 3.

2. Schválené účinné látky sa zaradia do zoznamu autorizovaných 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) podľa situácie je jej prípustný 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;

c) spĺňa dve z kritérií, aby bola považovaná za perzistentnú, bioakumulatívnu a toxickú látku, ako sa uvádza v prílohe XIII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006;

d) 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 riadenie rizika;

e) obsahuje významný podiel neúčinných izomérov alebo nečistôt.

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 65 a 66, 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 ustanovené v článku 4 ods. 1 a v príslušných prípadoch podmienky ustanovené v článku 5 ods. 2.



2. Podmienky stanovené pre účinné látky, ktoré sa uvádzajú v článku 4 ods. 3, sa skúmajú a podľa potreby menia a dopĺňajú vzhľadom na vedecký a technický pokrok.

3. Ak v rozhodnutí o obnovení schválenia účinnej látky nie je stanovené inak, obnovenie sa vydáva na 15 rokov pre všetky typy výrobkov, na ktoré sa schválenie vzťahuje.

### Článok 13

#### Predkladanie a prijatie 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.

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

- a) zoznam všetkých relevantných údajov, ktoré získal 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 po skontrolovaní správnosti formátu, v ktorom sa žiadosť predložila, bezodkladne informuje hodnotiaci príslušný orgán, že žiadosť je dostupná prostredníctvom registra pre biocídne výrobky.

Agentúra informuje žiadateľa o poplatkoch splatných podľa článku 79 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 79 ods. 1 žiadosť prijme a zodpovedajúcim spôsobom informuje žiadateľa a hodnotiaci príslušný orgán, pričom uvedie presný dátum jej prijatia.

4. V súlade s článkom 76 možno proti rozhodnutiam agentúry podľa odseku 3 tohto článku podať odvolanie.

### 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 podľa článku 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.

Hodnotiaci príslušný orgán môže kedykoľvek požadovať, aby žiadateľ predložil údaje uvedené v článku 13 ods. 2 písm. a).

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 podľa článku 13 ods. 3 vypracuje odporúčanie na obnovenie schválenia účinnej látky a predloží ho agentúre. Kópiu svojho odporúčania poskytne žiadateľovi.

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 81 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. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 81 ods. 2.

6. Ak Komisia rozhodne, že sa schválenie účinnej látky neobnoví pre jeden alebo viac typov výrobkov, môže poskytnúť dodatočnú lehotu na zneškodnenie, sprístupnenie na trhu a použitie existujúcich zásob biocídnych výrobkov dotknutých typov výrobkov obsahujúcich túto účinnú látku.

Dodatočná lehota nepresahuje 180 dní na sprístupnenie existujúcich zásob biocídnych výrobkov dotknutých typov výrobkov obsahujúcich danú účinnú látku na trhu a ďalších najviac 180 dní na ich zneškodnenie a použitie.

#### Článok 15

##### Preskúmanie schválenia účinnej látky

1. Komisia môže preskúmať schválenie účinnej látky pre jeden alebo viac typov výrobkov kedykoľvek, ak existujú vážne náznaky, že už nie sú splnené podmienky ustanovené v článku 4 ods. 1 alebo prípadne 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 vážne obavy, pokiaľ ide o bezpečnosť týchto biocídnych výrobkov alebo ošetrovaných výrobkov.

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. Toto vykonávacie nariadenie sa prijme v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 81 ods. 3. Uplatňuje sa článok 9 ods. 2. Komisia zodpovedajúcim spôsobom informuje pôvodných žiadateľov o schválení.

Komisia prijme z riadne odôvodnených vážnych a naliehavých dôvodov okamžite uplatniteľné vykonávacie akty v súlade s postupom uvedeným v článku 81 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. Keď Komisia zruší schválenie účinnej látky, môže udeliť dodatočnú lehotu na zneškodnenie existujúcich zásob biocídnych výrobkov obsahujúcich túto účinnú látku, ich sprístupnenie na trhu a použitie.

Dodatočná lehota nepresahuje 180 dní na sprístupnenie existujúcich zásob biocídnych výrobkov obsahujúcich danú účinnú látku na trhu a ďalších najviac 180 dní na ich zneškodnenie a použitie.

#### Článok 16

##### Vykonávacie opatrenia

Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov prijať podrobné opatrenia na vykonávanie článkov 12 až 15, ktorými sa ďalej upresnia postupy na obnovenie a preskúmanie schválenia účinnej látky. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 81 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 biocídneho výrobku 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 21 ods. 1 a požiadavkami na označovanie a balenie ustanovenými v článku 68.

Náležitú 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 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.

### Článok 18

#### Podmienky udelenia autorizácie

1. Biocídny výrobok, ktorý nie je spôsobilý na použitie zjednodušeného postupu autorizácie podľa článku 24, sa autorizuje, len ak sú splnené tieto podmienky:

- a) účinné látky sú schválené pre príslušný typ výrobku a sú splnené všetky podmienky stanovené pre tieto účinné látky.
- 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 rezíduí bezprostredné ani oneskorené neprijateľné účinky na zdravie ľudí alebo zvierat vrátane zraniteľných skupín, 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 rezíduí 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 rovnocennosť účinných látok v biocídnom výrobku, a prípadne aj všetky toxikologicky alebo ekotoxikologicky významné a relevantné nečistoty a neúčinné látky a ich rezíduá 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;

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

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 z 8. februára 1993, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva u kontaminujúcich látok v potravinách<sup>(1)</sup>, nariadením (ES) č. 1935/2004, nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu<sup>(2)</sup>, nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu<sup>(3)</sup> a smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2002/32/ES zo 7. mája 2002 o nežiadúcich látkach v krmivách pre zvieratá<sup>(4)</sup>.

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 a synergické účinky.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 37, 13.2.1993, s. 1.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11.

<sup>(4)</sup> Ú. v. ES L 140, 30.5.2002, s. 10.

3. Biocídny výrobok sa autorizuje iba na použitia, pre ktoré boli predložené príslušné informácie v súlade s článkom 19.

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

— reprodukčne toxický (poškodujúci reprodukciu) kategórie 1 alebo 2,

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,

— karcinogén kategórie 1A alebo 1B,

— mutagén kategórie 1A alebo 1B, alebo

— reprodukčne toxický kategórie 1A alebo 1B,

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

d) má vlastnosti narušajúce endokrinný systém, alebo

e) má neurotoxické alebo imunotoxické účinky na vývoj.

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 neúmerne negatívne dôsledky na spoločnosť v porovnaní s rizikom pre zdravie ľudí alebo zvierat alebo pre životné prostredie vyplývajúcim z používania biocídneho výrobku za podmienok ustanovených v autorizácii.

6. V prípade skupiny biocídnych výrobkov sa môže povoliť zníženie percentuálneho podielu jednej alebo viacerých účinných látok a/alebo zmena percentuálneho podielu jednej alebo viacerých neúčinných látok a/alebo nahradenie jednej alebo viacerých neúčinných látok inými špecifickými látkami, ktoré predstavujú rovnaké alebo nižšie riziko. Klasifikácia výrobku a výstražné a bezpečnostné upozornenia každého výrobku skupiny biocídnych výrobkov sú rovnaké (s výnimkou skupiny biocídnych výrobkov, ktorá zahŕňa koncentrát na profesionálne použitie a výrobky pripravené na použitie, ktoré vznikli zriadením toto koncentráty).

Skupina biocídnych výrobkov sa autorizuje iba vtedy, ak sa očakáva, že všetky biocídne výrobky, ktoré do nej patria, splnia podmienky stanovené v odseku 1, pričom sa zohľadnia povolené variácie uvedené v prvom pododseku.

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. 1935/2004, nariadením (ES) č. 396/2005, nariadením (ES) č. 470/2009 a smernicou 2002/32/ES.

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

#### Článok 19

##### 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 24:

i) dokumentáciu pre biocídny výrobok spĺňajúci požiadavky uvedené v prílohe III alebo povolenie na prístup k nej;

ii) zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku, ktorý obsahuje informácie uvedené v článku 21 ods. 2 písm. a), b) a e) až m);

iii) dokumentáciu alebo povolenie na prístup k biocídному 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 24:

- i) zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku uvedené v písmene a) bode ii) tohto odseku;
- ii) údaje o účinnosti a
- iii) akékoľvek iné relevantné informácie, ktoré podporia záver, že biocídny výrobok spĺňa podmienky stanovené v článku 24.

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. Ak sa žiadosť týka biocídneho výrobku, ktorý jeho výrobca určil na používanie aj na účely uvedené v článku 2 ods. 6, priloží sa k nej vyhlásenie o zhode, ktoré sa týka plnenia príslušných základných požiadaviek smerníc 90/385/EHS, 93/42/EHS alebo 98/79/ES.

#### Článok 20

##### Oslobodenie od požiadaviek na údaje

1. Odchylné od článku 19 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 19 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 82 prijať delegované akty na stanovenie kritérií pre vymedzenie, kedy by expozícia spojená s navrhovanými použitiami odôvodňovala úpravu požiadaviek podľa článku 19.

#### Článok 21

##### 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 65 a 66, 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;
- e) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie, pokiaľ ide o účinné látky a neúčinné látky, ktoré je nevyhnutné poznať na riadne používanie biocídnych výrobkov skupiny a v prípade skupiny biocídnych výrobkov sa v kvantitatívnom zložení uvedie minimálny a maximálny percentuálny podiel každej účinnej a neúčinnnej látky, pričom minimálny percentuálny podiel niektorých látok môže byť 0 %;
- f) výrobcov biocídneho výrobku (mená/názvy a adresy vrátane umiestnenia výrobných priestorov);
- g) výrobcov účinných látok (mená/názvy a adresy vrátane umiestnenia výrobných priestorov);
- h) typ zloženia 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) v prípade biocídneho výrobku, ktorý jeho výrobca určil na používanie aj na účely uvedené v článku 2 ods. 6, akékoľvek špecifické podmienky používania a vyhlásenie, že biocídny výrobok spĺňa príslušné základné požiadavky smerníc 90/385/EHS, 93/42/EHS alebo 98/79/ES;
- r) prípadne iné informácie o biocídnom výrobku.

#### Článok 22

##### 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.

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 v súlade s prílohou VI (ďalej len „porovnávacie posúdenie“) preukáže, že sú splnené obidve tieto kritériá:

- 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 a zvierat a pre životné prostredie, sú dostatočne účinné a nepredstavujú iné významné hospodárske alebo praktické nevýhody,
- 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 Komisii. Komisia prijme takéto rozhodnutie prostredníctvom vykonávacích aktov v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 81 ods. 3.

Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 82 prijať delegované akty týkajúce sa upresnenia, 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 päť rokov po tomto rozhodnutí. Ak však platnosť schválenia účinnej látky, ktorá sa má nahradiť, uplynie skôr, zrušenie autorizácie nadobudne účinnosť k tomuto skoršiemu dátumu.

#### Článok 23

##### Technické usmernenia

Komisia vypracúva technické usmernenia s cieľom uľahčiť vykonávanie tejto kapitoly, a to predovšetkým jej článku 21 ods. 2 a článku 22 ods. 3.

#### KAPITOLA V

##### ZJEDNODUŠENÝ POSTUP AUTORIZÁCIE

#### Článok 24

##### 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;
- c) biocídny výrobok je dostatočne účinný a
- d) manipulácia s biocídnym výrobkom a použitie, na ktoré je určený, si nevyžaduje osobné ochranné vybavenie.

#### Článok 25

##### Uplatniteľný postup

1. Žiadatelia, ktorí chcú požiadať o autorizáciu biocídneho výrobku, ktorý spĺňa podmienky článku 24, 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. Agentúra po skontrolovaní správnosti formátu, v ktorom sa žiadosť predložila, bezodkladne informuje hodnotiaci príslušný orgán, že žiadosť je dostupná prostredníctvom registra pre biocídne výrobky.

Hodnotiaci príslušný orgán informuje žiadateľa o poplatkoch splatných podľa článku 79 a žiadosť zamietne, ak žiadateľ neuhradí poplatky do 30 dní. Hodnotiaci príslušný orgán o tom informuje žiadateľa.

Hodnotiaci príslušný orgán po prijatí poplatkov splatných podľa článku 79 žiadosť prijme a informuje o tom žiadateľa.

3. Hodnotiaci príslušný orgán autorizuje biocídny výrobok do 90 dní od prijatia žiadosti, ak uzná, že výrobok spĺňa podmienky stanovené v článku 24.

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. Uvedená lehota za bežných okolností nepresiahne 90 dní.

Hodnotiaci príslušný orgán autorizuje biocídny výrobok do 90 dní od prijatia dodatočných informácií, ak na základe týchto informácií uzná, že výrobok spĺňa podmienky stanovené v článku 24.

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 poplatku zaplateného v súlade s článkom 79.

5. Hodnotiaci príslušný orgán bezodkladne zodpovedajúcim spôsobom prostredníctvom registra biocídnych výrobkov informuje žiadateľa, agentúru a iné príslušné orgány o autorizácii biocídneho výrobku v súlade s odsekom 3 alebo 4 a uvedie jej presný dátum.

6. V súlade s článkom 76 možno proti rozhodnutiam agentúry podľa odseku 2 tohto článku podať odvolanie.

#### Článok 26

##### Sprístupňovanie biocídnych výrobkov autorizovaných v súlade so zjednodušeným postupom autorizácie na trhu

1. Biocídny výrobok autorizovaný v súlade s článkom 25 sa môže sprístupniť na trhu vo všetkých členských štátoch bez potreby vzájomného uznania. Držiteľ autorizácie však informuje každý členský štát 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.

2. Ak sa členský štát, ktorý nie je štátom hodnotiaceho príslušného orgánu, nazdáva, že biocídny výrobok autorizovaný v súlade s článkom 25 nebol oznámený alebo nie je označený v súlade s odsekom 1 tohto článku alebo nespĺňa podmienky podľa článku 24, môže túto záležitosť postúpiť koordináčnej skupine zriadenej v súlade s článkom 34 ods. 1. Primerane sa uplatňujú článok 34 ods. 3 a článok 35.

Ak má členský štát oprávnené dôvody nazdávať sa, že biocídny výrobok autorizovaný v súlade s článkom 25 nespĺňa kritériá stanovené v článku 24 a ešte nebolo prijaté rozhodnutie podľa článkov 34 a 35, tento členský štát môže dočasne obmedziť alebo zakázať používanie alebo predaj daného výrobku na svojom území.

#### Článok 27

##### Zmena a doplnenie prílohy I

1. Komisia je splnomocnená po získaní stanoviska agentúry prijať v súlade s článkom 82 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.

2. Aktívne 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 IA, IB alebo IC;
  - respiračný senzibilizátor,
  - kožný senzibilizátor,
  - mutagén zárodočných buniek 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 nebezpečnosti1;
- b) spĺňajú niektoré z kritérií pre látky, ktoré sa majú nahradiť, stanovené v článku 10 ods. 1; alebo
- c) majú neurotoxické alebo imunotoxické vlastnosti.

Aktívne 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).

3. Komisia je tiež splnomocnená po získaní stanoviska agentúry prijať v súlade s článkom 82 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 24. Ak sa to vyžaduje z vážnych a naliehavých dôvodov, na delegované akty prijaté podľa tohto odseku sa uplatňuje postup ustanovený v článku 83.

4. Komisia uplatňuje odsek 1 alebo 2 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.

## KAPITOLA VI

### VNÚTROŠTÁTNE AUTORIZÁCIE BIOCÍDNYCH VÝROBKOV

#### Článok 28

#### Predkladanie a validácia žiadostí

1. Žiadatelia, ktorí chcú požiadať o vnútroštátnu autorizáciu v súlade s článkom 17, predložia žiadosť prijímacému príslušnému orgánu. Prijímajúci príslušný orgán informuje žiadateľa o poplatkoch splatných podľa článku 79 a žiadosť zamietne, ak žiadateľ neuhradí uvedené poplatky do 30 dní. Prijímajúci príslušný orgán o tom informuje žiadateľa. Prijímajúci príslušný orgán po prijatí poplatkov splatných podľa článku 79 žiadosť prijme a informuje žiadateľa, pričom uvedie presný dátum jej 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 19; 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.

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 1.

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 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 32 alebo článkom 33.

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 29

##### Hodnotenie žiadostí

1. Prijímajúci príslušný orgán do 365 dní od validácie žiadosti v súlade s článkom 28 rozhodne o tom, či sa udelí autorizácia v súlade s článkom 18. Zohľadní pri tom v prípade potreby výsledky porovnávacieho posúdenia, ktoré sa vykonalo na základe článku 22.

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 „hodnotiacia 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.

4. V prípade, že sa prijímajúci príslušný orgán rozhodne udeliť autorizáciu, do registra pre biocídne výrobky zaznamená tieto informácie:

- a) zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku, ktoré sa uvádza v článku 21 ods. 2;
- b) konečnú hodnotiacu správu;
- c) akékoľvek podmienky, ktoré sa vyžadujú pri prístupovaní biocídneho výrobku na trhu alebo jeho používaní.

Ak sa prijímajúci príslušný orgán rozhodne neudeliť autorizáciu, do registra pre biocídne výrobky zaznamená konečnú hodnotiacu správu.

V každom prípade informuje o svojom rozhodnutí žiadateľa, pričom mu zašle elektronickú kópiu konečnej hodnotiacej správy.

#### Článok 30

##### 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 18 sú stále splnené. Zohľadní pri tom výsledky porovnávacieho posúdenia, ktoré sa vykonalo na základe článku 22.

3. Keď žiadateľ žiada o obnovenie autorizácie, prekladá:

- a) zoznam všetkých relevantných údajov, ktoré sa získali od počiatočnej autorizácie, alebo prípadne od predchádzajúceho obnovenia a
- b) svoje 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 79 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 79 žiadosť prijme a informuje o tom žiadateľa, pričom uvedie presný dátum jej 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.

Prijímajúci príslušný orgán môže kedykoľvek požadovať, aby žiadateľ predložil údaje zo zoznamu uvedeného v odseku 3 písm. a).

6. Ak prijímajúci príslušný orgán rozhodne, že je potrebné úplné hodnotenie žiadosti, rozhodne o obnovení autorizácie po vykonaní hodnotenia žiadosti v súlade s článkom 29 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.

8. Prijímajúci príslušný orgán po tom, ako rozhodne, či sa vnútroštátna autorizácia obnoví, aktualizuje v registri pre biocídne výrobky informácie uvedené v článku 29 ods. 4. Oznámi žiadateľovi svoje rozhodnutie, pričom mu poskytne elektronickú kópiu záverečnej hodnotiacej správy.

## KAPITOLA VII

### POSTUPY VZÁJOMNÉHO UZNÁVANIA

#### Článok 31

##### Autorizácia prostredníctvom vzájomného uznávania

1. Žiadosti o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie sa podávajú v súlade s postupmi ustanovenými v článku 32 (postupné vzájomné uznávanie) alebo v článku 33 (paralelné vzájomné uznávanie).

2. Bez toho, aby bol dotknutý článok 36, 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 32

##### 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:

- a) preklad vnútroštátnej autorizácie, ktorú udelil referenčný členský štát, do tých úradných jazykov dotknutého členského štátu, ktorý sa môže požadovať, a
- b) zhrnutie dokumentácie v elektronickej podobe, ktorá spĺňa požiadavky ustanovené v prílohe III, alebo na žiadosť príslušného orgánu dotknutého členského štátu aktuálne informácie, ktoré sa príslušnému orgánu referenčného členského štátu predložili v súlade s článkom 19.

Príslušné orgány dotknutých členských štátov informujú žiadateľa o poplatkoch splatných podľa článku 79 a zamietnu žiadosť, ak žiadateľ neuhradí poplatky do 30 dní. Príslušné orgány dotknutých členských štátov o tom informujú žiadateľa a iné príslušné orgány. Príslušný orgán dotknutých členských štátov po prijatí poplatkov splatných podľa článku 79 žiadosť prijme a informuje o tom žiadateľa, pričom uvedie 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 34, 35 a 36 dohodnú na zhrnutí charakteristík výrobku a svoju dohodu zaznamenajú v registri pre biocídne výrobky.

3. Tento postup sa ukončí po tom, ako sa všetky dotknuté členské štáty dohodnú na zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku a svoju dohodu zaznamenajú v registri pre biocídne výrobky.

4. Každý dotknutý členský štát do 30 dní od ukončenia tohto postupu autorizuje biocídny výrobok v súlade s dohodnutým zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku.

## Článok 33

**Paralelné vzájomné uznanie**

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 19;
- 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) zhrnutie dokumentácie v elektronickej podobe požadovanej v prílohe III alebo na požiadanie ktoréhokoľvek príslušného orgánu dotknutých členských štátov konkrétne informácie predložené príslušnému orgánu referenčného členského štátu v súlade s článkom 19;
- b) názov referenčného členského štátu a názvy dotknutých členských štátov;
- c) zhrnutie charakteristík výrobku uvedeného v článku 19 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 79 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 79 žiadosť prijímajú a informujú o tom žiadateľa, pričom uvedú dátum jej prijatia.

4. Referenčný členský štát žiadosť validuje v súlade s článkom 28 ods. 2 a 3 a informuje o tom žiadateľa a dotknuté členské štáty.

Do 365 dní od validácie žiadosti ju referenčný členský štát zhodnotí a v súlade s článkom 29 ods. 3 vypracuje návrh hodnotiacej správy a hodnotiacu správu a zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku zašle dotknutým členským štátom a žiadateľovi.

5. Dotknuté členské štáty sa do 90 dní od prijatia dokumentov uvedených v odseku 4 a s výhradou článkov 34, 35 a 36 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. Tento postup sa ukončí po tom, ako sa všetky dotknuté členské štáty dohodnú na hodnotiacej správe a zhrnutí charakteristík výrobku a svoju dohodu zaznamenajú v registri pre biocídne výrobky.

7. Referenčný členský štát a každý dotknutý členský štát do 30 dní od ukončenia tohto postupu autorizujú biocídny výrobok v súlade s dohodnutým zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku.

## Článok 34

**Postúpenie námietok koordinačnej skupine**

1. Na preskúmanie všetkých otázok s výnimkou prípadov uvedených v článku 36, ktoré sa týkajú toho, či biocídny výrobok, pre ktorý sa podala žiadosť o vzájomné uznanie v súlade s článkom 32 alebo článkom 33, spĺňa podmienky udelenia autorizácie ustanovené v článku 18, 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 v 90-dňovej lehote ustanovenej v článkoch 32 ods. 2 a 33 ods. 5 ktorýkoľvek z dotknutých členských štátov usúdi, že biocídny výrobok autorizovaný referenčným členským štátom nespĺňa podmienky ustanovené v článku 18, 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.

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 v súlade s článkom 32 ods. 4 alebo článkom 33 ods. 7.

#### Článok 35

##### Postúpenie nevyriešených námietok Komisii

1. Ak členské štáty uvedené v článku 34 ods. 2 nedosiahnu dohodu v šesťdesiatdňovej lehote ustanovenej v článku 34 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 vzniesli členské štáty. V prípade, že Komisia nepožiadala 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 81 ods. 3.

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 36

##### Výnimky zo vzájomného uznávania

1. Odchylné od článku 31 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, 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 biocídny 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 o tom 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 81 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. Odchylné od článku 31 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 37

**Stanovisko agentúry**

1. Ak o to Komisia požiada podľa článku 35 ods. 2 alebo článku 36 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 vysvetlenia.

## Článok 38

**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 32 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 79.

2. Ak príslušný orgán dotknutého členského štátu usúdi, že biocídny výrobok spĺňa podmienky uvedené v článku 18 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 39

**Podrobné pravidlá a technické usmernenia**

Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 82 prijať delegované akty týkajúce sa stanovenia podrobných pravidiel obnovenia autorizácií, ktoré podliehajú vzájomnému uznávaniu.

Komisia vypracuje aj technické usmernenia s cieľom uľahčiť vykonávanie tejto kapitoly, a predovšetkým článkov 36 a 38.

## KAPITOLA VIII

**AUTORIZÁCIE ÚNIE PRE BIOCIDNE VÝROBKY**

## Oddiel 1

**Udeľovanie autorizácií únie**

## Článok 40

**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 41 ods. 1 môže žiadateľ požiadať o autorizáciu Únie namiesto vnútroštátnej autorizácie a vzájomného uznania.

## Článok 41

**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 a ktoré patria do týchto kategórií biocídnych výrobkov:

a) biocídne výrobky typov výrobkov 6, 7, 9, 10, 12, 13 a 22 a

b) s účinnosťou od 1. januára 2020 pre všetky ostatné biocídne výrobky s výnimkou typov výrobkov 14, 15, 17, 20 a 21.

2. Komisia podá Európskemu parlamentu a Rade správu o uplatňovaní tohto článku do 31. decembra 2017. V prípade potreby spolu so svojou správou predloží aj príslušné návrhy na prijatie v súlade s riadnym legislatívnym postupom.

## Článok 42

**Predkladanie a validácia žiadostí**

1. Žiadatelia, ktorí chcú požiadať o autorizáciu Únie v súlade s článkom 41 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 po skontrolovaní, že žiadosť sa predložila v správnom formáte, bezodkladne informuje hodnotiaci príslušný orgán, že žiadosť je dostupná prostredníctvom registra pre biocídne výrobky.

Agentúra informuje žiadateľa o poplatkoch splatných podľa článku 79 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 79 ods. 1 žiadosť akceptuje a informuje o tom žiadateľa a hodnotiaci príslušný orgán.

3. Hodnotiaci príslušný orgán do 30 dní od prijatia žiadosti agentúrou žiadosť validuje, ak boli predložené príslušné informácie uvedené v článku 19.

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

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 poplatku zaplateného v súlade s článkom 79.

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

6. V súlade s článkom 76 možno proti rozhodnutiam agentúry podľa odseku 2 tohto článku podať odvolanie.

#### Článok 43

#### Hodnotenie žiadostí

1. Hodnotiaci príslušný orgán žiadosť vyhodnotí do 365 dní od jej validácie v súlade s článkom 18 a v prípade potreby aj akýkoľvek návrh na úpravu požiadaviek na údaje predložený v súlade s článkom 20 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 nálezite zohľadní pri dokončovaní svojho hodnotenia.

2. V prípade, že sa ukáže, že na vykonanie hodnotenia sú potrebné doplňujúce informácie, hodnotiaci príslušný orgán požiadava žiadateľa o predloženie takýchto informácií v stanovenej lehote a zodpovedajúcim spôsobom o tom informuje 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 18 ods. 1, a návrh zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku, ako sa uvádza v článku 21 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. Komisia po prijatí stanoviska agentúry prijme prostredníctvom vykonávacích aktov rozhodnutie o autorizácii Únie pre biocídny výrobok. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 81 ods. 3. Potom ako Komisia prijme rozhodnutie o udelení autorizácie Únie, bezodkladne zaznamená informácie uvedené v článku 29 ods. 4 do registra pre biocídne výrobky.

Komisia môže na žiadosť členského štátu rozhodnúť, 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 36 ods. 1.

## Oddiel 2

### Obnovenie autorizácií únie

#### Článok 44

##### 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.

Spoločne so žiadosťou sa uhrádzajú poplatky splatné podľa článku 79 ods. 1.

2. Keď žiadateľ žiada o obnovenie, prekladá:

a) zoznam všetkých relevantných údajov, ktoré získal od počiatkovej autorizácie, alebo prípadne od predchádzajúceho obnovenia, a

b) hodnotenie, či závery počiatkovej 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 po skontrolovaní, že žiadosť sa predložila v správnom formáte, bezodkladne informuje hodnotiaci príslušný orgán, že žiadosť je dostupná prostredníctvom registra pre biocídne výrobky.

Agentúra informuje žiadateľa o poplatkoch splatných podľa článku 79 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 79 ods. 1 žiadosť validuje a informuje o tom žiadateľa a hodnotiaci príslušný orgán.

4. V súlade s článkom 76 možno proti rozhodnutiam agentúry podľa odseku 3 tohto článku podať odvolanie.

#### Článok 45

##### Hodnotenie žiadostí o obnovenie

1. Na základe posúdenia dostupných informácií a potreby preskúmať závery počiatkovej 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 44 ods. 3, či je vzhľadom na súčasné vedecké poznatky potrebné úplné hodnotenie žiadosti o obnovenie.

Hodnotiaci príslušný orgán môže kedykoľvek požadovať, aby žiadateľ predložil údaje zo zoznamu uvedeného v článku 44 ods. 2 písm. a).

2. V prípade, že hodnotiaci príslušný orgán rozhodne, že je potrebné úplné hodnotenie žiadosti, hodnotenie sa vykoná v súlade s článkom 43 ods. 1 a 2.

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.

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 v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 81 ods. 3 rozhodnutie o obnovení alebo o zamietnutí obnovenia autorizácie Únie. Po tom, čo Komisia prijme rozhodnutie, bezodkladne aktualizuje informácie uvedené v článku 29 ods. 4 v registri pre biocídne výrobky.

Komisia obnoví autorizáciu Únie, ak sú stále splnené podmienky stanovené v článku 18.

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. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 81 ods. 2.

## KAPITOLA IX

**ZRUŠENIE, PRESKÚMANIE A ZMENA A DOPLNENIE  
AUTORIZÁCIÍ**

## Článok 46

**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, alebo na životné prostredie;
- b) akékoľvek údaje, ktoré naznačujú potenciál účinnej látky pre vývoj 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 47.

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 47.

## Článok 47

**Zrušenie alebo zmena a doplnenie autorizácie**

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 22, príslušný orgán členského štátu alebo v prípade autorizácie Únie Komisii kedykoľvek zrušia alebo zmenia a doplnia autorizáciu, ktorú udelili, ak sa domnievajú, že:

- a) podmienky uvedené v článku 18 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 v rámci postupu vzájomného uznávania autorizácie pre biocídne výrobky, pre ktoré bola autorizácia zrušená alebo zmenená alebo 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 34 a 35.

4. Po tom, čo príslušný orgán, alebo v prípade autorizácie Únie Komisia, prijímú rozhodnutie o zrušení alebo o zmene a doplnení autorizácie, bezodkladne aktualizujú v registri pre biocídne výrobky informácie uvedené v článku 29 ods. 4, ktoré sa týkajú dotknutého biocídneho výrobku.

## Článok 48

**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.

Potom ako príslušný orgán, alebo v prípade autorizácie Únie Komisia, prijímú rozhodnutie o zrušení autorizácie, bezodkladne aktualizujú v registri pre biocídne výrobky informácie uvedené v článku 29 ods. 4, ktoré sa týkajú dotknutého biocídneho výrobku.



#### Článok 49

### 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.

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 18 a či je potrebné zmeniť a doplniť podmienky autorizácie.

Spoločne so žiadosťou sa uhrádzajú poplatky splatné podľa článku 79.

#### Článok 50

### 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 46 až 49. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 81 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.

#### Článok 51

### Dodatočná lehota

Bez ohľadu na článok 88, ak príslušný orgán alebo v prípade biocídneho výrobku autorizovaného na úrovni Únie Komisia zrušia alebo zmenia a doplnia autorizáciu alebo rozhodnú, že ju neobnovia, poskytnú dodatočnú lehotu na zneškodnenie, sprístupnenie na trhu a použitie existujúcich zásob s výnimkou prípadov, keď by pokračujúce sprístupňovanie

biocídneho výrobku na trhu alebo jeho používanie predstavovalo neprijateľné riziko pre zdravie ľudí alebo životné prostredie.

Dodatočná lehota nepresiahne 180 dní v prípade sprístupnenia existujúcich zásob dotknutých biocídnymi výrobkami na trhu a ďalších najviac 180 dní v prípade ich zneškodnenia a použitia.

## KAPITOLA X

### PARALELNÝ OBCHOD

#### Článok 52

### Paralelný obchod

1. 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 článkom 3 zistí, že biocídny výrobok je totožný s biocídnym výrobkom, ktorý už je v členskom štáte zavedenia autorizovaný (ďalej len „referenčný výrobok“).

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 79. 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 z hľadiska typu zloženia,
- c) sú rovnaké, pokiaľ ide o prítomné neúčinné 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 alebo zvierat alebo na 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;
- 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 požiadava o zrušenie autorizácie v súlade s článkom 48 a ak sú naďalej splnené požiadavky uvedené v článku 18, 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 46 až 49 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.

9. Ak sa v súlade s ustanoveniami tohto článku prijme rozhodnutie týkajúce sa žiadosti o povolenie na paralelný obchod, príslušné orgány členských štátov, ktoré takéto rozhodnutie prijali, zaznamenávajú informácie uvedené v článku 29 ods. 4 do registra pre biocídne výrobky.

## KAPITOLA XI

### TECHNICKÁ ROVNOCENNOSŤ

#### Článok 53

#### Posúdenie technickej rovnocennosti

1. Ak je potrebné stanoviť technickú rovnocennosť účinných látok, osoba, ktorá sa snaží stanoviť túto rovnocennosť (ďalej len „žadateľ“) predloží žiadosť agentúre a uhradí príslušný poplatok.

2. Žiadateľ predloží všetky údaje, ktoré sú potrebné na posúdenie technickej rovnocennosti.

3. Agentúra poskytne žiadateľovi príležitosť predložiť pripomienky a potom do 90 dní od doručenia žiadosti prijme rozhodnutie, ktoré oznámi členským štátom a žiadateľovi.

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

5. Voči rozhodnutiam agentúry podľa odseku 3 tohto článku sa možno odvolať v súlade s článkom 76.

6. Komisia môže vypracovať technické usmernenia s cieľom uľahčiť vykonávanie tohto článku.

## KAPITOLA XII

### VÝNIMKY

#### Článok 54

#### Výnimky z požiadaviek

1. Odchylné od článkov 17 a 18 môže príslušný orgán na obdobie nepresahujúce 270 dní povoliť sprístupnenie na trhu alebo použitie biocídneho výrobku, ktorý nespĺňa podmienky autorizácie stanovené v tomto nariadení, a to na obmedzené a kontrolované použitie, ak je takéto opatrenie nevyhnutné z dôvodu ohrozenia zdravia verejnosti 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 prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 81 ods. 3.

2. Odchylné od článku 18 ods. 1 písm. a) a kým je 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 dá predpokladať, že biocídny výrobok bude v súlade s článkom 18 ods. 1 písm. b), c) a d), pričom sa zohľadnia faktory uvedené v článku 18 ods. 2.

Príslušné orgány alebo Komisia zaznamenávajú informácie uvedené v článku 29 ods. 4 do registra pre biocídne výrobky.

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 požiadavky článku 4 ods. 1 alebo prípadne článku 5 ods. 2. Príslušné orgány, ktoré predĺžili dočasnú autorizáciu, informujú o takomto opatrení ostatné príslušné orgány a Komisiu.

3. Odchylné od článku 18 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. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 81 ods. 2. Členský štát, ktorý chce získať takúto výnimku, o to požiada Komisiu, pričom svoju žiadosť náležite odôvodní.

#### Článok 55

#### Výskum a vývoj

1. Odchylné od článku 17 sa skúška alebo test na účely 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.

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.

2. Akákoľvek osoba, ktorá plánuje vykonať skúšku alebo test, ktorý môže zahŕňať biocídny výrobok, alebo môže viesť k jeho uvoľneniu do životného prostredia, najprv oznámi príslušnému orgánu členského štátu miesto konania takejto skúšky alebo testu. Oznámenie zahŕňa informácie uvedené v druhom pododseku odseku 1.

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 alebo zvierat, a najmä zraniteľných skupín, na životné prostredie, ľudí alebo zvieratá, 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 82 prijať delegované akty týkajúce sa stanovenia podrobných pravidiel uplatňovania tohto článku.

#### Článok 56

#### Výnimka z registrácie podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

Okrem účinných látok uvedených v článku 17 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 26, článkom 54 alebo článkom 55, 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 57

#### Uvádzanie ošetrených výrobkov na trh

1. Tento článok sa vzťahuje výlučne na ošetrené výrobky v zmysle článku 3 ods. 1 písm. l), ktoré nie sú biocídnymi výrobkami v zmysle článku 3 ods. 1 písm. a). 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 rezíduá.

2. Ošetrený výrobok sa neuvádza na trh, pokiaľ nie sú všetky účinné látky v biocídnych výrobkoch, ktorými bol ošetrený 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.

3. Ak sú účinné látky v biocídnych výrobkoch, ktorými bol ošetrený výrobok ošetrený alebo ktoré sú jeho súčasťou, určené na uvoľňovanie v bežných alebo primerane predvídateľných

podmienkach používania alebo sa takéto uvoľňovanie očakáva, osoba zodpovedná za uvedenie takéhoto ošetreného výrobku na trh zabezpečí, aby sa na etikete uviedli tieto informácie:

- a) vyhlásenie, že súčasťou daného ošetreného výrobku sú biocídne výrobky;
- b) v opodstatnených prípadoch biocídne vlastnosti pripisované ošetrenému 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) akýkoľvek relevantný návod na použitie vrátane osobitných opatrení, ktoré sa majú prijať v dôsledku prítomnosti biocídnych výrobkov, ktorými bol ošetrený výrobok ošetrený alebo ktoré sú jeho súčasťou.

4. V prípadoch, keď nie sú účinné látky v biocídnych výrobkoch, ktorými bol ošetrený výrobok ošetrený alebo ktoré sú jeho súčasťou, určené na uvoľňovanie za bežných alebo primerane predvídateľných podmienok alebo sa takéto uvoľňovanie neočakáva, osoba zodpovedná za uvedenie takéhoto ošetreného výrobku na trh zabezpečí, aby sa na etikete uviedli tieto informácie:

- a) vyhlásenie, že daný výrobok bol ošetrený biocídnymi výrobkami, a
- b) adresu webových stránok, ktoré obsahujú názvy všetkých účinných látok použitých na ošetrenie, a to bez toho, aby bol dotknutý článok 24 nariadenia (ES) č. 1272/2008.

Na etikete takéhoto ošetreného výrobku sa nesmie uvádzať, že má akúkoľvek biocídnu vlastnosť.

5. Označenie musí byť zreteľne viditeľné, ľahko čitateľné a dostatočne trvanlivé. Pokiaľ je to potrebné z dôvodov rozmerov alebo funkcie ošetreného výrobku, označenie sa vytlačí na obal, návod na použitie alebo záručný list.

6. V súvislosti s uplatňovaním odseku 2 tohto článku môže Komisia prijať vykonávacie akty vrátane vhodných postupov oznamovania s možným zapojením agentúry, v ktorých upresní požiadavky označovania podľa odsekov 3, 4 a 5 tohto článku. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 81 ods. 3.

7. V prípadoch, keď existujú vážne 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 24, Komisia preskúma schválenie tejto účinnej látky alebo jej zaradenie do prílohy I v súlade s článkom 15 ods. 1 alebo článkom 27 ods. 2.

#### KAPITOLA XIV

### OCHRANA ÚDAJOV A ICH SPOLOČNÉ VYUŽÍVANIE

#### Článok 58

#### Ochrana údajov, ktoré sú k dispozícii príslušným orgánom alebo agentúre

1. Bez toho, aby boli dotknuté články 61 a 62, príslušné orgány alebo agentúra nepoužijú údaje predložené na účely tohto nariadenia v prospech nasledujúceho žiadateľa s výnimkou prípadov, keď:

a) má nasledujúci žiadateľ 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 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<sup>(1)</sup>, majú tiež prístup k údajom uvedeným v odseku 1 tohto článku.

#### Článok 59

#### 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 smernice 98/8/ES alebo podľa tohto článku alebo informácie, pre ktoré lehota na ochranu podľa smernice 98/8/ES alebo 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.

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 v súlade s článkom 29 ods. 4, článkom 33 ods. 7 alebo článkom 43 ods. 4.

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 v súlade s článkom 29 ods. 4, článkom 33 ods. 7 alebo článkom 43 ods. 4.

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 60

#### Povolenie na prístup

1. Povolenie na prístup obsahuje aspoň tieto informácie:

a) meno/názov a kontaktné údaje vlastníka údajov a príjemcu;

b) názov účinnej látky alebo biocídneho výrobku, v súvislosti s ktorými sa prístup k údajom povoľuje;

c) dátum nadobudnutia účinnosti povolenia na prístup;

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 66, 4.3.2004, s. 45.

d) zoznam predložených údajov, na ktoré sa povolením na prístup udeľujú práva na citovanie.

2. Zrušenie povolenia na prístup nemá vplyv na platnosť autorizácie vydanéj na základe predmetného povolenia na prístup.

#### Článok 61

##### 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 na stavovcoch alebo bezstavovcoch (ďalej len „potenciálny žiadateľ“), požiada agentúru o informácie, či sa už takéto testy alebo štúdie predložili v súvislosti s predchádzajúcou žiadosťou podľa tohto nariadenia alebo podľa smernice 98/8/ES. Príslušný orgán alebo agentúra overuje, či sa už takéto testy alebo štúdie predložili.

Ak sa tieto testy alebo štúdie už predložili v súvislosti s predchádzajúcou žiadosťou podľa tohto nariadenia alebo podľa smernice 98/8/ES príslušný orgán alebo agentúra potenciálnemu žiadateľovi bezodkladne oznámia meno/názov a kontaktné údaje vlastníka údajov.

Ak sú údaje získané na základe týchto testov alebo štúdií stále chránené podľa článku 59, potenciálny žiadateľ:

- a) v prípade údajov, ktoré zahŕňajú testy na stavovcoch, požiada vlastníka údajov o právo odvolávať sa na tieto testy alebo štúdie a
- b) v prípade údajov, ktoré nezahŕňajú testy na stavovcoch, môže požiadať vlastníka údajov o právo odvolávať sa na tieto testy alebo štúdie.

#### Článok 62

##### Kompenzácia za spoločné využívanie údajov

1. Ak sa predložila žiadosť v súlade s článkom 61 ods. 2, potenciálny žiadateľ a vlastníci 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.

2. Ak sa takáto dohoda dosiahne, vlastníci údajov sprístupní údaje potenciálnemu žiadateľovi a povolí mu odvolávať sa na jeho testy alebo štúdie.

3. Ak sa do 60 dní od predloženia žiadosti podľa článku 61 ods. 2 nedospeje k žiadnej dohode týkajúcej sa údajov zahŕňajúcich testy na stavovcoch, potenciálny žiadateľ o tom bezodkladne a zodpovedajúcim spôsobom informuje agentúru, príslušný orgán a vlastníka údajov. Agentúra do 60 dní odvtedy, ako bola informovaná o tom, že sa dohoda nedosiahla, udeľí potenciálnemu žiadateľovi právo odvolávať sa na uvedené testy alebo štúdie. V prípade, že sa potenciálny žiadateľ a majiteľ údajov nemôžu dohodnúť, vnútroštátne súdy rozhodnú o primeranej časti nákladov, ktorú potenciálny žiadateľ zaplatí vlastníkovi údajov.

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

5. V súlade s článkom 76 možno proti rozhodnutiam agentúry podľa odseku 3 tohto článku podať odvolanie.

#### Článok 63

##### Využívanie údajov v nasledujúcich žiadostiach

1. Pri uplynutí príslušnej lehoty na ochranu údajov podľa článku 59 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 rovnocenná s účinnou látkou, na ktorú sa vzťahovala lehota na ochranu údajov, ktorá uplynula.

Pri uplynutí príslušnej lehoty na ochranu údajov podľa článku 59 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 rovnocenné s tými, ktoré sú v už autorizovanom biocídnom výrobku.

V súlade s článkom 76 možno proti rozhodnutiam agentúry podľa prvého a druhého pododseku tohto odseku podať odvolanie.

<sup>(1)</sup> Kapitola 7 usmernení o spoločnom využívaní údajov ustanovených v súlade s nariadením (ES) č. 1907/2006.

2. Bez ohľadu na odsek 1 nasledujúci žiadatelia poskytnú zodpovedajúcim spôsobom príjímajúcemu 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 rovnocennosti 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 64

#### Splnenie požiadaviek

1. Členské štáty vykonajú 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<sup>(1)</sup>.

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 dodržiavajú vhodný systém kontroly kvality výrobného postupu bez toho, aby hospodárskym subjektom a členským štátom spôsobovali neprimerané administratívne zaťaženie.

3. Od ... (\*) členské štáty každé tri roky predložia Komisii správu o vykonávaní tohto nariadenia na svojich príslušných územiach. Táto správa obsahuje:

- 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.

Správy sa vzťahujú na obdobie do 30. júna roku, ktorý predchádzal roku ich podania.

Komisia do jedného roka od prijatia správ uvedených v prvom pododseku vypracuje a zverejní súhrnnú správu.

4. Komisia do 1. januára 2020 vypracuje správu o vykonávaní tohto nariadenia a najmä článku 57. Komisia túto správu predloží Európskemu parlamentu a Rade.

#### Článok 65

#### Dôvernosť

1. Na dokumenty, ktoré uchováva agentúra na účely tohto nariadenia, sa vzťahuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie<sup>(2)</sup> a pravidlá 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 sprístupneného na trhu;
- 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 naliehavé opatrenie na ochranu zdravia ľudí, bezpečnosti alebo životného prostredia alebo z iných dôvodov prvoradého verejného záujmu, agentúra alebo príslušné orgány zverejnia informácie uvedené v tomto odseku.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 30.

<sup>(\*)</sup> Dva roky odo dňa uplatňovania tohto nariadenia.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 145, 31.5.2001, s. 43.

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 19 na účely stanovenia účinnosti výrobku a účinkov na ľudí, zvieratá a životné prostredie a v prípade potreby jeho schopnosti podporovať rezistenciu;
- h) odporúčané metódy a bezpečnostné opatrenia na zníženie nebezpečenstva pri manipulácii, preprave a používaní, ako aj nebezpečenstva požiaru alebo iných nebezpečenstiev;
- i) karty bezpečnostných údajov;
- j) analytické metódy uvedené v článku 18 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.

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 uvedené v článku 66 ods. 2 neboli sprístupnené, pričom uvedie aj zdôvodnenie, prečo by zverejnenie informácií mohlo poškodiť jej obchodné záujmy alebo obchodné záujmy ktorejkoľvek inej dotknutej strany.

#### Článok 66

##### Elektronický prístup pre verejnosť

1. Verejnosti sa bezplatne a jednoducho sprístupnia tieto informácie o účinných látkach, ktoré uchováva agentúra alebo Komisia:

- a) názov ISO a názov podľa názvoslovia Medzinárodnej únie čistej a aplikovanej chémie (IUPAC) v prípade, že sú dostupné, a bez toho, aby bol dotknutý odsek 2 písm. e);
- b) názov, ako sa uvádza v Európskom zozname existujúcich komerčných chemických látok (EINECS), 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 údaje a údaje o cestách, environmentálnom osude 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, ak sa požadujú v súlade s prílohou II, ktoré umožňujú zistiť účinnú látku alebo jej rezíduá pri ich uvoľnení do životného prostredia (vrátane vodných zdrojov a pitných vôd), ako aj stanoviť priamu expozíciu ľudí.

Ak sa informácie uvedené v prvom pododseku vzťahujú na účinnú látku, ktorá predtým nebola schválená ani zaradená v prílohe I, zverejnia sa od dátumu, keď jej schválenie alebo zaradenie nadobudne účinnosť.

2. Verejnosti sa bezplatne sprístupňujú nasledujúce informácie o účinných látkach, či už o látkach samotných, v zmesiach, v materiáloch alebo výrobkoch, alebo informácie o biocídnych výrobkoch, s výnimkou prípadov, keď strana, ktorá predkladá informácie, predloží v súlade s článkom 65 ods. 3 zdôvodnenie, prečo by takéto zverejnenie mohlo potenciálne poškodiť obchodné záujmy žiadateľa alebo ktorejkoľvek zainteresovanej strany, a príslušný orgán, agentúra alebo prípadne Komisia uzná toto zdôvodnenie za platné:

- a) stupeň čistoty látky a identitu nečistôt a/alebo prídavných látok, o ktorých sa vie, že sú nebezpečné, ak sú tieto informácie nevyhnutné z hľadiska klasifikácie a označovania;
- b) súhrny štúdií alebo podrobné súhrny štúdií týkajúce sa informácií uvedených v odseku 1 písm. d) a e) tohto článku;



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) s výhradou článku 24 nariadenia (ES) č. 1272/2008 názov podľa názvoslovia IUPAC pre účinné látky uvedené v odseku 1 písm. a) tohto článku, ktoré sa používajú iba na jedno alebo viaceré tieto použitia:

i) vo vedeckom výskume a vývoji;

ii) v technologicky orientovanom výskume a vývoji.

Ak sa informácie uvedené v prvom pododseku tohto odseku vzťahujú na účinnú látku, ktorá predtým nebola schválená ani zaradená do prílohy I, zverejnia sa od dátumu, keď jej schválenie alebo zaradenie nadobudne účinnosť.

#### Článok 67

##### 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 prijímajú v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 81 ods. 2.

#### Oddiel 2

##### Informácie o biocídnych výrobkoch

#### Článok 68

##### 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 upozoreniami, ako sa uvádza v článku 21 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 príťažlivé pre deti.

2. Držitelia autorizácií okrem uplatňovania odseku 1 zabezpečia, aby etikety neboli zavádzajúce, pokiaľ ide o riziká vyplývajúce z výrobku pre zdravie ľudí 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) identita každej účinnej látky a jej koncentrácia v metrických jednotkách;

b) číslo autorizácie, ktoré biocídneho výrobku pridelil príslušný orgán alebo Komisia;

c) meno/názov a adresa držiteľa autorizácie;

d) typ zloženia;

e) použitia, na ktoré je biocídny výrobok autorizovaný;

f) 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;

g) podrobnosti o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých vedľajších účinkoch a pokyny na poskytnutie prvej pomoci;

h) nápis „Pred použitím si prečítajte priložený návod na použitie“, ak je k výrobku priložený leták, a v príslušných prípadoch upozornenia určené zraniteľným skupinám;

i) návod na bezpečné zneškodnenie biocídneho výrobku a jeho obalu a prípadne aj zákaz opakovaného použitia obalu;

j) číslo alebo označenie výrobnej šarže prípravku a dátum spotreby za bežných podmienok skladovania;

k) 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 človeka alebo zvierat do priestoru, kde sa biocídny výrobok použil, vrátane podrobností týkajúcich sa prostriedkov a opatrení na dekontamináciu a trvania potrebného vetrania ošetrovaných plôch podrobností týkajúcich sa primeraného čistenia zariadení; a vrátane podrobností týkajúcich sa bezpečnostných opatrení počas používania a prepravy;

- l) v prípade potreby kategórie používateľov, na ktoré sa obmedzuje použitie biocídneho výrobku;
- m) v prípade potreby informácie o akomkoľvek osobitnom nebezpečenstve pre životné prostredie, najmä pokiaľ ide o ochranu necieľových organizmov a zabránenie kontaminácii vôd;
- n) v prípade biocídnych výrobkov obsahujúcich mikroorganizmy požiadavky na označovanie v súlade so smernicou 2000/54/ES.

Odchyľne od prvého pododseku sa môžu informácie uvedené v písmenách d), f), g), i), j), k) a m) 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 náčrtov balenia, označenia a letákov;
- b) aby sa biocídne výrobky sprístupňované na trhu na ich územiach označovali v ich úradnom jazyku alebo jazykoch.

#### Článok 69

##### 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 70

##### 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 vytvorenie a predloženie formulára žiadosti pre všetky postupy týkajúce sa schvaľovania účinných látok a autorizácie biocídnych výrobkov, vzájomného uznávania, udeľovania povolení na paralelný obchod a obnovenia, zrušenia a zmeny a doplnenia autorizácií. Po tom, ako príslušný orgán validuje žiadosť v súlade s článkom 7, 28 alebo 42 alebo ju prijme v súlade s článkom 13, 19 alebo 44, žiadosť sa prostredníctvom registra pre biocídne výrobky sprístupní všetkým ostatným príslušným orgánom a agentúre.
4. Príslušné orgány 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. Komisia aktualizuje informácie o biocídnych výrobkoch, ktoré boli autorizované v Únii alebo v prípade ktorých bola autorizácia Únie zamietnutá, zmenená a doplnená, obnovená alebo zrušená.

5. Komisia môže prijať vykonávacie akty stanovujúce podrobné pravidlá týkajúce sa druhov informácií, ktoré sa majú zaznamenať do registra pre biocídne výrobky. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 81 ods. 2.

6. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 82 prijať delegované akty týkajúce sa stanovenia postupov používania registra.

#### Článok 71

##### 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. Zadávatelia 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 neprezentuje spôsobom, ktorý je zavádzajúci, pokiaľ ide o riziká vyplývajúce z výrobku pre zdravie ľudí 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 72

##### Kontrolné opatrenia týkajúce sa otravy

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

#### KAPITOLA XVI

##### AGENTÚRA

#### Článok 73

##### 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 74

##### 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 27, 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 37;
- g) na žiadosť Komisie alebo príslušných orgánov členských štátov akékoľvek iné otázky vyplývajúce z uplatňovania tohto nariadenia a týkajúce sa rizika pre zdravie ľudí alebo zvierat, alebo životné prostredie alebo týkajúce sa technických usmernení.

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.

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 uplatňujú článok 85 ods. 4, 5, 8 a 9 a články 87 a 88 nariadenia (ES) č. 1907/2006.

#### Článok 75

##### 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 validácie žiadostí uvedenej v článku 7 ods. 3 a 4, článku 13 ods. 3, článku 42 ods. 3 a 4 a v článku 44 ods. 3 tohto nariadenia;
- c) stanovuje technickú rovnocennosť;
- 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 Úniou a príslušnými orgánmi, 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.

2. Sekretariát prostredníctvom internetu bezplatne zverejňuje informácie identifikované v článku 66 ods. 1 a 2 s výnimkou prípadov, ak sa za opodstatnenú považuje žiadosť podaná podľa článku 65 ods. 4. Agentúra na žiadosť sprístupňuje iné informácie v súlade s článkom 65.

#### Článok 76

##### Odvolyvanie

1. Odvolania voči rozhodnutiam agentúry prijatým podľa článku 7 ods. 2, článku 13 ods. 3, článku 25 ods. 2, článku 42 ods. 2, článku 44 ods. 3, článku 53 ods. 3, článku 62 ods. 3 a podľa článku 63 ods. 1 sa predkladajú odvolacej rade zriadenej v súlade s nariadením (ES) č. 1907/2006.

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 poplatku v súlade s článkom 79 ods. 1 tohto nariadenia.

2. Odvolanie podané podľa odseku 1 má odkladný účinok.

#### Článok 77

##### Rozpočet agentúry

1. Na účely tohto nariadenia príjmy agentúry tvoria:
- dotácia od Únie zaúčtovaná vo všeobecnom rozpočte Európskej únie (oddiel Komisia);
  - poplatky uhrádzané agentúre v súlade s týmto nariadením;
  - všetky poplatky zaplatené agentúre za služby, ktoré poskytuje podľa tohto nariadenia;
  - 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 neoddelené rozpočtové a účtovné výkazníctvo.

Na vykonávanie úloh podľa tohto nariadenia sa nepoužívajú príjmy agentúry uvedené v článku 96 ods. 1 nariadenia (ES)

č. 1907/2006. Príjmy agentúry uvedené v odseku 1 tohto článku sa nepoužívajú na vykonávanie úloh podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006.

#### Článok 78

##### 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 19 sa predkladá s použitím softvérového balíka IUCLID.

#### KAPITOLA XVII

##### ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

#### Článok 79

##### Poplatky

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

- poplatky, ktoré sa majú platiť agentúre vrátane ročného poplatku;
- pravidlá vymedzujúce podmienky na zníženie poplatkov, oslobodenie od poplatkov a refundáciu poplatkov členovi výboru pre biocídne výrobky, ktorý plní úlohu spravodajcu;
  - platobné podmienky.

Uvedené vykonávacie nariadenie sa prijme v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 81 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.

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 môže na základe zásad stanovených v odseku 3 vydať 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.

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;
- 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) len v prípade, že ide o pravidlá členských štátov, sa pri stanovovaní termínov na zaplatenie poplatkov príslušným orgánom zohľadnia termíny pre postupy ustanovené v tomto nariadení.

#### Článok 80

##### Príslušné orgány

1. Členské štáty určujú 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 19, 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 75 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 ... (\*). 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.

#### Článok 81

##### 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 sa 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.

(\* ) Dátum začatia uplatňovania tohto nariadenia.

## Článok 82

**Vykonávanie delegovania právomoci**

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

2. Delegovanie právomoci uvedené v článku 5 ods. 3, článku 20 ods. 3, článku 22 ods. 5, článku 27 ods. 1 a 3, článku 39, článku 55 ods. 4, článku 70 ods. 6, článku 84 a článku 88 ods. 1 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od... (\*). 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 5 ods. 3, článku 20 ods. 3, článku 22 ods. 5, článku 27 ods. 1 a 3, článku 39, článku 55 ods. 4, článku 70 ods. 6, článku 84 a článku 88 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 5 ods. 3, článku 20 ods. 3, článku 22 ods. 5, článku 27 ods. 1 a 3, článku 39, článku 55 ods. 4, článku 70 ods. 6, článku 84 a článku 88 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 predlží o dva mesiace.

## Článok 83

**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

(\*) Nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

v článku 82 ods. 5. V takom prípade Komisia bez odkladu po oznámení rozhodnutia Európskeho parlamentu alebo Rady vzniesť námietku, akt zruší.

## Článok 84

**Prispôsobenie vedeckému a technickému pokroku**

Aby sa umožnilo prispôsobovanie ustanovení tohto nariadenia vedeckému a technickému pokroku, Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 82 prijívať delegované akty týkajúce sa prispôsobenia príloh II, III a IV takémuto vedeckému a technickému pokroku.

## Článok 85

**Účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 98/8/ES**

Účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 98/8/ES sa považujú za schválené podľa tohto nariadenia a zaradia sa do zoznamu uvedeného v článku 9 ods. 2.

## Článok 86

**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 ... (\*\*). a bezodkladne jej oznamujú všetky nasledujúce zmeny a doplnenia, ktoré sa ich týkajú.

## Článok 87

**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 alebo zvierat, najmä zraniteľných skupín, alebo pre životné prostredie, môže prijať vhodné dočasné opatrenia. Členský štát o týchto opatreniach bezodkladne a zodpovedajúcim spôsobom informuje Komisiu a ostatné členské štáty a uvedie dôvody svojho rozhodnutia založené na nových dôkazoch.

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 prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 81 ods. 3.

(\*\*) Deň začatia uplatňovania tohto nariadenia.

## Článok 88

**Prechodné opatrenia**

1. Komisia pokračuje vo vykonávaní pracovného programu na systematické skúmanie všetkých existujúcich účinných látok, ktorý začala vykonávať v súlade s článkom 16 ods. 2 smernice 98/8/ES, s cieľom ukončiť ho do 14. mája 2014. Na tento účel je Komisia splnomocnená v súlade s článkom 82 prijať delegované akty týkajúce sa vykonávania pracovného programu a určenia súvisiacich práv a povinností príslušných orgánov a účastníkov programu.

Komisia je v závislosti od pokroku pracovného programu splnomocnená v súlade s článkom 82 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 požiadavky článku 4 ods. 1 prípadne 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 81 ods. 3. V nariadeniach, ktorými sa účinná látka schvaľuje, sa uvádza dátum schválenia. Uplatňuje sa článok 9 ods. 2.

2. Odchylné od článku 17 ods. 1, článku 18 ods. 1 a článku 19 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 do dvoch rokov od dátumu schválenia poslednej z účinných látok tohto biocídneho výrobku. V súlade so svojimi vnútroštátnymi predpismi môže autorizovať, aby sa na trhu na jeho území sprístupnil len biocídny výrobok, ktorý obsahuje existujúce účinné látky, ktoré boli alebo sú hodnotené podľa nariadenia Komisie (ES) č. 1451/2007 zo 4. decembra 2007 o druhej fáze desaťročného pracovného programu uvedeného v článku 16 ods. 2 smernice 98/8/ES <sup>(1)</sup>, ktoré sa však ešte pre daný typ výrobku neschválili.

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

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 dvoch 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 príslušným orgánom členských štátov žiadosti o autorizáciu alebo paralelné vzájomné uznanie najneskôr do dňa schválenia účinných látok. V prípade biocídnych výrobkov, ktoré obsahujú viac ako jednu účinnú látku, sa žiadosti o autorizáciu predkladajú najneskôr v deň schválenia poslednej účinnej látky pre daný typ výrobkov.

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 účinných látok a
- b) so zneškodňovaním a používaním existujúcich zásob biocídnych výrobkov sa môže pokračovať do 365 dní od dátumu schválenia účinných látok.

4. V prípade, že príslušný orgán členského štátu zamietne žiadosť o autorizáciu biocídneho výrobku predloženú v súlade s odsekom 3 alebo rozhodne o neudelení autorizácie, daný biocídny výrobok sa prestane sprístupňovať na trhu do 180 dní od takéhoto zamietnutia alebo rozhodnutia. So zneškodňovaním a používaním existujúcich zásob takýchto biocídnych výrobkov sa môže pokračovať do 365 dní od takéhoto zamietnutia alebo rozhodnutia.

## Článok 89

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

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

2. V prípade dokumentácie, ktorá bola predložená na účely smernice 98/8/ES a ktorej hodnotenie sa neukončilo do ... (\*\*), pokračujú príslušné orgány v jej hodnotení v súlade s ustanoveniami smernice 98/8/ES a v prípade potreby v súlade s ustanoveniami nariadenia (ES) č. 1451/2007.

(\*) Rok pred začatím uplatňovania tohto nariadenia.

(\*\*) Začatia uplatňovania tohto nariadenia.

(<sup>1</sup>) Ú. v. EÚ L 325, 11.12.2007, s. 3.

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 ... (\*), a uľahčuje vypracovanie hodnotenia tým, že členským štátom a Komisii od ... (\*\*) poskytuje organizačnú a technickú podporu.

#### Článok 90

##### **Prechodné opatrenia týkajúce sa biocídnych výrobkov s nízkym rizikom registrovaných podľa smernice 98/8/ES**

1. Biocídne výrobky s nízkym rizikom vymedzené v článku 2 ods. 1 písm. b) smernice 98/8/ES sa registrujú v súlade s článkom 3 ods. 2 bodom i) uvedenej smernice. Ustanovenia smernice 98/8/ES sa uplatňujú na tieto výrobky až do skončenia platnosti registrácie. Registrácia nie je obnoviteľná.

2. Žiadosti o registráciu biocídnych výrobkov s nízkym rizikom vymedzených v článku 2 ods. 1 písm. b) smernice 98/8/ES sa predkladajú najneskôr dvanásť mesiacov od dátumu zaradenia účinných látok v biocídnych výrobkoch s nízkym rizikom do prílohy IA k uvedenej smernici.

Biocídne výrobky s nízkym rizikom vymedzené v článku 2 ods. 1 písm. b) smernice 98/8/ES, v prípade ktorých sa predložila žiadosť v súlade s prvým pododsekom tohto odseku, sa môžu aj naďalej sprístupňovať na trhu do dátumu rozhodnutia o povolení registrácie. V prípade zamietnutia registrácie na účely sprístupňovania takéhoto biocídneho výrobku s nízkym rizikom na trhu sa takýto biocídny výrobok prestane sprístupňovať na trhu do 180 dní od dátumu rozhodnutia.

Biocídne výrobky s nízkym rizikom vymedzené v článku 2 ods. 1 písm. b) smernice 98/8/ES, v prípade ktorých sa nepredložila žiadosť v súlade s prvým pododsekom tohto odseku, sa môžu aj naďalej sprístupňovať na trhu do 180 dní od dátumu uvedeného v prvom pododseku tohto odseku.

So zneškodňovaním a používaním existujúcich zásob biocídnych výrobkov s nízkym rizikom, ktoré príslušný orgán nezaregistroval na príslušné použitie, sa môže pokračovať do 365 dní od dátumu rozhodnutia uvedeného v druhom pododseku alebo do dvanástich mesiacov od dátumu uvedeného v treťom pododseku, podľa toho, ktorý dátum je neskorší.

3. Toto nariadenie sa uplatňuje na biocídne výrobky s nízkym rizikom vymedzené v článku 2 ods. 1 písm. b) smernice 98/8/ES od dátumu skončenia platnosti registrácie uvedenej v odseku 1.

(\*) Začatia uplatňovania tohto nariadenia.

(\*\*) Rok od začatia uplatňovania tohto nariadenia.

#### Článok 91

##### **Prechodné opatrenia týkajúce sa biocídnych výrobkov autorizovaných podľa smernice 98/8/ES**

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

2. Toto nariadenie sa uplatňuje na biocídne výrobky uvedené v odseku 1 od dátumu uplynutia platnosti autorizácie alebo jej zrušenia.

#### Článok 92

##### **Prechodné opatrenia týkajúce sa účinných látok vytváraných in situ**

1. Žiadosti o autorizáciu látok, zmesí a výrobkov, ktoré sa považujú za biocídne výrobky, pretože vytvárajú účinné látky *in situ*, a ktoré boli dostupné na trhu k ... (\*\*\*) sa predložia najneskôr ... (\*\*\*\*)

2. Odchylné od článku 17 ods. 1 látky, zmesi a výrobky uvedené v odseku 1 tohto článku, ktoré boli dostupné na trhu k ... (\*\*\*) a v prípade ktorých sa predložila žiadosť v súlade s odsekom 1 tohto článku, sa môžu aj naďalej sprístupňovať na trhu do dátumu rozhodnutia o udelení autorizácie. V prípade rozhodnutia zamietnuť autorizáciu sa biocídny výrobok prestane sprístupňovať na trhu do 180 dní od takého rozhodnutia.

Odchylné od článku 17 ods. 1 látky, zmesi a výrobky uvedené v odseku 1 tohto článku, ktoré boli dostupné na trhu k ... (\*\*\*) a v prípade ktorých sa nepredložila žiadosť v súlade s odsekom 1 tohto článku, sa môžu aj naďalej sprístupňovať na trhu do 180 dní od dátumu uvedeného v odseku 1 tohto článku.

So zneškodňovaním a používaním existujúcich zásob biocídnych výrobkov, ktoré príslušný orgán alebo Komisia neautorizovali na príslušné použitie, sa môže pokračovať do 365 dní od dátumu rozhodnutia uvedeného v prvom pododseku alebo do dvanástich mesiacov od dátumu uvedeného v druhom pododseku, podľa toho, ktorý dátum je neskorší.

(\*\*\*) Nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

(\*\*\*\*) Štyri roky od začatia uplatňovania tohto nariadenia.



## Článok 93

**Prechodné opatrenia týkajúce sa ošetrovaných výrobkov**

1. Odchylné od článku 57 a bez toho, aby bol dotknutý článok 88, ošetrované výrobky, ktoré boli dostupné na trhu k... (\*), sa môžu aj naďalej uvádzať na trh, a to až do dátumu rozhodnutia o schválení účinných látok obsiahnutých v biocídnych výrobkoch, ktorými boli ošetrované výrobky ošetrované, alebo ktoré sú ich súčasťou, pre príslušný typ výrobku, ak sa žiadosť o schválenie účinných látok pre príslušný typ výrobku predloží najneskôr do... (\*\*).

2. V prípade rozhodnutia neschváliť účinnú látku pre príslušný typ výrobku sa ošetrované výrobky, ktoré boli ošetrované biocídnymi výrobkami obsahujúcimi danú účinnú látku, alebo ktoré takéto biocídne výrobky obsahujú, prestanú uvádzať na trh do 180 dní od takého rozhodnutia alebo k... (\*\*), podľa toho, ktorý dátum je neskorší, ak sa nepredloží žiadosť o schválenie v súlade s odsekom 1.

## Článok 94

**Prechodné opatrenia týkajúce sa materiálov prichádzajúcich do kontaktu s potravinami**

1. Žiadosti o autorizáciu biocídnych výrobkov, ktoré sú materiálmi prichádzajúcim do kontaktu s potravinami a ktoré boli dostupné na trhu k... (\*), sa predložia najneskôr k 1. januáru 2017.

Odchylné od článku 17 ods. 1 sa biocídne výrobky, ktoré prichádzajú do kontaktu s potravinami a ktoré boli dostupné na trhu k... (\*) a v prípade ktorých sa predložila žiadosť v súlade s prvým pododsekom tohto odseku, môžu aj naďalej sprístupňovať na trhu do dátumu rozhodnutia o udelení autorizácie. V prípade zamietnutia autorizácie sa takéto biocídne výrobky prestanú sprístupňovať na trhu do 180 dní od takého rozhodnutia.

Odchylné od článku 17 ods. 1 sa biocídne výrobky, ktoré prichádzajú do kontaktu s potravinami a ktoré boli dostupné na trhu k... (\*) a v prípade ktorých sa nepredložila žiadosť v súlade s prvým pododsekom tohto odseku, môžu aj naďalej sprístupňovať na trhu do 180 dní od dátumu uvedeného v prvom pododseku tohto odseku.

2. So zneškodňovaním a používaním existujúcich zásob biocídnych výrobkov, ktoré príslušný orgán alebo Komisia neautorizovali na príslušné použitie, sa môže pokračovať do

(\*) Nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

(\*\*) Tri roky od začatia uplatňovania tohto nariadenia.

365 dní od dátumu rozhodnutia uvedeného v odseku 1 druhom pododseku alebo do dvanástich mesiacov od dátumu uvedeného v odseku 1 treťom pododseku, podľa toho, ktorý dátum je neskorší.

## Článok 95

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

1. Od... (\*\*\*) akákoľvek osoba, ktorá chce uviesť účinnú látku (účinné látky) na trh Únie, či už samostatne alebo v biocídnom výrobku, (ďalej len „príslušná osoba“) predloží agentúre pre každú účinnú látku, ktorú vyrába alebo dováža na účely použitia v biocídnych výrobkoch:

- a) dokumentáciu v súlade s požiadavkami stanovenými v prílohe II alebo
- b) povolenie na prístup k dokumentácii v súlade s požiadavkami stanovenými v prílohe II alebo
- c) v prípade dokumentácie v súlade s požiadavkami stanovenými v prílohe II, ktorej všetky lehoty na ochranu údajov uplynuli, odkaz na ňu.

Ak príslušná osoba nie je fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, informácie požadované podľa prvého pododseku predloží dovozca biocídneho výrobku, ktorý obsahuje takúto účinnú látku, resp. takéto účinné látky.

Na účely tohto odseku a v súvislosti s existujúcimi účinnými látkami uvedenými v prílohe II nariadenia (ES) č. 1451/2007 sa ustanovenia o povinnom spoločnom využívaní údajov stanovené v článkoch 61 a 62 tohto nariadenia uplatňujú na všetky toxikologické a ekotoxikologické štúdie zahrnuté v dokumentácii. Od príslušnej osoby sa vyžaduje, aby požiadala o spoločné využívanie údajov len pre tie údaje, ktoré ešte nemá.

Príslušná osoba, ktorej sa udelilo povolenie na prístup k dokumentácii o účinnej látke, je oprávnená povoliť žiadateľom o autorizáciu biocídneho výrobku, ktorý obsahuje takúto účinnú látku, odkazovať na účely článku 19 ods. 1 na toto povolenie na prístup.

Odchylné od článku 59 tohto nariadenia všetky lehoty na ochranu údajov v súvislosti s kombináciami látka/typ výrobku uvedenými v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1451/2007, ktoré ešte neboli schválené podľa tohto nariadenia, uplynú 31. decembra 2025.

(\*\*\*) Začatia uplatňovania tohto nariadenia.

2. Agentúra zverejní zoznam osôb, ktoré predložili informácie podľa odseku 1 alebo v súvislosti s ktorými prijala rozhodnutie v súlade s článkom 62 ods. 3. Zoznam obsahuje aj mená/názvy osôb, ktoré sú účastníkmi pracovného programu podľa článku 88 ods. 1 prvého pododseku alebo ktoré prevzali úlohu účastníka.

3. Biocídne výrobky obsahujúce účinnú látku, pre ktorú nie je príslušná osoba do zoznamu uvedeného v odseku 2 zaradená, sa nesprístupňujú na trhu po ... (\*).

Bez toho, aby boli dotknuté články 51 a 88, sa so zneškodňovaním a používaním existujúcich zásob biocídnych výrobkov obsahujúcich účinnú látku, pre ktorú nie je do zoznamu uvedeného v odseku 2 zaradená príslušná osoba, môže pokračovať do ... (\*\*).

4. Tento článok sa nevzťahuje na účinné látky uvedené v prílohe I v kategóriách 1 až 5 a 7 ani na biocídne výrobky obsahujúce len takéto účinné látky.

#### Článok 96

##### Zrušenie

Bez toho, aby boli dotknuté články 85, 88, 89, 90 a 91 tohto nariadenia, sa smernica 98/8/ES zrušuje s účinnosťou od ... (\*\*).

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. januára 2013.

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

V ...

Za Európsky parlament  
predseda

...

Za Radu  
predseda

...

(\*) Dva roky od začatia uplatňovania tohto nariadenia.

(\*\*) Tri roky od začatia uplatňovania tohto nariadenia.

(\*\*\*) Dátum začatia uplatňovania tohto nariadenia.

## PRÍLOHA I

## ZOZNAM ÚČINNÝCH LÁTKOK UVEDENÝCH V ČLÁNKU 24

Číslo EC	Názov/skupina	Obmedzenie	Poznámka
<i>Kategória 1 — Látky povolené ako prídavné látky v potravinách podľa nariadenia (ES) č. 1333/2008</i>			
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	Nátrium-acetát	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	Nátrium-benzoát	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 (+)-vínná	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
<i>Kategória 2 — Látky uvedené v prílohe IV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006</i>			
200-066-2	Kyselina askorbová		
232-278-6	Lanový olej		
<i>Kategória 3 — Slabé kyseliny</i>			
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.	
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.	
<i>Kategória 4 — Tradične používané látky prírodného pôvodu</i>			
Prírodný olej	Levandulový olej		CAS 8000-28-0
Prírodný olej	Olej z mäty piepornej		CAS 8006-90-4
<i>Kategória 5 — Feromóny</i>			
222-226-0	Okt-1-en-3-ol		
Zmes	Feromón molí z tkaných odevov		
<i>Kategória 6 — Látky uvedené v prílohe I alebo I A k smernici 98/8/ES</i>			
204-696-9	Oxid uhličitý	Na použitie len v plynových nádobách so záchytným zariadením pripravených na priame použitie	
231-783-9	Dusík	Na použitie len v obmedzenom množstve v nádobách pripravených na priame použitie.	
250-753-6	(Z,E)-Tetradeka-9, 12-dienylacetát		

Číslo EC	Názov/skupina	Obmedzenie	Poznámka
<i>Kategória 7 — Iné</i>			
	Baculovirus		
215-108-5	Bentonit		
203-376-6	Citronellal		
231-753-5	Síran železnatý		

## 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 fyzické 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 fyzické 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 prispôsobovania 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 dokumentácie. Okrem povinností ustanovených v článku 61 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 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 spĺňali 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.
5. Testy predložené na účely povoľovania 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) <sup>(1)</sup>. Ak však metóda nie je vhodná alebo opísaná, použijú sa iné, podľa možností medzinárodne uznané metódy, ktoré sa musia odôvodniť v žiadosti.
6. Vykonávané testy by mali spĺňať príslušné požiadavky na ochranu laboratórných zvierat ustanovené v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ z 22. septembra 2010 o ochrane zvierat používaných na vedecké účely <sup>(2)</sup> a v prípade ekotoxikologických a toxikologických testov požiadavky dobrej laboratórnej praxe ustanovené v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2004/10/ES z 11. februára 2004 o zosúladzovaní zákonov, predpisov a správnych opatrení uplatňovaných na zásady správnej laboratórnej praxe a overovanie ich uplatňovania pri testoch chemických látok <sup>(3)</sup>, 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.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 142, 31.5.2008, s. 1.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 276, 20.10.2010, s. 33.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 50, 20.2.2004, s. 44.

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 ... (\*) 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 testovaniu žieravých látok *in vivo* v koncentracii/dávkach spôsobujúcich poleptanie.

---

(\*) Vložte prosím dátum uvedený v prvom odseku článku 97.

## HLAVA 1

## CHEMICKÉ LÁTKY

## Súbor základných údajov a súbor doplnkových údajov o účinných látkach

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené 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 Komisie (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. <b>Žiadateľ</b>		
1.1. Meno a adresa		
1.2. Kontaktná osoba		
1.3. Výrobca účinnej látky (meno, adresa a miesto výrobného podniku)		
2. <b>Identita účinnej látky</b>  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 niektorých 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 prípade 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 východiskových materiáloch a rozpúšťadlách vrátane dodávateľov, špecifikácií a komerčnej dostupnosti		
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		

Stĺpec 1	Stĺpec 2	Stĺpec 3
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 dávok (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		
<b>3. Fyzikálne a chemické vlastnosti účinnej látky</b>		
3.1. Vzhľad <sup>(1)</sup>		
3.1.1. Skupenstvo (pri 20 °C a 101.3 kPa)		
3.1.2. Fyzikálna forma (t. j. viskózna, 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 <sup>(2)</sup>		
3.3. Kyslosť, zásaditosť		
3.4. Bod varu <sup>(2)</sup>		
3.5. Relatívna hustota <sup>(2)</sup>		
3.6. Údaje o absorpčnom spektre (UV/VIS, IR, NMR) a prípadne aj o hmotnostnom spektre a koeficiente molárnej absorpcie pri príslušných vlnových dĺžkach <sup>(2)</sup>		
3.7. Tlak pary <sup>(2)</sup>		
3.7.1. Pri tuhých a kvapalných látkach sa musí v prípade, že sa dá vypočítať, vždy uviesť Henryho konštanta		
3.8. Povrchové napätie <sup>(2)</sup>		
3.9. Rozpustnosť vo vode <sup>(2)</sup>		
3.10. Rozdeľovací koeficient (n-oktanol/voda) a jeho závislosť od pH <sup>(2)</sup>		
3.11. Tepelná stabilita, identita produktov rozkladu <sup>(2)</sup>		
3.12. Reaktivita voči obalovému materiálu		



Stĺpec 1	Stĺpec 2	Stĺpec 3
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	
<b>4. Fyzikálne nebezpečenstvo a príslušné vlastnosti</b>		
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. Samovoľne sa zahrievajúce zápalné 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. Doplnujúce fyzikálne ukazovatele nebezpečenstva		
4.17.1. Teplota samovznietenia (kvapaliny a plyny)		
4.17.2. Relatívna teplota samovznietenia tuhých látok		

Stĺpec 1	Stĺpec 2	Stĺpec 3
4.17.3. Nebezpečenstvo výbuchu prachu		
<b>5. Metódy detekcie a identifikácie</b>		
5.1. Analytické metódy vrátane validačných parametrov na určenie účinnej látky vo vyrobenej forme a prípadne na určenie relevantných rezíduí, izomérov a nečistôt účinnej látky a prídavných látok (napr. stabilizátorov)  Na nečistoty, ktoré nie sú relevantné, sa to vzťahuje iba v prípade, že sú prítomné v množstve $\geq 1\text{g/kg}$ .		
5.2. Analytické metódy na účely monitorovania vrátane mier zhodnocovania a limitov kvantifikácie a detekcie prípadného výskytu účinnej látky a jej rezíduí v(o)/na:		
5.2.1. pôde		
5.2.2. ovzduší		
5.2.3. vode (povrchovej, pitnej atď.) a sedimentoch		
5.2.4. telesných tekutinách a tkanivách zvierat a ľudí		
5.3. Analytické metódy na účely monitorovania vrátane mier zhodnocovania a limitov kvantifikácie a detekcie prípadného výskytu účinnej látky a jej rezíduí v/na potravinách rastlinného 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 určenými na výrobu potravín, potravinami rastlinného alebo živočíšneho pôvodu alebo krmivami).	ADS	
<b>6. Účinnosť proti cieľovým organizmom</b>		
6.1. Funkcia, napr. fungicídy, rodenticídy, insekticídy, baktericídy a spôsob regulácie, napr. príťahovanie, 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)		

Stĺpec 1	Stĺpec 2	Stĺpec 3
6.6. Údaje o účinnosti na podloženie týchto tvrdení o biocídnych výrobkoch a v prípade tvrdení na etikete aj o ošetrených 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		
6.7.2. Poznámky o nežiaducich alebo neplánovaných vedľajších účinkoch, napr. na užitočné a iné cieľové organizmy		
<b>7. Plánované použitie a expozícia</b>		
7.1. Predpokladaná oblasť použitia biocídnych prípadne ošetrených výrobkov		
7.2. Druh výrobku		
7.3. Podrobný opis plánovaného spôsobu použitia aj v ošetrených výrobkoch		
7.4. Používatelia – napr. priemysel, vyškolení odborníci, odborníci alebo široká verejnosť (neodborná)		
7.5. Pravdepodobné množstvo, ktoré sa má ročne uviesť na trh, v tonách		
7.6. Údaje o expozícii v súlade s prílohou VI k nariadeniu XXXX/20YY		
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 ošetreným výrobkom vrátane údajov o lúhovaní (laboratórne štúdie alebo modelové údaje).		
<b>8. Toxikologický profil pre človeka a zvieratá vrátane metabolizmu</b>		
8.1. Podráždenie alebo poleptanie pokožky Hodnotenie tohto aspektu sa vykonáva v súlade so stratégiou sekvenčného testovania pre podráždenie a poleptanie kože, ktorá sa uvádza v dodatku k testovaciemu usmerneniu B.4. Akútna toxicita: podráždenie/poleptanie kože (príloha B.4. k nariadeniu (ES) č. 440/2008)		

Stĺpec 1	Stĺpec 2	Stĺpec 3
<p>8.2. Podráždenie oka</p> <p>Posúdenie 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)</p>		
<p>8.3. Senzibilizácia pokožky</p> <p>Posúdenie tohto sledovaného parametra sa skladá z týchto postupných krokov:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. posúdenie dostupných údajov o ľuďoch a zvieratách a alternatívnych údajov,</li> <li>2. testovanie <i>in vivo</i>.</li> </ol> <p>Lokálna skúška lymfatických uzlín (LLNA), prípadne jej redukovaná verzia, je pri testovaní <i>in vivo</i> prvou voľbou. Použitie iného testu senzibilizácie pokožky je potrebné zdôvodniť.</p>		<p>Krok 2 sa nemusí vykonať, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— dostupné informácie naznačujú, že daná látka by mala byť klasifikovaná ako látka, ktorá spôsobuje senzibilizáciu alebo poleptanie pokožky, alebo</li> <li>— látka je silnou kyselinou (pH &lt; 2,0) alebo zásadou (pH &gt; 11,5)</li> </ul>
<p>8.4. Respiračná senzibilizácia</p>	ADS	
<p>8.5. Mutagénnosť</p> <p>Posúdenie tohto sledovaného parametra sa skladá z týchto postupných krokov:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— posúdenie dostupných údajov o genotoxicite <i>in vivo</i></li> <li>— požaduje sa test génovej mutácie <i>in vitro</i> na baktériách, cytogenetický test <i>in vitro</i> na bunkách cicavcov a test génovej mutácie <i>in vitro</i> na bunkách cicavcov</li> <li>— v prípade pozitívneho výsledku niektorej zo štúdií genotoxicity <i>in vitro</i> sa zvažia vhodné štúdie genotoxicity <i>in vivo</i></li> </ul>		
<p>8.5.1. Štúdia génových mutácií <i>in vitro</i> na baktériách</p>		
<p>8.5.2. Cytogenetická štúdia <i>in vitro</i> na bunkách cicavcov</p>		
<p>8.5.3. Štúdia génových mutácií <i>in vitro</i> na bunkách cicavcov</p>		
<p>8.6. Štúdia genotoxicity <i>in vivo</i></p> <p>Posúdenie tohto sledovaného parametra sa skladá z týchto postupných krokov:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— V prípade pozitívneho výsledku niektorej štúdie genotoxicity <i>in vitro</i> a ak nie sú ešte k dispozícii výsledky štúdie <i>in vivo</i>, žiadateľ navrhne/uskutoční vhodnú štúdiu genotoxicity <i>in vivo</i> na somatických bunkách.</li> </ul>	ADS	<p>Štúdia sa nemusí vo všeobecnosti uskutočniť, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— sú výsledky troch testov <i>in vitro</i> negatívne a u cicavcov sa netvorí znepokojivé metabolity alebo</li> </ul>

Stĺpec 1	Stĺpec 2	Stĺpec 3
<ul style="list-style-type: none"> <li>— Ak je niektorý z testov génových mutácií <i>in vitro</i> pozitívny, uskutoční sa test <i>in vivo</i> na prešetrovanie neplánovanej syntézy DNA.</li> <li>— V závislosti od výsledkov, kvality a relevantnosti všetkých dostupných údajov môže byť potrebný druhý test <i>in vivo</i> na somatických bunkách.</li> <li>— Ak má štúdia somatických buniek <i>in vivo</i> pozitívny výsledok, mal by sa na základe všetkých dostupných údajov vrátane toxikokinetických dôkazov zväziť 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 zväziť ďalšie skúmanie.</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>— v rámci štúdie opakovaných dávok sa získajú platné mikronukleárne údaje <i>in vivo</i> a mikronukleárny test <i>in vivo</i> je vhodný na splnenie tejto požiadavky na údaje</li> <li>— je známe, že látka je karcinogénnou látkou kategórie 1A alebo 1B alebo mutagénnou látkou kategórie 1A, 1B alebo 2.</li> </ul>
<p>8.7. Akútna toxicita</p> <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Výber druhého vstupu závisí od charakteru látky a pravdepodobného expozičného vstupu pre ľudí.</li> <li>— Plyny a prchavé kvapaliny by sa mali podávať inhalačným vstupom</li> <li>— 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 zväziť ústny test.</li> <li>— Za určitých okolností môžu byť potrebné všetky vstupy podávania.</li> </ul>		<p>Štúdia sa nemusí vo všeobecnosti uskutočniť, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— je látka klasifikovaná ako látka, ktorá spôsobuje poleptanie pokožky.</li> </ul>
<p>8.7.1. Orálny vstup</p> <p>Pri tomto parametri sa uprednostňuje metóda triedy akútnej toxicity.</p>		<p>Štúdia sa nemusí uskutočniť, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ide o plynú alebo vysoko prchavú látku</li> </ul>
<p>8.7.2. Inhalačný vstup</p> <p>Testovanie inhalačným vstupom je vhodné, keď je pravdepodobná expozícia ľudí inhaláciou, pričom sa zohľadňuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— tlak pary danej látky (prchavá látka má tlak pary <math>&gt; 1 \times 10^{-2}</math> Pa pri 20 °C) a/alebo</li> <li>— účinná látka je prášok, ktorý obsahuje významný podiel (napr. 1 % hmotnosti) častíc so stredným aerodynamickým priemerom (MMAD) &lt; 50 mikrometrov, alebo</li> <li>— účinná látka je súčasťou výrobkov, ktoré sú práškové alebo pri ktorých aplikácii dochádza k expozícii aerosólom, časticiam alebo kvapkám vdýchuteľnej veľkosti (MMAD &lt; 50 mikrometrov).</li> <li>— Pri tomto parametri sa uprednostňuje metóda triedy akútnej toxicity.</li> </ul>		

Stĺpec 1	Stĺpec 2	Stĺpec 3
<p>8.7.3. Dermálny vstup</p> <p>Testovanie dermálnym vstupom je vhodné, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— je vdýchnutie látky nepravdepodobné alebo</li> <li>— je pravdepodobný kontakt s pokožkou pri výrobe a/alebo použití, alebo</li> <li>— fyzikálno-chemické a toxikologické vlastnosti naznačujú potenciál pre značnú mieru absorpcie cez pokožku.</li> </ul>		
<p>8.8. Štúdie toxikokinetiky a metabolizmu na cicavcoch</p> <p>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.</p>		
<p>8.8.1. Ďalšie štúdie toxikokinetiky a metabolizmu na cicavcoch</p> <p>Na základe výsledku štúdie toxikokinetiky a metabolizmu na potkanoch môžu byť potrebné ďalšie štúdie. Tieto ďalšie štúdie sa požadujú, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— dôkazy poukazujú na to, že metabolizmus potkanov nie je z hľadiska expozície človeka relevantný,</li> <li>— extrapolácia medzi orálnym vstupom a dermálnym/inhalačným vstupom nie je možná.</li> <li>— Keď sa považuje za vhodné získať údaje o dermálnej absorpcii, tento parameter sa posudzuje viacstupňovým prístupom na posúdenie dermálnej absorpcie.</li> </ul>	ADS	
<p>8.9. Toxicita po opakovanej dávke</p> <p>Vo všeobecnosti je potrebný iba jeden vstup podávania a uprednostňuje sa orálny vstup. V niektorých prípadoch však môže byť potrebné zhodnotiť viacero expozičných vstupov.</p> <p>Pri hodnotení bezpečnosti spotrebiteľov v súvislosti s účinnými látkami, ktoré sa môžu nachádzať v potravinách alebo krmive, je potrebné uskutočniť štúdie toxicity orálnym vstupom.</p> <p>Testovanie dermálnym vstupom sa zvažuje, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— je pri výrobe alebo použití pravdepodobný kontakt s pokožkou a</li> <li>— je vdýchnutie látky nepravdepodobné a</li> <li>— je splnená jedna z týchto podmienok: <ul style="list-style-type: none"> <li>i) toxicita sa pozoruje pri teste akútnej dermálnej toxicity pri nižších dávkach ako pri teste orálnej toxicity alebo</li> <li>ii) informácie alebo údaje z testov naznačujú, že dermálna absorpcia je porovnateľná alebo vyššia ako orálna absorpcia, alebo</li> </ul> </li> </ul>		<p>Štúdia toxicity po opakovanej dávke (28 alebo 90 dní) sa nemusí uskutočniť, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 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</li> <li>— možno vylúčiť relevantnú expozíciu ľudí v súlade s prílohou IV oddielom 3</li> </ul>

Stĺpec 1	Stĺpec 2	Stĺpec 3
<p>iii) dermálna toxicita je potvrdená pri štrukturálne príbuzných látkach a napríklad sa pozoruje pri nižších dávkach ako pri teste orálnej toxicity, alebo dermálna absorpcia je porovnateľná alebo vyššia ako orálna absorpcia.</p> <p>Testovanie inhalačným vstupom sa zvažuje, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— je vzhľadom na tlak pary danej látky (prchavé látky a plyny majú tlak pary <math>&gt; 1 \times 10^{-2}</math> Pa pri 20 °C) pravdepodobná expozícia ľudí inhaláciou a/alebo</li> <li>— existuje možnosť expozície aerosólom, časticiam alebo kvapkám vdýchateľnej veľkosti (MMAD &lt; 50 mikrometrov).</li> </ul>		
<p>8.9.1. Krátkodobá štúdia toxicity po opakovanej dávke (28 dní), uprednostňovaným druhom je potkan</p>		<p>Krátkodobá štúdia toxicity (28 dní) sa nemusí uskutočniť, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) je k dispozícii spoľahlivá štúdia subchronickej toxicity (90 dní) za predpokladu, že sa použili najvhodnejšie druhy, dávkovanie, rozpúšťadlo a vstup pri podaní,</li> <li>(ii) frekvencia a trvanie expozície ľudí naznačuje, že je potrebná dlhodobšia štúdia, a je splnená jedna z týchto podmienok <ul style="list-style-type: none"> <li>— iné dostupné údaje naznačujú, že látka môže mať nebezpečné vlastnosti, ktoré krátkodobou štúdiou toxicity nemožno zistiť, alebo</li> <li>— 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.</li> </ul> </li> </ul>
<p>8.9.2. Štúdia subchronickej toxicity po opakovanej dávke (90 dní), uprednostňovaným druhom je potkan</p>		<p>Štúdia subchronickej toxicity (90 dní) sa nemusí uskutočniť, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 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, alebo</li> <li>— je k dispozícii spoľahlivá štúdia chronickej toxicity za predpokladu, že sa pri nej použil vhodný druh a vstup pri podaní, alebo</li> </ul>

Stĺpec 1	Stĺpec 2	Stĺpec 3
		<ul style="list-style-type: none"> <li>— je látka nereaktívna, nerozpustná, nie je bioakumulatívna a je nevdýchateľná a neexistujú dôkazy o absorpcii a toxicite pri 28-dňovom „limitnom teste“, a to najmä ak sú takéto podmienky spojené s obmedzenou expozíciou ľudí.</li> </ul>
<p>8.9.3. Dlhodobá štúdia toxicity po opakovanej dávke (≥ 12 mesiacov)</p>		<p>Dlhodobá štúdia toxicity (≥ 12 mesiacov) sa nemusí uskutočniť, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— možno vylúčiť dlhodobú expozíciu a počas 90-dňovej štúdie sa pri hraničnej dávke nepozorovali žiadne účinky, alebo</li> <li>— sa uskutoční kombinovaná dlhodobá štúdia po opakovanej dávke a štúdia karcinogenosti (8.11.1)</li> </ul>
<p>8.9.4. Ďalšie štúdie po opakovanej dávke</p> <p>Ďalšie štúdie po opakovanej dávke vrátane testovania na inom druhu (inom ako hlodavce), štúdie dlhšieho trvania alebo prostredníctvom iného vstupu podávania sa uskutočňujú, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— nie sú k dispozícii žiadne iné informácie o toxicite v súvislosti s iným druhom, ktorý nie je hlodavcom, alebo</li> <li>— 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</li> <li>— ide o látky s pozitívnymi štrukturálnymi výstrahami, pokiaľ ide o účinky, pre ktoré je potkan alebo myš nevhodným alebo necitlivým modelom, alebo</li> <li>— ide o toxicitu, ktorá vzbudzuje mimoriadne obavy (napr. vážne/ťažké následky), alebo</li> <li>— 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, neurotoxita, hormonálna aktivita) alebo</li> <li>— existujú obavy v súvislosti s lokálnymi účinkami, pri ktorých nemožno uskutočniť charakterizáciu rizika extrapoláciou medzi rôznymi vstupmi, alebo</li> <li>— 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</li> <li>— 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</li> <li>— 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</li> </ul>	ADS	



Stĺpec 1	Stĺpec 2	Stĺpec 3
<p>8.10. Reprodukčná toxicita</p> <p>Pri hodnotení bezpečnosti spotrebiteľov v súvislosti s účinnými látkami, ktoré sa môžu dostať do potravín alebo krmív, je potrebné uskutočniť štúdie toxicity orálnym vstupom.</p>		<p>Štúdie sa nemusia uskutočniť, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— je známe, že látka je genotoxický karcinogén, a uplatňujú sa vhodné opatrenia riadenia rizika vrátane oparení súvisiacich s reprodukčnou toxicitou alebo</li> <li>— je známe, že látka je mutagén pôsobiaci na zárodočné bunky, a uplatňujú sa vhodné opatrenia riadenia rizika vrátane oparení súvisiacich s reprodukčnou toxicitou alebo</li> <li>— 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 nenachádzajú v moči, žlči ani vydychovanom vzduchu) a spôsob používania naznačuje, že nedochádza k žiadnej alebo k významnejšej expozícii ľudí.</li> <li>— Ak je o látke známe, že má nepriaznivé účinky na plodnosť a spĺňa kritériá klasifikácie ako reprodukčne toxická látka 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 zväziť testovanie vývojovej toxicity.</li> <li>— Ak je o látke známe, že spôsobuje vývojovú toxicitu a spĺňa kritériá klasifikácie ako reprodukčne toxická látka 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 zväziť testovanie zamerané na zisťovanie účinkov na plodnosť.</li> </ul>
<p>8.10.1. Štúdia prenatálnej vývojovej toxicity, uprednostňovaným druhom je králik; uprednostňovaným vstupom podávania je orálny vstup.</p> <p>Štúdia sa najskôr vykoná na jednom druhu. Rozhodnutie o potrebe vykonať štúdiu na ďalšom druhu (potkan) alebo štúdiu mechanizmu by sa malo zakladať na výsledkoch prvého testu a všetkých ďalších relevantných dostupných údajoch.</p>		

Stĺpec 1	Stĺpec 2	Stĺpec 3
<p>8.10.2. Dvojgeneračná štúdia reprodukčnej toxicity na potkanoch, uprednostňovaným vstupom podávania je orálny vstup.</p> <p>Použitie iného testu reprodukčnej toxicity je potrebné zdôvodniť.</p>		
<p>8.10.3. Ďalšia štúdia prenatálnej vývojovej toxicity, uprednostňovaným druhom je potkan, podávanie orálnym vstupom.</p>	ADS	
<p>8.11. Karcinogénnosť</p> <p>V súvislosti s novými požiadavkami na štúdie pozri časť 8.11.1</p>		<p>Štúdia karcinogénnosti sa nemusí uskutočniť, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 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.</li> </ul>
<p>8.11.1. Kombinovaná štúdia karcinogénnosti a dlhodobá štúdia toxicity po opakovanej dávke</p> <p>Vykonáva sa na potkanoch, uprednostňovaným vstupom podávania je orálny vstup, návrh na alternatívny vstup je potrebné zdôvodniť</p> <p>Pri hodnotení bezpečnosti spotrebiteľov v súvislosti s účinnými látkami, ktoré sa môžu dostať do potravín alebo krmív, je potrebné uskutočniť štúdie toxicity orálnym vstupom.</p>		
<p>8.11.2. Testovanie karcinogénnosti na ďalšom druhu</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Druhá štúdia karcinogénnosti by sa mala zvyčajne vykonávať na myšiach.</li> <li>— Pri hodnotení bezpečnosti spotrebiteľov v súvislosti s účinnými látkami, ktoré sa môžu dostať do potravín alebo krmív, je potrebné uskutočniť štúdie toxicity orálnym vstupom.</li> </ul>		
<p>8.12. Relevantné zdravotné údaje, pozorovanie a liečba</p> <p>Ak nie sú údaje k dispozícii, malo by sa poskytnúť zdôvodnenie</p>		
<p>8.12.1. Údaje o lekárskom dohľade nad zamestnancami výrobného podniku</p>		
<p>8.12.2. Priame pozorovanie, napr. klinické prípady, prípady otravy</p>		
<p>8.12.3. Zdravotné záznamy z priemyselných odvetví aj iných dostupných zdrojov</p>		
<p>8.12.4. Epidemiologické štúdie na širokej verejnosti</p>		
<p>8.12.5. Diagnostika otravy vrátane špecifických znakov otravy a klinických testov</p>		
<p>8.12.6. Pozorovanie senzibilizácie/alergénosti</p>		
<p>8.12.7. Špecifická liečba v prípade nehody alebo otravy: opatrenia prvej pomoci, protilátky a lekárske ošetrovanie, ak sú známe</p>		

Stĺpec 1	Stĺpec 2	Stĺpec 3
8.12.8. Prognóza po otrave		
8.13. Dodatočné štúdie Dodatočné údaje, ktoré sa môžu vyžadovať v závislosti od vlastností a plánovaného použitia účinnej látky.	ADS	
8.13.1. Fototoxicita	ADS	
8.13.2. Neurotoxická vrátane vývojovej neurotoxicity — Uprednostňovaným testovacím druhom sú potkany, pokiaľ sa neodôvodní, že iný testovací druh je vhodnejší. — Pri testoch oneskorenej neurotoxicity je uprednostňovaným druhom dospelá sliepka. — Ak sa zistí aktivita anticholinesterázy, mal by sa zvážiť test na odpoveď na reaktivačné činidlá. Ak je účinná látka zlúčeninou organofosforečnanov 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 spotrebiteľov v súvislosti s účinnými látkami, ktoré sa môžu dostať do potravín alebo krmív, je potrebné uskutočniť štúdie toxicity orálnym vstupom.	ADS	
8.13.3. Endokrinné disruptory Ak zo štúdií <i>in vitro</i> , 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 <i>in vitro</i> , 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	

Stĺpec 1	Stĺpec 2	Stĺpec 3
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	
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 potravinách 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, ich produktoch, ako aj potravinách 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 potravinách a krmivách, 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 rezíduám prostredníctvom stravy alebo iných prostriedkov	ADS	
8.16.5. Ak sa rezíduá účinnej látky vyskytnú v krmivách počas významného časového obdobia, alebo ak sa rezíduá nachádzajú v potravinách živočíšneho pôvodu po ošetrovaní zvierat určených na výrobu potravín alebo po ošetrovaní ich okolia (napr. priame ošetrovanie zvierat alebo nepriame ošetrovanie ich príbytkov alebo okolia), vyžadujú sa štúdie kŕmenia a metabolizmu hospodárskych zvierat zamerané na zhodnotenie rezíduí v potrave živočíšneho pôvodu	ADS	
8.16.6. Účinky priemyselného spracovania a/alebo domácej prípravy na povahu a rozsah rezíduí účinnej látky	ADS	
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	

Stĺpec 1	Stĺpec 2	Stĺpec 3
<p>8.16.8. Súhrn a hodnotenie údajov predložených v častiach 8.16.1. až 8.16.8.</p> <p>Je dôležité preskúmať, či sa v potravinách (živočíšneho alebo rastlinného pôvodu) nachádzajú rovnaké metabolity, aké boli predmetom štúdií toxicity. V opačnom prípade pre zistené rezíduá neplatia hodnoty posúdenia rizika (napr. ADI).</p>	ADS	
<p>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.</p>	ADS	
<p>8.18. Zhrnutie toxikológie cicavcov</p> <p>Je potrebné poskytnúť celkové hodnotenie a závery, pokiaľ ide o všetky toxikologické údaje a akékoľvek iné informácie o účinných látkach vrátane NOAEL.</p>		
<b>9. Ekotoxikologické štúdie</b>		
9.1. Toxicita vo vzťahu k vodným organizmom		
<p>9.1.1. Krátkodobé testovanie toxicity na rybách:</p> <p>V prípade potreby údajov z krátkodobého testu toxicity na rybách by sa mal použiť prahový prístup (viacstupňová stratégia)</p>		Štúdia sa nemusí uskutočniť, ak: <ul style="list-style-type: none"> <li>— je k dispozícii platná dlhodobá štúdia toxicity pre vodné prostredie na rybách.</li> </ul>
9.1.2. Krátkodobé testovanie toxicity na vodných bezstavovcoch		
9.1.2.1. Daphnia magna		
9.1.2.2. Iné druhy	ADS	
9.1.3. Štúdia inhibície rastu na riasach		
9.1.3.1. Účinky na rýchlosť rastu zelených rias		
9.1.3.2. Účinky na rýchlosť rastu cyanobaktérií alebo diatomu		
9.1.4. Biokoncentrácia		Experimentálne určovanie nemusí byť potrebné, ak: <ul style="list-style-type: none"> <li>— možno na základe fyzikálno-chemických vlastností (napr. hodnota log Kow &lt; 3) alebo iných dôkazov preukázať, že látka má nízky potenciál biokoncentrácie</li> </ul>
9.1.4.1. Metódy odhadu		
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.		

Stĺpec 1	Stĺpec 2	Stĺpec 3
<p>9.1.6. Ďalšie štúdie toxicity na vodných organizmoch</p> <p>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</p>	ADS	
<p>9.1.6.1. Dlhodobé testovanie toxicity na rybách:</p> <p>a) Test toxicity v ranom štádiu vývoja rýb (FELS)</p> <p>b) Krátkodobý test toxicity na rybách v štádiu embryí a žltkového vaku</p> <p>c) Rastový test mladých jedincov rýb</p> <p>d) Test rýb počas celého životného cyklu</p>	ADS	
<p>9.1.6.2. Dlhodobé testovanie toxicity na bezstavovcoch:</p> <p>a) Rastová a reprodukčná štúdia dafnie</p> <p>b) Reprodukcia a rast iných druhov (napr. vidlonožce)</p> <p>c) Vývoj a výskyt iných druhov (napr. patentka (chironomus))</p>	ADS	
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	
9.1.11. Skúška metamorfózy obojživelníkov	ADS	
9.2. Suchozemská toxicita, úvodné testy	ADS	
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		
9.3. Suchozemské testy, dlhodobé	ADS	
9.3.1. Reprodukčná štúdia s dážďovkami alebo inými pôdnymi necieľovými bezstavovcami		
9.4. Účinky na vtáky	ADS	<p>Pokiaľ ide o parameter 9.4.3, štúdia sa nemusí uskutočniť, ak:</p> <p>— štúdia toxicity stravovania ukáže, že hodnota LC<sub>50</sub> presahuje 2 000 mg/kg</p>
9.4.1. Akútna orálna toxicita		
9.4.2. Krátkodobá štúdia toxicity – osemdňová štúdia stravovania aspoň u jedného druhu (iné ako kurčiat, kačíc a husí)		
9.4.3. Účinky na reprodukciu		

Stĺpec 1	Stĺpec 2	Stĺpec 3
9.5. Účinky na článkonožce	ADS	
9.5.1. Účinky na včely medonosné		
9.5.2. Iné necieľové suchozemské článkonožce, napr. predátory		
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	ADS	
9.9.1. Akútna orálna toxicita		
9.9.2. Krátkodobá toxicita		
9.9.3. Dlhodobá toxicita		
9.9.4. Účinky na reprodukciu		
9.10. Identifikácia endokrínnej aktivity	ADS	
<b>10. Osud a správanie látky v životnom prostredí</b>		
10.1. Osud a správanie vo vode a sedimentoch		
10.1.1. Degradácia, úvodné štúdie		
<p>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.</p>		
10.1.1.1 Abiotická degradácia		
a) Hydrolyza 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		

Stĺpec 1	Stĺpec 2	Stĺpec 3
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	
10.1.3.2. Biodegradácia v sladkej vode		
a) Štúdiá aeróbnej vodnej degradácie	ADS	
b) Test vodnej/sedimentovej degradácie	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/systémoch vodných sedimentov a prípadne adsorpcia a desorpcia metabolitov a produktov rozpadu	ADS	
10.1.5. Praktická štúdiá sedimentovej akumulácie	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 štúdiá 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 štúdie rýchlosti degradácie v ďalších troch typoch pôdy	ADS	
10.2.2. Praktické štúdie, dva typy pôdy	ADS	
10.2.3 Štúdie 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 štúdie o sorpcii		
10.2.6. Mobilita v aspoň troch typoch pôd a prípadne mobilita metabolitov a produktov rozpadu	ADS	
10.2.6.1. Štúdie vertikálnej priepustnosti		
10.2.6.2. Lyzimetrické štúdie		



Stĺpec 1	Stĺpec 2	Stĺpec 3
10.2.6.3. Štúdie poľných priesakov		
10.2.7. Rozsah a povaha viazaných rezíduí Stanovenie a charakterizáciu viazaných rezíduí 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 identifikácia všetkých produktov rozpadu (> 10 %)		
<b>11. Opatrenia potrebné na ochranu ľudského zdravia, zvierat a životného prostredia</b>		
11.1. Odporúčané metódy a upozornenia týkajúce sa manipulácie, používania, skladovania, prepravy alebo požiaru		
11.2. Povaha reakčných produktov, spaľovaných plynov atď. v prípade požiaru		
11.3. Núdzové opatrenia v prípade nehody		
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		

Stĺpec 1	Stĺpec 2	Stĺpec 3
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 80/68/EHS o ochrane podzemných vôd pred znečistením niektorými nebezpečnými látkami <sup>(3)</sup> , prílohy I a II k smernici 2006/118/ES o ochrane podzemných vôd pred znečistením a zhoršením kvality <sup>(4)</sup> , prílohy I k smernici 2008/105/ES o environmentálnych normách kvality v oblasti vodnej politiky <sup>(5)</sup> , časti B prílohy I k smernici 98/83/ES alebo prílohy VIII a X k smernici 2000/60/ES		
<b>12. Klasifikácia, označovanie a balenie</b>		
12.1. Uviest' akúkoľvek existujúcu klasifikáciu a označenie		
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 parameter 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 zneškodňovanie		
12.3. Prípadné osobitné obmedzenia koncentrácie na základe nariadenia (ES) č. 1272/2008		
<b>13. Zhrnutie a hodnotenie</b>  Hlavné informácie o parametroch v jednotlivých častiach (2 – 12) sa zhrnú, vyhodnotia a vypracuje sa návrh posúdenia rizika.		

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

(2) Poskytnuté údaje sa týkajú 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 Komisie (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 prispôbenia štandardných údajov týkajúcich sa niektorých požiadaviek, ktoré si môžu vyžadovať testovanie na stavovcoch
1. <b>Žiadateľ</b>		
1.1. Meno a adresa		
1.2. Kontaktná osoba		
1.3. Výrobca (názov, adresa a miesto výrobného podniku)		
2. <b>Identita mikroorganizmu</b>		
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 mikroorganizmov		
2.9. Analytický profil výrobných dávok		
3. <b>Biologické vlastnosti mikroorganizmu</b>		
3.1. Všeobecné údaje o mikroorganizme		
3.1.1. Historické pozadie		
3.1.2. História využívania		
3.1.3. Pôvod, prirodzený výskyt a geografické rozšírenie		

Stĺpec 1	Stĺpec 2	Stĺpec 3
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		
<b>4. Metódy detekcie a identifikácie</b>		
4.1. Metódy analýzy mikroorganizmov vo vyrábanej forme		
4.2. Metódy monitorovania na stanovenie a kvantifikáciu rezíduí (životaschopných alebo neschopných života)		
<b>5. Účinnosť proti cieľovým organizmom</b>		
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		
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		

Stĺpec 1	Stĺpec 2	Stĺpec 3
5.9. Metódy na zabránenie straty virulencie východiskového materiálu mikroorganizmu		
<b>6. Plánované použitie a expozícia</b>		
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>7. Účinnok na zdravie ľudí a zvierat</b>		
7.1. Základné informácie		
7.1.1. Zdravotné údaje		
7.1.2. Lekársky dohľad nad zamestnancami výrobného podniku		
7.1.3. Pozorovanie senzibilizácie/alergénosti		
7.1.4. Priame pozorovanie, napr. klinické prípady Akákoľvek patogenita a infekčnosť u ľudí a iných cicavcov v podmienkach zníženej imunity		
7.2. Základné štúdie		
7.2.1. Senzibilizácia		
7.2.2. Akútna toxicita, patogenita a infekčnosť		
7.2.2.1. Akútna orálna toxicita, patogenita a infekčnosť		
7.2.2.2. Akútna inhalačná toxicita, patogenita a infekčnosť		
7.2.2.3. Jednorazová intraperitoneálna/subkutánna dávka		

Stĺpec 1	Stĺpec 2	Stĺpec 3
7.2.3. Testovanie genotoxicity in vitro		
7.2.4. Štúdia bunkovej kultúry		
7.2.5. Údaje o krátkodobej toxicite a patogenite	ADS	
7.2.5.1. Vplyv na zdravotný stav po opakovanej expozícii inhaláciou	ADS	
7.2.6. Navrhovaná liečba: opatrenia prvej pomoci, lekárske ošetrenie		
7.3. Špecifické štúdie o toxicite, patogenite a infekčnosti	ADS	
7.4. Genotoxicita – štúdie in vivo na somatických bunkách	ADS	
7.5. Genotoxicita – štúdie in vivo na zárodočných bunkách	ADS	
7.6. Súhrn toxicity, patogenity a infekčnosti cicavcov a celkové hodnotenie		
7.7. Rezíduá v ošetrovaných výrobkoch, potravinách 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 rezíduí v ošetrovaných výrobkoch, potravinách a krmivách alebo na nich	ADS	
<b>8. Účinky na necieľové organizmy</b>		
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		

Stĺpec 1	Stĺpec 2	Stĺpec 3
8.7. Ďalšie štúdie	ADS	
8.7.1. Suchozemské rastliny	ADS	
8.7.2. Cicavce	ADS	
8.7.3. Iné relevantné druhy a procesy	ADS	
8.8. Súhrn a hodnotenie účinkov na necieľové organizmy		
<b>9. Osud a správanie v životnom prostredí</b>		
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		
<b>10. Opatrenia potrebné na ochranu človeka, zvierat a životného prostredia</b>		
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		
<b>11. Klasifikácia, označovanie a balenie mikroorganizmu</b>		
11.1. Príslušná riziková skupina vymedzená v článku 2 smernice 2000/54/ES		
<b>12. Zhrnutie a hodnotenie</b>		
Hlavné informácie o parametroch v jednotlivých častiach (2 – 12) sa zhrnú, vyhodnotia a vypracuje sa návrh posúdenia rizika.		

## PRÍLOHA III

## POŽIADAVKY NA ÚDAJE O BIOCÍDNYCH VÝROBKOCH

1. V tejto prílohe sa uvádzajú požiadavky na údaje, ktoré obsahuje dokumentácia k biocídnemu 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 19 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 fyzické 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 prispôbovania 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 neúčinných látok, ktoré obsahuje daný výrobok. Pokiaľ ide o neúčinné látky, žiadatelia využívajú podľa možnosti údaje, ktoré sa im poskytli v kontexte hlavy IV nariadenia (ES) č. 1907/2006, a údaje, ktoré poskytla ECHA 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 s 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 61 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 28 ods. 3 alebo článku 43 ods. 2.

Predložené informácie musia byť v každom prípade dostatočné na podporu hodnotenia rizika, ktorým sa dokazuje, že sú splnené kritériá stanovené v článku 18 ods. 1 písm. b).

3. Súčasťou dokumentácie je aj úplný opis uskutočnených a použitých metód. Je potrebné zabezpečiť, aby boli dostupné údaje relevantné a svojou kvalitou splňali 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 povolení sa vykonávajú podľa metód opísaných v nariadení (ES) č. 440/2008. Ak však metóda nie je vhodná alebo nie je popísaná, použijú sa iné, podľa možnosti medzinárodne uznané a z vedeckého hľadiska vhodné metódy, ktoré sa musia odôvodniť v žiadosti.



6. Vykonávané testy by mali spĺňať príslušné požiadavky na ochranu laboratórných zvierat ustanovené v smernici 2010/63/EÚ a v prípade ekotoxikologických a toxikologických testov požiadavky dobrej 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 ... (\*) 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 až 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 koncentrácii/dávkach spôsobujúcich poleptanie.

(\*) Dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

## HLAVA 1

## CHEMICKÉ VÝROBKY

## Súbor základných údajov a súbor doplnkových údajov o účinných látkach

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené informácie požadované na podporu autorizácie biocídneho výrobku.

Pre každú požiadavku na údaje uvedenú 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 prispôsobenia štandardných údajov týkajúcich sa niektorých požiadaviek, ktoré si môžu vyžadovať testovanie na stavovcoch
1. <b>Žiadateľ</b>		
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. <b>Identita biocídneho výrobku</b>		
2.1. Obchodný názov alebo navrhovaný obchodný názov		
2.2. Vývojový kód výrobcu a číslo výrobku, ak existuje		
2.3. Kompletne kvantitatívne zloženie biocídneho výrobku (g/kg, g/l alebo hmotnostné či objemové percentuálne podiely), t. j. nahlásenie všetkých účinných látok a koformulantov (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 výrobok obsahuje. V súvislosti s koformulantmi 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 funkcií a v prípade reakčnej zmesi o konečnom zložení biocídneho výrobku.		
2.4. Typ zloženia a povaha biocídneho výrobku, napr. emulgovateľný koncentrát, zmáčateľný prášok, roztok		
3. <b>Fyzikálne, chemické a technické vlastnosti</b>		
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		

Stĺpec 1	Stĺpec 2	Stĺpec 3
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		
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, spontánnosť a stabilita disperzie		
3.5.3. Analýza na mokrom site a test na suchom site		
3.5.4. Emulgovateľnosť a reemulgovateľnosť, 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/prášnosť		
3.5.9. Rýchlosť horenia – 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		

Stĺpec 1	Stĺpec 2	Stĺpec 3
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		
3.9. Viskozita		
<b>4. Fyzikálne nebezpečenstvá a príslušné vlastnosti</b>		
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 koroziívnym účinkom na kovy		
4.17. Ďalšie fyzikálne údaje o nebezpečenstve		
4.17.1. Teplota samovznietenia výrobkov (kvapaliny a plyny)		
4.17.2. Relatívna teplota samovznietenia tuhých látok		
4.17.3. Nebezpečenstvo výbuchu prachu		

Stĺpec 1	Stĺpec 2	Stĺpec 3
<b>5. Metódy detekcie a identifikácie</b>		
5.1. Analytická metóda vrátane validačných parametrov na určenie koncentrácie účinnej látky, rezíduí, relevantných nečistôt a problémových látok v biocídnom výrobku		
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 rezíduí v(o) 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 rezíduí 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	
<b>6. Účinnosť proti cieľovým organizmom</b>		
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)		
6.6. Navrhované etikety pre výrobok prípadne pre ošetrované výrobky		
6.7. Údaje o účinnosti na podloženie týchto tvrdení vrátane dostupných štandardných protokolov, laboratórnych testov alebo skúšok v teréne, prípadne aj s výkonovými normami		
6.8. Známe obmedzenia účinnosti		
6.8.1. Informácie o výskyte alebo možnom výskyte vývoja rezistencie a o vhodných stratégiách riešenia		

Stĺpec 1	Stĺpec 2	Stĺpec 3
6.8.2. Pozorovania nežiaducich alebo neplánovaných vedľajších účinkov, napr. na užitočné a iné necieľové organizmy		
6.9. Zhrnutie a hodnotenie		
<b>7. Plánované použitie a expozícia</b>		
7.1. Predpokladaná oblasť použitia biocídnych prípadne ošetrových výrobkov		
7.2. Typ výrobku		
7.3. Podrobný opis plánovaného spôsobu použitia biocídnych prípadne ošetrových výrobkov		
7.4. Používateľia – napr. priemysel, vyškolení odborníci, profesionáli alebo široká verejnosť (neodborná)		
7.5. Pravdepodobné množstvo, ktoré sa má ročne uviesť na trh, v tonách		
7.6. Metóda aplikácie vrátane opisu		
7.7. Aplikčná dávka a prípadne konečná koncentrácia biocídneho výrobku a účinnej látky v ošetrovom 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 a zvierat a životného prostredia		
7.9. Navrhované pokyny na používanie		
7.10. Údaje o expozícii v súlade s prílohou VI k nariadeniu XXXX/20YY		
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 ošetrovým 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		

Stĺpec 1	Stĺpec 2	Stĺpec 3
<b>8. Toxikologický profil pre človeka a zvieratá</b>		
<p>8.1. Poleptanie alebo podráždenie pokožky</p> <p>Hodnotenie tohto aspektu 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)</p>		<p>Testovanie výrobku/zmesi sa nemusí uskutočniť, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 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.</li> </ul>
<p>8.2. Podráždenie očí <sup>(1)</sup></p> <p>Hodnotenie tohto aspektu 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)</p>		<p>Testovanie výrobku/zmesi sa nemusí uskutočniť, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 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.</li> </ul>
<p>8.3. Senzibilizácia pokožky</p> <p>Posúdenie tohto sledovaného parametra sa skladá z týchto postupných krokov:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. posúdenie dostupných údajov o ľuďoch a zvieratách a alternatívnych údajov,</li> <li>2. testovanie <i>in vivo</i>.</li> </ol> <p>Lokálna skúška lymfatických uzlín (LLNA), prípadne jej redukovaná verzia, je pri testovaní <i>in vivo</i> prvou voľbou. Použitie iného testu senzibilizácie pokožky je potrebné zdôvodniť.</p>		<p>Testovanie výrobku/zmesi sa nemusí uskutočniť, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 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.</li> <li>— dostupné informácie naznačujú, že výrobok by mal byť klasifikovaný ako výrobok, ktorý spôsobuje senzibilizáciu alebo poleptanie pokožky, alebo</li> <li>— látka je silnou kyselinou (pH &lt; 2,0) alebo zásadou (pH &gt; 11,5)</li> </ul>
8.4. Respiračná senzibilizácia	ADS	<p>Testovanie výrobku/zmesi sa nemusí uskutočniť, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 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.</li> </ul>
<p>8.5. Akútna toxicita</p> <p>— Štandardným prístupom je klasifikácia pomocou viacstupňového prístupu ku klasifikácii akútnej toxicity podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008</p>		<p>Testovanie výrobku/zmesi sa nemusí uskutočniť, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 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.</li> </ul>

Stĺpec 1	Stĺpec 2	Stĺpec 3
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, malo by sa zväziť testovanie kombinácií výrobkov na akútnu dermálnu toxicitu, ako aj podráždenie pokožky a očí.		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: — koformulatoch (t. j. relevantných látkach) alebo — zmesi, ktorú relevantné látky tvoria  Ak nie sú k dispozícii žiadne údaje, uskutočnia sa na koformulatoch (t. j. relevantných látkach) alebo na zmesi, ktorú relevantné látky tvoria, príslušné testy opísané v prílohe II		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).
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	
<b>9. Ekotoxikologické štúdie</b>		
9.1. Požadujú sa dostatočné údaje o ekotoxicite biocídneho výrobku, aby sa mohlo rozhodnúť o jeho klasifikácii.		



Stĺpec 1	Stĺpec 2	Stĺpec 3
<p>— 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).</p> <p>— 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</p>		
<p>9.2. Ďalšie ekotoxikologické štúdie</p> <p>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.</p>		
<p>9.3. Účinky na akékoľvek iné špecifické, necieľové organizmy (flóru a faunu), o ktorých sa predpokladá, že môžu byť ohrozené</p>	ADS	
<p>9.4. Ak je biocídny výrobok vo forme návnady alebo granúl, môžu byť potrebné tieto štúdie:</p>		
<p>9.4.1. Kontrolné pokusy na zistenie rizík pre necieľové organizmy v podmienkach v teréne</p>		
<p>9.4.2. Štúdie o požití biocídneho výrobku akýmkoľvek necieľovými organizmami, o ktorých sa predpokladá, že môžu byť ohrozené.</p>		
<p>9.5. Sekundárny ekologický účinok, napr. pri ošetrovaní veľkej časti určitého typu biotopu</p>	ADS	
<p><b>10. Osud a správanie v životnom prostredí</b></p> <p>Požiadavky na testy uvedené nižšie sa vzťahujú iba na relevantné zložky biocídnych výrobkov</p>		
<p>10.1. Predpokladané vstupy do prostredia na základe plánovaného použitia</p>		
<p>10.2. Ďalšie štúdie o osude a správaní sa v životnom prostredí</p> <p>Môžu byť potrebné ďalšie štúdie vybrané spomedzi parametrov uvedených v časti 10 prílohy II zamerané na relevantné zložky biocídneho výrobku alebo samotný biocídny výrobok.</p> <p>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</p>	ADS	

Stĺpec 1	Stĺpec 2	Stĺpec 3
10.3. Presakovanie	ADS	
10.4. Testovanie distribúcie a rozptýlenia v:	ADS	
10.4.1. pôde	ADS	
10.4.2. vode a sedimente	ADS	
10.4.3. ovzduší	ADS	
10.5. Ak sa má biocídny výrobok rozprášiť blízko povrchových vôd, môže sa vyžadovať štúdia o postreku na posúdenie 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 hodnotenia rizík pre včely a necieľové článkonožce v podmienkach v teréne	ADS	
<b>11. Opatrenia, ktoré sa majú prijať na ochranu človeka, zvierat a životného prostredia</b>		
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, protilátky a lekárske ošetrenie, 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, profesionálnymi užívateľmi a neprofesionálnymi užívateľmi (napr. možnosti opakovaného použitia alebo recyklácie, neutralizácie, podmienky regulovaného vypúšťania a spaľovania)		
11.6. V prípade potreby postupy na čistenie aplikačného zariadenia		

Stĺpec 1	Stĺpec 2	Stĺpec 3
11.7. Špecifikácia akýchkoľvek repelentov alebo opatrení na zabránenie otravy, ktoré sú zahrnuté vo výrobku a ktorých účelom je predísť účinku na cieľové organizmy		
<p><b>12. Klasifikácia, označovanie a balenie</b></p> <p>Podľa článku 19 ods. 1 písm. b) sa musia predložiť návrhy vrátane zdôvodnenia výstražných a bezpečnostných upozornení v súlade s ustanoveniami smernice 1999/45/ES a nariadenia (ES) č. 1272/2008.</p> <p>Poskytnú sa príklady označení, pokynov na použitie a kariet bezpečnostných údajov</p>		
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 bezpečnostných údajov		
12.7. Balenie (typ, materiály, rozmer atď.), má sa zahrnúť kompatibilita výrobku s navrhovanými obalovými materiálmi		
<p><b>13. Zhrnutie a hodnotenie</b></p> <p>Hlavné informácie o parametroch v jednotlivých častiach (2 – 12) sa zhrnú, vyhodnotia a vypracuje sa návrh posúdenia rizika.</p>		

(<sup>1</sup>) 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 prispôsobenia štandardných údajov týkajúcich sa niektorých požiadaviek, ktoré si môžu vyžadovať testovanie na stavovcoch
1. <b>Žiadateľ</b>		
1.1. Meno a adresa		
1.2. Kontaktná osoba		
1.3. Výrobca a formulátor biocídneho výrobku a mikroorganizmu (mená, adresy vrátane sídla podniku)		
2. <b>Identita biocídneho výrobku</b>		
2.1. Obchodný názov alebo navrhovaný obchodný názov		
2.2. Vývojový kód výrobcu a číslo biocídneho 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. mikroorganizmy, účinné látky a koformulanty výrobku a iné relevantné zložky Poskytnú sa všetky relevantné údaje o jednotlivých zložkách a o konečnom zložení biocídneho výrobku		
2.4. Typ zloženia a povaha biocídneho výrobku		
3. <b>Biologické, fyzikálne, chemické a technické vlastnosti biocídneho výrobku</b>		
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		

Stĺpec 1	Stĺpec 2	Stĺpec 3
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 drobivosť		
3.6.6. Perzistentná penivosť		
3.6.7. Tekutosť/viskozita/prášnosť		
3.6.8. Horenie – generátory dymu		
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 použiť alebo registrovať		
3.7.1. Fyzikálna kompatibilita		
3.7.2. Chemická kompatibilita		
3.7.3. Biologická kompatibilita		
3.8. Povrchové napätie		
3.9. Viskozita		
<b>4. Fyzikálne nebezpečenstvá a príslušné vlastnosti</b>		
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		

Stĺpec 1	Stĺpec 2	Stĺpec 3
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 nebezpečenstve		
4.12.1 Teplota samovznietenia výrobkov (kvapaliny a plyny)		
4.12.2 Relatívna teplota samovznietenia tuhých látok		
4.12.3 Nebezpečenstvo výbuchu prachu		
<b>5. Metódy detekcie a identifikácie</b>		
5.1. Analytická metóda na určenie koncentrácie mikroorganizmov a relevantných látok v biocídnom výrobku		
5.2. 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 výrobky, ktoré sa ňou ošetrujú, neprichádzajú do styku so zvieratami chovanými na potravinárske účely, potravinami rastlinného alebo živočíšneho pôvodu alebo krmivami.	ADS	
<b>6. Účinnosť proti cieľovým organizmom</b>		
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, laboratórnych testov alebo skúšok v teréne, prípadne aj s výkonnosnými normami		
6.8. Akékoľvek iné známe obmedzenia účinnosti vrátane rezistencie		
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		

Stĺpec 1	Stĺpec 2	Stĺpec 3
<b>7. Plánované použitie a expozícia</b>		
7.1. Plánovaná oblasť použitia		
7.2. Typ výrobku		
7.3. Podrobný opis plánovaného použitia		
7.4. Užívatelia – napr. priemysel, vyškolení 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 aplikčnom 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 a 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		
<b>8. Toxikologický profil pre človeka a zvieratá</b>		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, nariadení (ES) č. 1907/2006 (REACH) a nariadení (ES) č. 1272/2008 (klasifikácia, označovanie a balenie), pričom sa medzi žiadanými 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 klasifikácia pomocou viacstupňového prístupu ku klasifikácii akútnej toxicity podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008		

Stĺpec 1	Stĺpec 2	Stĺpec 3
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: — koformulantoch (t. j. relevantných látkach) alebo — zmesi, ktorú relevantné látky tvoria  Ak nie sú k dispozícii žiadne údaje, uskutočnia sa na koformulantoch (t. j. relevantných látkach) alebo na zmesi, ktorú relevantné látky tvoria, príslušné testy opísané v prílohe II		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, nariadení (ES) č. 1907/2006 (REACH) a nariadení (ES) č. 1272/2008 (klasifikácia, označovanie a balenie), pričom sa medzi žiadnymi zložkami neočakávajú synergické účinky.
8.8. Dodatočné štúdie o kombináciách biocídnych výrobkov  Ak sa plánuje povoliť použitie biocídnych výrobkov s inými biocídnymi výrobkami, malo by sa zväziť testovanie kombinácií výrobkov na akútnu dermálnu toxicitu, ako aj podráždenie pokožky a očí		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. Rezíduá v ošetrovaných výrobkoch, potravinách a krmivách alebo na nich	ADS	
<b>9. Ekotoxikologické štúdie</b>		
9.1. Požadujú sa dostatočné údaje o ekotoxicite biocídneho výrobku, 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.		



Stĺpec 1	Stĺpec 2	Stĺpec 3
9.3. Účinky na akékoľvek iné špecifické, necieľové organizmy (flóru a faunu), o ktorých sa predpokladá, že môžu byť ohrozené	ADS	
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	
<b>10. Osud a správanie v životnom prostredí</b>		
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 rozprášiť 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>11. Opatrenia, ktoré sa majú prijať na ochranu človeka, zvierat a životného prostredia</b>		
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 dekontaminácie 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		

Stĺpec 1	Stĺpec 2	Stĺpec 3
11.6. Plán monitorovania, ktorý sa má použiť pri účinnom mikroorganizme a iných mikroorganizmoch prítomných v biocídnom výrobku, vrátane manipulácie, skladovania, prepravy a použitia		
<b>12. Klasifikácia, označovanie a balenie</b> Poskytnú sa príklady označení, pokynov na použitie a kariet bezpečnostných údajov		
12.1. Určenie potreby označenia nebezpečenstva 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 bezpečnostných údajov		
12.4. Balenie (typ, materiály, rozmer atď.), má sa zahrnúť kompatibilita výrobku s navrhovanými obalovými materiálmi		
<b>13. Zhrnutie a hodnotenie</b> 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 20 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 týkajúcej 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 dobrej laboratórnej praxe (DLP) alebo príslušných testovacích metód.

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

1. primeranosť 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 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.

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 tejto vlastnosti, 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 hodnotenia rizika a
- poskytnú sa primeraná a spoľahlivá dokumentácia o aplikovanej metóde.

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 testmi *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. poskytnú 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 a na životné prostredie alebo osud v prostredí dali predvídať z údajov o referenčnej látke (referenčných látkach) v rámci skupiny pomocou interpolácie na iné látky v danej skupine (analogický prístup). To 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 prekurzoroch 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.

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, vysokoreaktívne alebo nestále látky, miešanie látky s vodou môže viesť k nebezpečenstvu požiaru alebo výbuchu alebo označenie rádioaktivity látky, ktoré sa v určitých štúdiách požaduje, nemusí byť možné. Vždy sa dodržiavajú usmernenia k príslušným testovacím metódam, konkrétne v súvislosti s technickými obmedzeniami určitej metódy.

### 3. TESTOVANIE NA ZÁKLADE EXPOZÍCIE PRISPÔSOBENÉ JEDNOTLIVÝM VÝROBKOM

- 3.1. Na základe 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 povolenie;
- 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. 4 a článkom 20 ods. 4.

- 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.
-

## PRÍLOHA V

**TYPY BIOCIDNÝCH VÝROBKOV A ICH OPISY, AKO SA UVÁDZA V ČLÁNKU 2 ODS. 1****HLAVNÁ SKUPINA 1: Dezinfekčné prostriedky***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 ošetrený 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.

Výrobky, ktoré sa používajú na impregnovanie materiálov, ktoré sa môžu dostať do styku s potravinami.

*Výrobky typu 5: Pitná voda*

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

**HLAVNÁ SKUPINA 2: Ochranné prostriedky**

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

*Výrobky typu 6: Ochranné 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.

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

*Výrobky typu 7: Prostriedky na ochranu povrchov*

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 ochranu 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: Ochranné prostriedky na vlákna, kožu, gumu a polymerizované materiály*

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

*Výrobky typu 10: Ochranné 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: Ochranné 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: Ochranné prostriedky proti tvorbe slizu*

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

*Výrobky typu 13: Ochranné 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 príťahovaním.

*Výrobky typu 15: Avicídy*

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

*Výrobky typu 16: Moluskocídy, vermícidy 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 príťahovaním.

*Výrobky typu 17: Piscicídy*

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

*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 príťahovaním.

*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 príťahovania vrátane tých, ktoré sa používajú na ľudskú alebo veterinárnu hygienu, či už priamou aplikáciou na pokožku alebo nepriamo v životnom prostredí človeka a 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 príťahovaním.

### **HLAVNÁ SKUPINA 4: Iné biocídne výrobky**

*Výrobky typu 21: Výrobky proti inkrustácii*

Výrobky, ktoré sa používajú na reguláciu rastu a usadzovania inkrustačných 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

	<i>Strana</i>
Pojmy a ich vymedzenia .....	104
Úvod .....	104
Hodnotenie .....	106
Všeobecné zásady .....	106
Účinky na zdravie ľudí a zvierat .....	106
Účinky na životné prostredie .....	109
Účinky na cieľové organizmy .....	110
Účinnosť .....	110
Zhrnutie .....	110
Závery .....	110
Všeobecné zásady .....	110
Účinky na zdravie ľudí a zvierat .....	111
Účinky na životné prostredie .....	111
Účinky na cieľové organizmy .....	113
Účinnosť .....	114
Zhrnutie .....	114
Celková integrácia záverov .....	114

## Pojmy a ich vymedzenia

Zhoda s kritériami stanovenými v článku 18 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 „Záver“ zodpovedajú štyrom kritériám stanoveným v článku 18 ods. 1 písm. b):

„Účinnosť“ zodpovedá kritériu i): „je dostatočne účinný“.

„Účinky na cieľové organizmy“ zodpovedá kritériu ii): „nemá žiadne neprijateľné účinky na cieľové organizmy, najmä nespôsobuje neprijateľnú rezistenciu alebo krížovú rezistenciu ani zbytočné utrpenie a bolesť pre stavovce“.

„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 alebo zvierat vrátane zraniteľných skupín<sup>(1)</sup>, či už priamo alebo prostredníctvom pitnej vody, potravy, krmiva, ovzdušia alebo iných nepriamych účinkov“.

„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,
- jeho vplyv na necieľové organizmy,
- jeho vplyv na biodiverzitu a ekosystém“.

Technické vymedzenia pojmov

### a) Identifikácia nebezpečnosti

Je to identifikácia nepriaznivých účinkov, ktoré je biocídny výrobok schopný prirodzene vyvolať.

### b) Hodnotenie odozvy (účinku) na dávku (koncentráciu)

Je to odhad vzájomného vzťahu medzi dávkou účinnej látky alebo látky vzbudzujúcej obavy v biocídnom výrobku alebo úrovňou expozície týmto látkam a výskytom a závažnosťou účinku.

### c) Posúdenie expozície

Je to 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

Je to 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 látke alebo látke 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 18 ods. 1 písm. b). Členské štáty alebo Komisia rozhodnú o autorizácii biocídneho výrobku na základe podmienok stanovených v článku 18, pričom zohľadnia hodnotenie vykonané podľa tejto prílohy. Podrobné technické usmernenia pre uplatňovanie tejto prílohy sú k dispozícii na webovej stránke agentúry.

<sup>(1)</sup> Pozri vymedzenie pojmu zraniteľné skupiny v článku 3.

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 a 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. Dosiadne sa to hodnotením rizík spojených s jednotlivými relevantnými zložkami biocídneho výrobku, pričom sa zohľadnia kumulatívne a synergické účinky.
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 článku 6, článku 20 a článku 61, 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 18 povedie k rozhodnutiu príslušných orgánov alebo Komisie o tom, či biocídny výrobok môže alebo nemôže byť autorizovaný, pričom 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 18 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.

**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 „ošetrených výrobkov“, ktoré sú ošetrené 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.
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 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 18 ods. 1 písm. b).
21. V príslušných prípadoch sa pre každú účinnú látku obsiahnutú vo výrobku stanoví technická rovnocennosť v súvislosti s účinnými látkami, ktoré sú už zaradené do zoznamu schválených látok.

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 akýchkoľvek 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 možností 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 obyčajne nie je možné odvodiť NOAEL alebo LOAEL na základe testov vykonaných v súlade s požiadavkami tohto nariadenia. V prípade akútnej toxicity sa odvodzuje hodnota LD<sub>50</sub> (stredná letálna dávka) alebo LC<sub>50</sub> (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 výrobku.
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 20 a na akýchkoľvek iných relevantných informáciách, ktoré sú k dispozícii. Podľa potreby sa osobitne zohľadňujú:
- adekvátne zamerané údaje o expozícii,
  - forma, v akej sa výrobok uvádza na trh,
  - typ biocídneho výrobku,
  - metóda aplikácie a aplikačná dávka,
  - fyzikálno-chemické vlastnosti výrobku,
  - pravdepodobné spôsoby expozície a potenciál pre absorpciu,
  - frekvencia a trvanie expozície,
  - maximálne hladiny rezíduí,
  - typ a veľkosť konkrétnych vystavených populácií v prípade, že sú takéto údaje dostupné.
34. V prípade, že 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.

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 ako toxikokinetika a toxikodynamika, povaha a závažnosť účinku, ľudské (subpopulácie) populácie, odchýlky expozície medzi výsledkami štúdie a ľudskou expozíciou, pokiaľ ide o frekvenciu a trvanie, extrapolácia štúdie trvania (napr. od subchronickej k chronickej), vzťah medzi dávkou a odozvou a celková kvalita 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 19. Vypočíta sa použitím hodnotiaceho koeficientu na referenčné hodnoty získané z testov na organizmoch, napríklad LD<sub>50</sub> (stredná letálna dávka), LC<sub>50</sub> (stredná letálna koncentrácia), EC<sub>50</sub> (stredná účinná koncentrácia), IC<sub>50</sub> (koncentrácia spôsobujúca 50 %-nú 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.
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 zmerané 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 zmerané 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.

#### Účinky na cieľové organizmy

48. 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.
49. Hodnotiaci orgán hodnotí v relevantných prípadoch možnosť vývoja rezistencie alebo krížovej rezistencie na účinnú látku v biocídnom výrobku u cieľových organizmov.

#### Účinnosť

50. 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.
51. 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).

#### Zhrnutie

52. Hodnotiaci orgán v rámci každej z oblastí, v ktorých sa hodnotilo riziko, zlúči 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 a synergické účinky.
53. 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.

#### Záver

##### Všeobecné zásady

54. Účelom hodnotenia je stanoviť, či výrobok spĺňa alebo nespĺňa kritériá stanovené v článku 18 ods. 1 písm. b). Závery 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 53 tejto prílohy.



55. Hodnotiaci orgán pri rozhodovaní, či sú splnené kritériá stanovené v článku 18 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.

56. Hodnotiaci orgán pri rozhodovaní o tom, či biocídny výrobok spĺňa kritériá v článku 18 ods. 1 písm. b), zohľadní stupeň neistoty, ktorý vyplýva z variability údajov použitých pri hodnotení.

57. 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

58. 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.

59. Hodnotiaci orgán preskúma vzťah medzi expozíciou a účinkom. Pri skúmaní tohto vzťahu je potrebné zohľadniť viaceré faktory, pričom jedným z najdôležitejších 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.

60. 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.

61. Hodnotiaci orgán v príslušných prípadoch dospeje k záveru, že kritérium iii) podľa článku 18 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 expozíciu 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.

62. 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 18 ods. 1 písm. b) pre túto populáciu.

Účinky na zdravie zvierat

63. 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 18 ods. 1 písm. b), pokiaľ ide o zdravie zvierat.

Účinky na životné prostredie

64. 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.

65. 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 18 ods. 1 písm. b).

#### Voda

66. Hodnotiaci orgán usúdi, že biocídny výrobok nespĺňa kritérium iv) podľa článku 18 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.

67. Hodnotiaci orgán dospeje k záveru, že biocídny výrobok nespĺňa kritérium iv) podľa článku 18 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 o kvalite vody určenej na ľudskú spotrebu 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.

68. Hodnotiaci orgán dospeje k záveru, že biocídny výrobok nespĺňa kritérium iv) podľa článku 18 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,
- 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.

69. 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

70. Ak je pravdepodobné, že dôjde ku kontaminácii pôdy, hodnotiaci orgán usúdi, že biocídny výrobok nespĺňa kritérium iv) podľa článku 18 ods. 1 písm. b) v prípade, že účinná látka alebo látka vzbudzujúca obavy obsiahnutá v biocídnom výrobku po jeho použití:

- počas testov v teréne pretrváva v pôde viac než jeden rok alebo
- po jeho použití počas laboratórnych testov tvorí nevytlúhovateľné reziduá v množstve presahujúcom 70 % pôvodnej dávky po 100 dňoch s rýchlosťou mineralizácie menšou ako 5 % za 100 dní, alebo
- má neprijateľné dôsledky alebo účinky na necieľové organizmy,

pokiaľ sa vedecky nedokáže, že za podmienok v teréne nedochádza k neprijateľnej akumulácii v pôde.

## Ovzdušie

71. Hodnotiaci orgán dospeje k záveru, že biocídny výrobok nespĺňa kritérium iv) podľa článku 18 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

72. Hodnotiaci orgán dospeje k záveru, že biocídny výrobok nespĺňa kritérium iv) podľa článku 18 ods. 1 písm. b), ak existuje odôvodnene predvídateľná možnosť expozície necieľových organizmov biocídnemu výrobku a ak pre ktorúkoľvek účinnú látku alebo látku vzbudzujúcu obavy platí, že:

— podiel PEC/PNEC je väčší ako 1, pokiaľ nie je v hodnotení rizika jasne stanovené, že za podmienok v teréne nedochádza k neprijateľným účinkom po použití biocídneho výrobku podľa navrhnutých podmienok použitia, alebo

— biokoncentračný faktor (BCF) vzťahujúci sa na tukové tkanivo necieľových stavovcov je väčší ako 1, pokiaľ nie je v hodnotení rizika jasne stanovené, že za podmienok v teréne nedochádza priamo ani nepriamo k neprijateľným účinkom po použití výrobku podľa navrhnutých podmienok použitia.

73. Hodnotiaci orgán usúdi, že biocídny výrobok nespĺňa kritérium iv) podľa článku 18 ods. 1 písm. b), ak existuje odôvodnene predvídateľná možnosť expozície vodných organizmov vrátane morských organizmov a organizmov v ústiach riek biocídnemu výrobku a ak pre ktorúkoľvek účinnú látku alebo látku vzbudzujúcu obavy obsahnutú v ňom platí, že:

— podiel PEC/PNEC je väčší ako 1, pokiaľ nie je v hodnotení rizika jasne stanovené, že v podmienkach v teréne nie je ohrozená životaschopnosť vodných organizmov vrátane morských organizmov a organizmov v ústiach riek pri použití biocídneho výrobku podľa navrhnutých podmienok použitia, alebo

— BCF rýchlo biologicky rozložiteľných látok je väčší ako 1 000 alebo v prípade látok, ktoré nie sú rýchlo biologicky rozložiteľné, väčší ako 100, pokiaľ nie je v hodnotení rizika jasne stanovené, že v podmienkach v teréne nedochádza priamo ani nepriamo k neprijateľnému vplyvu na životaschopnosť vystavených organizmov vrátane morských organizmov a organizmov v ústiach riek po použití biocídneho výrobku podľa navrhnutých podmienok použitia.

74. Hodnotiaci orgán dospeje k záveru, že biocídny výrobok nespĺňa kritérium iv) podľa článku 18 ods. 1 písm. b), ak existuje odôvodnená predvídateľná možnosť expozície mikroorganizmov v čistiarňach 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.

## Účinky na cieľové organizmy

75. Ak je pravdepodobný vývoj rezistencie alebo krížovej rezistencie na účinnú látku v biocídnom výrobku, hodnotiaci orgán zväzi 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 18 ods. 1 písm. b).

76. Biocídny výrobok určený na ochranu proti stavovcom sa za bežných okolností nebude považovať za spĺňajúci kritérium ii) podľa článku 18 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. Závety 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 18 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 18 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 18 ods. 1 písm. b).

## PRÍLOHA VII

## TABUĽKA ZHODY (\*)

Toto nariadenie	Smernica 98/8/ES
Článok 1	Článok 1 ods. 1
Článok 2	
Článok 2 ods. 1	Článok 1 ods. 2
Článok 2 ods. 2	Článok 1 ods. 2
Článok 2 ods. 3	Článok 1 ods. 3
Článok 2 ods. 4	Článok 1 ods. 4
Článok 2 ods. 5	
Článok 2 ods. 6	
Článok 3	
Článok 3 ods. 1	Článok 2 ods. 1
Článok 3 ods. 2	Článok 2 ods. 2
Článok 4	
Článok 4 ods. 1	Článok 10 ods. 1
Článok 4 ods. 2	Článok 10 ods. 3
Článok 4 ods. 3	Článok 10 ods. 2
Článok 4 ods. 4	Článok 10 ods. 2
Článok 5	
Článok 6	
Článok 6 ods. 1	Článok 11 ods. 1 písm. a)
Článok 6 ods. 2	Článok 11 ods. 1 písm. a) body i) a ii)
Článok 6 ods. 3	
Článok 7	
Článok 7 ods. 1	Článok 11 ods. 1 písm. a)
Článok 7 ods. 2	
Článok 7 ods. 3	
Článok 7 ods. 4	
Článok 7 ods. 5	
Článok 7 ods. 6	
Článok 8	
Článok 8 ods. 1	Článok 11 ods. 2 prvý pododsek
Článok 8 ods. 2	Článok 11 ods. 2 druhý pododsek
Článok 8 ods. 3	Článok 10 ods. 1 prvý pododsek
Článok 8 ods. 4	

(\*) Tabuľka zhody nebola aktualizovaná, aby odrážala zmeny v pôvodnom návrhu Komisie.

Toto nariadenie	Smernica 98/8/ES
Článok 8 ods. 5	Článok 11 ods. 4
Článok 8 ods. 6	Článok 11 ods. 3
Článok 9	
Článok 9 ods. 1	
Článok 9 ods. 2	
Článok 9 ods. 3	
Článok 9 ods. 4	
Článok 9 ods. 5	
Článok 10	
Článok 10 ods. 1	
Článok 10 ods. 2	Článok 10 ods. 4
Článok 11	
Článok 11 ods. 1	
Článok 11 ods. 2	
Článok 11 ods. 3	
Článok 11 ods. 4	
Článok 11 ods. 5	
Článok 11 ods. 6	
Článok 12	
Článok 12 ods. 1	
Článok 12 ods. 2	
Článok 12 ods. 3	
Článok 12 ods. 4	
Článok 12 ods. 5	
Článok 12 ods. 6	
Článok 12 ods. 7	
Článok 13	
Článok 13 ods. 1	Článok 10 ods. 4
Článok 13 ods. 2	
Článok 13 ods. 3	
Článok 14	
Článok 15	
Článok 15 ods. 1	Článok 3 ods. 1
Článok 15 ods. 2	Článok 8 ods. 1
Článok 15 ods. 3	Článok 3 ods. 4
Článok 15 ods. 4	Článok 3 ods. 6

Toto nariadenie	Smernica 98/8/ES
Článok 15 ods. 5	Článok 3 ods. 7
Článok 16	
Článok 16 ods. 1	Článok 5 ods. 1
Článok 16 ods. 2	Článok 5 ods. 1 písm. b)
Článok 16 ods. 3	
Článok 16 ods. 4	
Článok 16 ods. 5	Článok 5 ods. 2
Článok 16 ods. 6	Článok 2 ods. 1 písm. j)
Článok 17	
Článok 17 ods. 1	Článok 2 ods. 1 písm. b)
Článok 17 ods. 2	
Článok 17 ods. 3	
Článok 17 ods. 4	
Článok 18	
Článok 18 ods. 1	Článok 8 ods. 2
Článok 18 ods. 2	
Článok 18 ods. 3	Článok 8 ods. 12
Článok 18 ods. 4	
Článok 18 ods. 5	Článok 33
Článok 19	
Článok 19 ods. 1	
Článok 19 ods. 2	
Článok 20	
Článok 20 ods. 1	Článok 5 ods. 3
Článok 20 ods. 2	
Článok 20 ods. 3	
Článok 21	
Článok 21 ods. 1	
Článok 21 ods. 2	
Článok 21 ods. 3	Článok 10 ods. 5 bod i)
Článok 21 ods. 4	
Článok 21 ods. 5	
Článok 21 ods. 6	Článok 10 ods. 5 bod iii)
Článok 22	
Článok 22 ods. 1	
Článok 22 ods. 2	
Článok 22 ods. 3	

Toto nariadenie	Smernica 98/8/ES
Článok 23 Článok 23 ods. 1 Článok 23 ods. 2 Článok 23 ods. 3 Článok 23 ods. 4 Článok 23 ods. 5 Článok 23 ods. 6	Článok 3 ods. 3 bod i)
Článok 24 Článok 24 ods. 1 Článok 24 ods. 2 Článok 24 ods. 3 Článok 24 ods. 4 Článok 24 ods. 5 Článok 24 ods. 6 Článok 24 ods. 7 Článok 24 ods. 8 Článok 24 ods. 9	Článok 3 ods. 6        Článok 3 ods. 6
Článok 25 Článok 25 ods. 1 Článok 25 ods. 2 Článok 25 ods. 3 Článok 25 ods. 4 Článok 25 ods. 5 Článok 25 ods. 6	Článok 4 ods. 1 Článok 4 ods. 1  Článok 4 ods. 1
Článok 26 Článok 26 ods. 1 Článok 26 ods. 2 Článok 26 ods. 3 Článok 26 ods. 4	
Článok 27 Článok 27 ods. 1 Článok 27 ods. 2	Článok 4 ods. 4 Článok 4 ods. 5
Článok 28 Článok 28 ods. 1 Článok 28 ods. 2	



Toto nariadenie	Smernica 98/8/ES
Článok 28 ods. 3	
Článok 28 ods. 4	
Článok 28 ods. 5	
Článok 28 ods. 6	
Článok 28 ods. 7	
Článok 28 ods. 8	
Článok 28 ods. 9	
Článok 28 ods. 10	
Článok 29	
Článok 29 ods. 1	Článok 4 ods. 2
Článok 29 ods. 2	
Článok 30	
Článok 30 ods. 1	
Článok 30 ods. 2	
Článok 31	Článok 4 ods. 6
Článok 32	
Článok 33	
Článok 33 ods. 1	
Článok 33 ods. 2	
Článok 34	
Článok 34 ods. 1	
Článok 34 ods. 2	
Článok 34 ods. 3	
Článok 34 ods. 4	
Článok 34 ods. 5	
Článok 35	
Článok 35 ods. 1	
Článok 35 ods. 2	
Článok 35 ods. 3	
Článok 35 ods. 4	
Článok 35 ods. 5	
Článok 35 ods. 6	
Článok 36	
Článok 36 ods. 1	
Článok 36 ods. 2	
Článok 36 ods. 3	

Toto nariadenie	Smernica 98/8/ES
Článok 36 ods. 4 Článok 36 ods. 5 Článok 36 ods. 6 Článok 36 ods. 7 Článok 36 ods. 8	
Článok 37 Článok 37 ods. 1 Článok 37 ods. 2 Článok 37 ods. 3 Článok 37 ods. 4 Článok 37 ods. 5 Článok 37 ods. 6	
Článok 38 Článok 38 ods. 1 Článok 38 ods. 2 Článok 38 ods. 3	Článok 14 ods. 1  Článok 14 ods. 2
Článok 39 Článok 39 ods. 1 Článok 39 ods. 2 Článok 39 ods. 3 Článok 39 ods. 4	Článok 7 ods. 1 Článok 7 ods. 3
Článok 40	Článok 7 ods. 2
Článok 41	Článok 7 ods. 5
Článok 42	
Článok 43	
Článok 44 Článok 44 ods. 1 Článok 44 ods. 2 Článok 44 ods. 3 Článok 44 ods. 4 Článok 44 ods. 5 Článok 44 ods. 6 Článok 44 ods. 7 Článok 44 ods. 8 Článok 44 ods. 9	

Toto nariadenie	Smernica 98/8/ES
Článok 45 Článok 45 ods. 1 Článok 45 ods. 2 Článok 45 ods. 3	Článok 15 ods. 1 Článok 15 ods. 2
Článok 46 Článok 46 ods. 1 Článok 46 ods. 2 Článok 46 ods. 3 Článok 46 ods. 4	Článok 17 ods. 1 Článok 17 ods. 2 Článok 17 ods. 3 Článok 17 ods. 5
Článok 47 Článok 47 ods. 1 Článok 47 ods. 2	
Článok 48 Článok 48 ods. 1 Článok 48 ods. 2 Článok 48 ods. 3 Článok 48 ods. 4 Článok 48 ods. 5	Článok 12 ods. 1 Článok 12 ods. 3
Článok 49 Článok 49 ods. 1 Článok 49 ods. 2 Článok 49 ods. 3 Článok 49 ods. 4	Článok 12 ods. 1 písm. c) bod ii) a ods. 1 písm. d) bod ii) Článok 12 ods. 2 písm. c) body i) a ii)
Článok 50 Článok 50 ods. 1 Článok 50 ods. 2	
Článok 51 Článok 51 ods. 1 Článok 51 ods. 2	
Článok 52 Článok 52 ods. 1 Článok 52 ods. 2 Článok 52 ods. 3 Článok 52 ods. 4 Článok 52 ods. 5	Článok 13 ods. 2

Toto nariadenie	Smernica 98/8/ES
Článok 53 Článok 53 ods. 1 Článok 53 ods. 2	Článok 13 ods. 1
Článok 54 Článok 54 ods. 1 Článok 54 ods. 2 Článok 54 ods. 3 Článok 54 ods. 4	Článok 24  Článok 24
Článok 55 Článok 55 ods. 1 Článok 55 ods. 2 Článok 55 ods. 3 Článok 55 ods. 4	Článok 19 ods. 1 Článok 19 ods. 2
Článok 56 Článok 56 ods. 1 Článok 56 ods. 2 Článok 56 ods. 3	
Článok 57 Článok 57 ods. 1 Článok 57 ods. 2	
Článok 58 Článok 58 ods. 1 Článok 58 ods. 2 Článok 58 ods. 3	Článok 20 ods. 1 a 2 Článok 20 ods. 3 Článok 20 ods. 6
Článok 59	Článok 21 druhý pododsek
Článok 60 Článok 60 ods. 1 Článok 60 ods. 2 Článok 60 ods. 3 Článok 60 ods. 4 Článok 60 ods. 5	
Článok 61 Článok 61 ods. 1 Článok 61 ods. 2	

Toto nariadenie	Smernica 98/8/ES
Článok 62	
Článok 62 ods. 1	Článok 22 ods. 1 prvý a druhý pododsek
Článok 62 ods. 2	Článok 22 ods. 1 tretí pododsek
Článok 62 ods. 3	Článok 22 ods. 2
Článok 63	
Článok 63 ods. 1	Článok 23 prvý pododsek
Článok 63 ods. 2	Článok 23 druhý pododsek
Článok 63 ods. 3	
Článok 64	
Článok 65	
Článok 65 ods. 1	
Článok 65 ods. 2	
Článok 66	
Článok 66 ods. 1	
Článok 66 ods. 2	
Článok 66 ods. 3	
Článok 67	
Článok 67 ods. 1	
Článok 67 ods. 2	
Článok 68	
Článok 68 ods. 1	
Článok 68 ods. 2	
Článok 69	
Článok 70	
Článok 70 ods. 1	
Článok 70 ods. 2	
Článok 70 ods. 3	Článok 25
Článok 70 ods. 4	
Článok 71	
Článok 71 ods. 1	Článok 26 ods. 1 a 2
Článok 71 ods. 2	
Článok 72	
Článok 72 ods. 1	Článok 28 ods. 1
Článok 72 ods. 2	
Článok 72 ods. 3	Článok 28 ods. 3

Toto nariadenie	Smernica 98/8/ES
Článok 72 ods. 4	Článok 28 ods. 4
Článok 72 ods. 5	
Článok 73	Články 29 a 30
Článok 74	
Článok 75	
Článok 76	Článok 32
Článok 77	
Článok 77 ods. 1	Článok 16 ods. 2
Článok 77 ods. 2	Článok 16 ods. 1
Článok 77 ods. 3	Článok 16 ods. 3
Článok 77 ods. 4	
Článok 78	
Článok 78 ods. 1	
Článok 78 ods. 2	
Článok 79	
Článok 80	
Článok 80 ods. 1	
Článok 80 ods. 2	
Článok 81	
Článok 82	
Článok 82 ods. 1	
Článok 82 ods. 2	
Článok 83	
Článok 84	
Článok 85	
Príloha I	Príloha I
Príloha II	Prílohy II A, III A a IV A
Príloha III	Prílohy II B, III B a IV B
Príloha IV	
Príloha V	Príloha V
Príloha VI	Príloha VI

## ODÔVODNENÉ STANOVISKO RADY

### I. ÚVOD

Komisia prijala návrh <sup>(1)</sup> nariadenia o umiestňovaní na trh a používaní biocídnych výrobkov 12. júna 2009.

Hospodársky a sociálny výbor prijal stanovisko 17. februára 2010 <sup>(2)</sup>. Výbor regiónov sa rozhodol stanovisko nezaujať.

Európsky Parlament prijal svoju pozíciu v prvom čítaní 22. septembra 2010 <sup>(3)</sup>.

Rada prijala pozíciu v prvom čítaní 21. júna 2011.

### II. CIEĽ

Cieľom návrhu je zrevidovať a nahradiť smernicu 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh, vyriešiť zistené operačné nedostatky existujúceho regulačného rámca, zlepšiť a aktualizovať určité prvky systému autorizácie a vzájomného uznávania a vyhnúť sa budúcim problémom.

### III. ANALÝZA POZÍCIE RADY V PRVOM ČÍTANÍ

#### 1. Všeobecný úvod

Európsky parlament prijal niekoľko stoviek pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhov k návrhu Komisie. Veľa z nich je pre Radu prijateľných, a preto ich (úplne, čiastočne, alebo v zásade) zahrnula do svojej pozície v prvom čítaní.

Rada neakceptovala ostatné pozmeňujúce a doplňujúce návrhy, lebo mali nejasný význam, nejasnú pridanú hodnotu alebo neboli v súlade s inými časťami jej pozície v prvom čítaní.

Pozícia Rady v prvom čítaní obsahuje aj niekoľko iných zmien, ako sú zmeny uvedené v pozícii Európskeho parlamentu. Hlavné podstatné zmeny sa uvádzajú v časti 4. Pozícia ďalej obsahuje redakčné zmeny, ktoré objasňujú znenie a zabezpečujú celkovú jednotnosť navrhovaného nariadenia.

Komisia uviedla, že môže akceptovať spoločnú pozíciu Rady v prvom čítaní.

#### 2. Pozmeňujúce a doplňujúce návrhy EP zahrnuté do pozície Rady v prvom čítaní

Pozícia Rady v prvom čítaní zahŕňa tieto pozmeňujúce a doplňujúce návrhy v celom rozsahu, čiastočne alebo v znení s rovnakým alebo čiastočne rovnakým cieľom ako navrhované pozmeňujúce a doplňujúce návrhy: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 13, 17, 20, 21, 22, 23, 25, 27, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 37, 38, 39, 43, 44, 49, 52, 53, 54, 55, 56, 58, 62, 63, 69, 70, 71, 75, 79, 80, 82, 83, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 93, 94, 95, 96, 112, 115, 116, 123, 124, 125, 126, 137, 139, 142, 143, 144, 156, 160, 161, 165, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 178, 179, 180, 181, 183, 184, 185, 186, 187, 189, 190, 194, 199, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 218, 219, 220, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 234, 235, 239, 241, 242, 247, 248, 249, 255, 256, 257, 266, 267, 269, 272, 275, 276, 277, 279, 292, 293, 294, 295, 296, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 308, 310, 311, 312, 316, 319, 320, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 331, 332, 341, 346, 347, 349, 354, 359/rev, 360 a 361.

Avšak:

- účel nariadenia uvedený v článku 1 ods. 1) zohľadňuje navrhovaný právny základ (článok 114 ZFEÚ),
- odkaz na smernicu o pitnej vode sa uvádza v článku 2 ods. 3) a nie v článku 2 ods. 2),
- zatiaľ čo Rada akceptuje, že otázku nanomateriálov je z dôvodu rýchleho vývoja v tejto oblasti potrebné riešiť, v tomto štádiu zahrnula do nariadenia len vymedzenie pojmu, konštatovanie, že schválenie účinnej látky sa nevzťahuje na nanomateriály, pokiaľ sa výslovne neuvádza inak, a odkaz na potrebu vypracovať technické usmernenia, aby sa zohľadnili najnovšie vedecké informácie,
- namiesto doplnenia vymedzenia pojmu „výrobca“ sa potrebné upresnenie objavuje v článku 83,
- odkaz na nariadenie o perzistentných organických znečisťujúcich látkach sa uvádza v článku 2 ods. 3) a nie v článku 5 ods. 1),
- požadovať plán náhrady biocídnych výrobkov obsahujúcich účinné látky, ktoré splňajú kritériá vylúčenia, by znamenalo zbytočnú duplicitu požiadavky na porovnávacie posúdenie podľa článku 21,
- pozícia Rady v prvom čítaní by sprístupnila postup autorizácie Únie pre všetky ostatné biocídne výrobky s výnimkou typov výrobkov 14, 15, 17, 20 a 21 od roku 2020, keďže z hľadiska agentúry je potrebné primerané obdobie zavádzania a zahrnutie týchto

<sup>(1)</sup> Dokument 11063/09 – KOM(2009) 267 v konečnom znení.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ C 347, 18.12.2010, s. 62.

<sup>(3)</sup> Dokument 13881/10.

piatich typov výrobkov, ktorých podmienky použitia sa líšia najvýraznejšie, do rozsahu pôsobnosti postupu by nebolo vhodné; ustanovuje sa v nej aj to, že Komisia vypracuje do konca roku 2017 správu o uplatňovaní postupu autorizácie Únie, v ktorej preskúma, či je potrebné upraviť rozsah pôsobnosti ustanovený na rok 2020,

- vedeckému a technickému pokroku by prostredníctvom delegovaných aktov mali byť prispôsobené len prílohy obsahujúce technické ustanovenia (t. j. prílohy II, III a IV),
- poradenské centrá by nemali byť povinné, ale mali by predstavovať možnosť, ktorú si členské štáty môžu vybrať ako spôsob na splnenie povinnosti poskytnúť žiadateľom poradenstvo.

### 3. Pozmeňujúce a doplňujúce návrhy EP nezahrnuté do pozície Rady v prvom čítaní

Pre Radu boli neprijateľné tieto pozmeňujúce a doplňujúce návrhy: 11, 12, 14, 15, 16, 19, 24, 26, 28, 36, 40, 41, 42, 45, 46, 47, 48, 50, 51, 57, 59, 64, 65, 66, 72, 73, 74, 77, 78, 81, 84, 92, 97, 98, 99, 101, 102, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 138, 140, 141, 145, 146, 147, 150, 157, 158, 159, 162, 163, 164, 166, 173, 174, 175, 176, 182, 188, 191, 192, 193, 195, 196, 197, 198, 200, 201, 203, 204, 205, 216, 217, 221, 222, 223, 224, 233, 236, 237, 238, 240, 246, 250, 251, 252, 253, 258, 259, 262, 263, 264, 265, 270, 271, 274, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 291, 297, 306, 307, 309, 318, 321, 322, 330, 342, 343, 350, 353 a 358.

Návrhy boli neprijateľné z nasledujúcich dôvodov:

- Namiesto vypustenia odôvodnení o komitológii, ako sa navrhuje v pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhoch 11, 12 a 15, ich Rada spolu s pozmeňujúcim a doplňujúcim návrhom 16 nahradila odôvodneniami, v ktorých sa odráža nový právny rámeč.
- Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 14 nie je v súlade s medziinštitucionálne dohodnutým účelom odôvodnení (zdôvodniť normatívnu časť právneho aktu).
- Keďže Rada navrhuje, aby sa nariadenie vzťahovalo na materiály prichádzajúce do kontaktu s potravinami ako na ostatné ošetrené výrobky, pozmeňujúci a doplňujúci návrh 19 je neprijateľný.
- Pozmeňujúce a doplňujúce návrhy 50, 59, 64, 72, 73, 74, 81, 92, 97, 98, 99, 101, 102, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 119, 129, 130, 131, 132, 133, 145, 146, 147, 191, 205, 222, 223, 224, 236 a 342 nie sú v súlade so zmenami, ktoré zaviedla Rada a ktorých hlavné prvky sú uvedené v časti 4.

— Pozmeňujúce a doplňujúce návrhy 24, 26, 36, 40, 41, 42, 162, 163, 164, 188, 195, 197, 217, 238 a 240 sú podľa názoru Rady nadbytočné alebo by mohli spôsobiť právny zmätok.

— Pozmeňujúce a doplňujúce návrhy 28, 45, 46, 51, 57, 65, 66, 117, 118, 138, 140, 141, 200, 201, 203, 204, 318 a 350 neprinášajú podľa názoru Rady upresnenie ani pridanú hodnotu.

— Pozmeňujúce a doplňujúce návrhy 47, 122, 127, 128, 134, 135, 159, 173, 174, 175, 176, 182, 193, 196, 198, 216, 221, 237 a 353 by odvetviu, príslušným orgánom alebo agentúre spôsobili neodôvodnené administratívne zaťaženie a/alebo by spôsobili, že nariadenie by bolo neúmerne nepružné.

— Pozmeňujúce a doplňujúce návrhy 48, 77, 78, 166 a 358 umožňujú prijatie delegovaných aktov v prípadoch, keď Rada považuje za vhodnejšie prijať vykonávacie akty.

— Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 84 nie je prijateľný, keďže by sa ním porušilo právo Komisie na iniciatívu.

— Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 136 nie je prijateľný, pretože by sa ním udelilo osobitné postavenie len jednému z úradných jazykov EÚ.

— Na zabezpečenie jednotného uplatňovania nariadenia v rámci EÚ by Komisia mala schváliť všetky vnútroštátne odchýlky alebo variácie v súvislosti s autorizáciami Únie a každé uplatnenie ochranej doložky (článok 76). Pozmeňujúce a doplňujúce návrhy 157, 158 a 233 sú preto neprijateľné.

— Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 192 nie je prijateľný, pretože by povoľoval obnovenie lehôt na ochranu údajov.

— Pozmeňujúce a doplňujúce návrhy 246, 250, 251, 252, 253, 258, 259, 262, 263, 264, 265, 270, 271, 274, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288 a 291 nie sú v súlade s prístupom k prílohe II uplatneným v rámci pozície Rady v prvom čítaní; pozmeňujúce a doplňujúce návrhy 297, 306, 307 a 309 nie sú v súlade s prístupom k prílohe III a pozmeňujúce a doplňujúce návrhy 321, 322 a 330 nie sú v súlade s prístupom k prílohe VI.

### 4. Ďalšie zmeny zahrnuté do pozície Rady v prvom čítaní

Podstatné zmeny v porovnaní s pôvodným návrhom Komisie sa týkajú hlavne: a) dôsledkov Lisabonskej zmluvy; b) postupu schvaľovania účinných látok; c) úlohy agentúry ECHA; d) výrobkov, na ktoré sa vzťahuje zjednodušený postup autorizácie; a e) poplatkov.



## a) Dôsledky Lisabonskej zmluvy

Rada, rovnako ako Európsky parlament, musela prispôbiť znenie pôvodného návrhu novému režimu ustanovenému Lisabonskou zmluvou, pokiaľ ide o právomoci, ktoré zákonodarca zveril Komisii. Rada však považuje niektoré záležitosti, ktoré bol Parlament pripravený delegovať na Komisiu, za tak dôležité, že by sa o nich malo rozhodnúť na legislatívnej úrovni, t. j. spoločne prostredníctvom Parlamentu a Rady. Podľa názoru Rady sú ďalej niektoré rozhodnutia, ktoré Parlament považoval za vhodné riešiť delegovanými aktmi, svojou povahou skôr vykonávacie opatrenia ako akty, ktorými sa mení alebo dopĺňa základný akt. K takému prípadu dochádza, keď je základný akt dostatočne podrobný, následkom čoho Komisii zostáva veľmi malý alebo žiadny priestor na voľné rozhodovanie, a tiež vtedy, keď sa nevykoná žiadna zmena alebo doplnenie základného aktu. Rada sa domnieva, že možnosti, ktoré zvolila, sú v súlade so zmluvou a že celkový výsledok, najmä zohľadnenie väčšieho zapojenia Parlamentu a Rady vyjadrené v pozícii Rady v prvom čítaní, predstavuje spravodlivý a vyvážený kompromis.

## b) Postup schvaľovania účinných látok

Schválenie účinných látok si tak ako v súčasnosti bude vyžadovať prijatie právneho aktu Komisiou. Avšak namiesto opakovaných zmien a doplnení základného aktu (Komisia najmenej 40-krát zmenila a doplnila smernicu 98/8/ES) Rada považuje samostatné vykonávacie opatrenia za vhodnejšie riešenie ako zoznam schválených účinných látok v prílohe k základnému aktu. Keďže každá autorizácia podľa tohto nariadenia by sa na základe článku 297 ZFEÚ musela uverejniť a keďže Komisia by tento zoznam sprístupnila verejnosti, prístup by bol transparentný v rovnakej, ak nie vo väčšej miere. Logickým dôsledkom tejto zmeny je, že schválenie účinných látok by sa uskutočnilo formou vykonávacích a nie delegovaných aktov.

Táto zmena postupu schvaľovania účinných látok sa zhoduje s nedávno zmenou dohodnutou pri prípravkoch na ochranu rastlín. Kým predtým boli látky uvedené v zozname v prílohe I k smernici 91/414/EHS, v nariadení (ES) č. 1107/2009 sa ustanovuje ich schvaľovanie prostredníctvom vykonávacích aktov, zhrnutie do samostatného zoznamu a elektronický verejný prístup k tomuto zoznamu.

## c) Úloha agentúry ECHA

I keď agentúra ECHA bude zohrávať kľúčovú koordinačnú úlohu pri schvaľovaní účinných látok a autorizácii biocídnych výrobkov zo strany Únie, Rada sa domnieva, že za všetky fázy hodnotenia žiadosti by mal zostať zodpovedný hodnotiaci

príslušný orgán. Považuje tiež za veľmi dôležité, aby boli všetky členské štáty schopné vymenovať člena výboru pre biocídne výrobky a aby medzi týmto výborom a príslušnými orgánmi členských štátov existovali úzke väzby.

## d) Výrobky, na ktoré sa vzťahuje zjednodušený postup autorizácie

Rada súhlasí s tým, že je vhodné podporovať uvádzanie na trh a používanie takých výrobkov, ktoré vzbudzujú menšie obavy. Avšak skôr ako upustiť od požiadavky schvaľovať účinné látky, ako to Komisia pôvodne navrhla, alebo požadovať schválenie rovnakým spôsobom ako u všetkých ostatných účinných látok, ako to navrhol Európsky parlament v prvom čítaní, Rada navrhuje zaviesť osobitný zoznam účinných látok, ktoré vzbudzujú malé obavy, a zjednodušený postup autorizácie biocídnych výrobkov obsahujúcich tieto účinné látky. Na podporu rozsiahleho uvádzania týchto výrobkov na trh a ich používania by sa v zásade mohli uviesť do obehu v celej Únii po autorizácii v jednom členskom štáte a jednoduchom postupe oznamovania v ostatných členských štátoch. Ak by iný členský štát vzniesol námietky, uplatnili by sa mechanizmy na urovnávanie sporov v rámci postupu vzájomného uznávania. Ide o vývoj koncepcie a ustanovení, ktoré Komisia pôvodne navrhla pre „výrobky s nízkym rizikom“.

## e) Poplatky

Rada sa domnieva, že je potrebné uplatniť iný prístup k poplatkom splatným agentúre ECHA ako k poplatkom splatným príslušným orgánom členských štátov. Aj keď je vhodné, aby Komisia prijala vykonávacie akt, ktorým sa ustanovujú poplatky splatné agentúre ECHA (namiesto delegovaných aktov, ako to navrhovala Komisia), členské štáty by mali mať možnosť určovať vnútroštátne poplatky so zreteľom na všeobecné zásady ustanovené v článku 70 ods. 3, ako aj na akékoľvek odporúčanie prijaté Komisiou.

## f) Iné

Pozícia Rady v prvom čítaní obsahuje aj zmeny na zjednodušenie a vyjasnenie rozličných postupov ustanovených v nariadení, najmä postupov týkajúcich sa vzájomného uznávania.

## IV. ZÁVER

Rada je presvedčená, že jej pozícia v prvom čítaní predstavuje vyvážený balík. So záujmom očakáva konštruktívne rokovania s Európskym parlamentom v druhom čítaní s cieľom toto nariadenie čoskoro prijať.





## Predplatné na rok 2011 (bez DPH, vrátane poštovného)

Úradný vestník EÚ, séria L + C, len tlačené vydanie	22 úradných jazykov EÚ	1 100 EUR ročne
Úradný vestník EÚ, séria L + C, tlačené vydanie + ročné DVD	22 úradných jazykov EÚ	1 200 EUR ročne
Úradný vestník EÚ, séria L, len tlačené vydanie	22 úradných jazykov EÚ	770 EUR ročne
Úradný vestník EÚ, séria L + C, mesačné (súhrnné) DVD	22 úradných jazykov EÚ	400 EUR ročne
Dodatok k úradnému vestníku (séria S), Verejné obstarávanie a výberové konania, DVD, jedno vydanie za týždeň	viacjazyčné: 23 úradných jazykov EÚ	300 EUR ročne
Úradný vestník EÚ, séria C – konkurzy	jazyk(-y), v ktorom(-ých) sa konajú konkurzy	50 EUR ročne

Úradný vestník Európskej únie, ktorý vychádza vo všetkých úradných jazykoch Európskej únie, si možno predplatiť v ktoromkoľvek z 22 jazykových znení. Zahŕňa sériu L (Právne predpisy) a C (Informácie a oznámenia).

Každé jazykové znenie má samostatné predplatné.

V súlade s nariadením Rady (ES) č. 920/2005 uverejneným v úradnom vestníku L 156 z 18. júna 2005 a ustanovujúcim, že inštitúcie Európskej únie nie sú viazané povinnosťou vyhotovovať všetky právne akty v írskom jazyku a uverejňovať ich v tomto jazyku, sa úradné vestníky uverejnené v írskom jazyku predávajú osobitne.

Predplatné na dodatok k úradnému vestníku (séria S – Verejné obstarávanie a výberové konania) zahŕňa všetkých 23 úradných jazykových znení na jednom viacjazyčnom DVD.

Predplatitelia *Úradného vestníka Európskej únie* môžu získať rôzne prílohy k úradnému vestníku, ktoré sa budú zasielať na základe jednoduchej žiadosti. O vydaní týchto príloh budú informovaní prostredníctvom oznámení pre čitateľov, ktoré sa vkladajú do *Úradného vestníka Európskej únie*.

## Predaj a predplatné

Rozličné platené publikácie, rovnako ako aj *Úradný vestník Európskej únie*, si možno predplatiť a získať u obchodných distribútorov. Zoznam obchodných distribútorov možno nájsť na tejto internetovej adrese:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_sk.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_sk.htm)

**EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) poskytuje priamy a bezplatný prístup k právu Európskej únie. Na stránke si možno prehliadať *Úradný vestník Európskej únie*, ako aj zmluvy, právne predpisy, judikatúru a návrhy právnych aktov.**

**Viac sa dozviete na stránke: <http://europa.eu>**



Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie  
2985 Luxemburg  
LUXEMBURSKO

SK