

31998L0008

24.4.1998

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

L 123/1

**SMERNICA 98/8/ES EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY****zo 16. februára 1998****o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh**

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva a najmä na jej článok 100a,

so zreteľom na návrh Komisie <sup>(1)</sup>,so zreteľom na stanovisko Hospodárskeho a sociálneho výboru <sup>(2)</sup>,v súlade s postupom uvedeným v článku 189b zmluvy <sup>(3)</sup> v zmysle spoločného textu schváleného 16. decembra 1997 Zmierovacím výborom,

(1) keďže vo svojej Rezolúcii z 1. februára 1993 o programe spoločenstva zameranom na životné prostredie a opatrenia na trvale udržateľný vývoj <sup>(4)</sup> Rada a predstavitelia vlád členských štátov na zasadnutí v Rade schválili všeobecný prístup a stratégiu programu predloženého Komisiiu, v ktorom sa zdôrazňuje potreba manažmentu nebezpečných nepoľnohospodárskych pesticídov;

(2) keďže tak pri prijímaní ôsmej zmeny a doplnenia <sup>(5)</sup> Smernice Rady 76/769/EHS z 27. júla 1976 o približovaní právnych a správnych predpisov členských štátov

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES C 239, 3.9.1993, s. 3, Ú. v. ES C 261, 6.10.1995, s. 5 a Ú. v. ES C 241, 20.8.1996, s. 8.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES C 195, 18.7.1994, s. 70 a Ú. v. ES C 174, 17.6.1996, s. 32.

<sup>(3)</sup> Stanovisko Európskeho parlamentu z 18. apríla 1996 (Ú. v. ES C 141, 13.5.1996, s. 191), Spoločné stanovisko Rady z 20. decembra 1996 (Ú. v. ES C 69, 5.3.1997, s. 13) a rozhodnutie Európskeho parlamentu z 13. mája 1997 (Ú. v. ES C 167, 2.6.1997, s. 24). Rozhodnutie Rady z 18. decembra 1997. Rozhodnutie Európskeho parlamentu zo 14. januára 1998.

<sup>(4)</sup> Ú. v. ES C 138, 17.5.1993, s. 1.

<sup>(5)</sup> Ú. v. ES L 398, 30.12.1989, s. 19.

týkajúcich sa obmedzení pri uvádzaní na trh a pri používaní nebezpečných látok a prípravkov <sup>(6)</sup> v r. 1989, ako aj počas diskusie v Rade o smernici 91/414/EHS týkajúcej sa uvádzania výrobkov na ochranu rastlín na trh <sup>(7)</sup>. Rada vyjadrila obavy o nedostatok zosúladených opatrení spoločenstva pre biocídne látky a vyzvala Komisiu preskúmať situáciu členských štátov a možnosti nápravy na úrovni spoločenstva;

(3) keďže biocídne výrobky sú potrebné pre kontrolu organizmov, ktoré sú škodlivé pre zdravie človeka alebo zvierat, a pre kontrolu organizmov ktoré zapríčínujú poškodenie prírodných alebo priemyselných výrobkov; keďže biocídne výrobky môžu nastoliť nebezpečenstvá pre ľudí, zvieratá a životné prostredie rôznymi spôsobmi pre ich vlastnosti a spoločné použitie modelov;

(4) keďže posúdenie Komisiou ukázalo rozdiely v regulácii situácie v členských štátoch; keďže také rozdiely môžu vytvoriť bariéry nielen v obchode s biocídnymi výrobkami, ale tiež v obchode s výrobkami nimi ošetrovanými, takto ovplyvňujúc fungovanie vnútorného trhu; keďže Komisia preto navrhla vývoj v rámci pravidiel týkajúcich sa zaradenia biocídnych výrobkov na trh s podmienkou zachovania vysokej úrovne ochrany ľudí, zvierat a životného prostredia; keďže s ohľadom na princípy vedľajších rozhodnutí prijatých na úrovni spoločenstva by mali byť obmedzené na tie ktoré sú potrebné pre riadne fungovanie spoločného trhu a aby sa vylúčila duplicitná práca členských štátov; keďže smernica o biocídnych výrobkoch je najvhodnejšou cestou pre zavedenie takého systému práce;

<sup>(6)</sup> Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 201. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 97/16/ES (Ú. v. ES L 116, 6.5.1997, s. 31).

<sup>(7)</sup> Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 96/68/ES (Ú. v. ES L 277, 30.10.1996, s. 25).

- (5) keďže systém pravidiel by mal stanoviť, že biocídne výrobky by nemali byť zaradené na použitie na trhu, kým sa neprispôbia relevantným postupom tejto smernice;
- (6) keďže, keď sa vezme do úvahy špecifická povaha niektorých biocídnych výrobkov a riziká spojené s ich predpokladaným použitím je vhodné stanoviť zjednodušené schvalovacie postupy, zahrňujúc registráciu;
- (7) keďže je vhodné, aby správy predložené uchádzačom, ktoré obsahujú informáciu potrebnú na hodnotenie rizík ktoré vzniknú predpokladanými použitiami výrobku; keďže spoločný súbor podstatných údajov pre aktívne látky a biocídne výrobky v nich obsiahnuté je potrebný ako pre uchádzačov hľadajúcich autorizáciu, tak aj pre tých, ktorí vykonávajú hodnotenie o rozhodnutí pre autorizáciu; keďže ďalej je potrebné vypracovať požiadavky špecifických údajov pre každý typ výrobku, na ktorý sa vzťahuje táto smernica;
- (8) keďže, keď sú biocídne výrobky autorizované, je potrebné sa uistiť, či sú správne použité pre zamýšľaný účel, dostatočne účinné a nemajú neakceptovateľný účinok na cieľové organizmy taký ako rezistenciu, neakceptovateľnú toleranciu a v prípade stavovcov neželateľné trápenie a bolesť a nemajú vo svetle súčasných vedeckých a technických poznatkov žiadny neakceptovateľný účinok na životné prostredie a hlavne na zdravie ľudí a zvierat;
- (9) keďže je potrebné stanoviť spoločné princípy pre hodnotenie a autorizáciu biocídnych výrobkov zaistením zhodných prístupov členských štátov;
- (10) keďže členské štáty by nemali byť chránené proti využitiu doplnkových požiadaviek na použitie biocídnych výrobkov v takej miere, ako sú dodatočné požiadavky v súhlase s právom spoločenstva a nie sú protikladné s opatreniami tejto smernice; keďže také opatrenia mienia chrániť životné prostredie a zdravie ľudí a zvierat v zmysle epidemiologickej kontroly a ochrany potravín a krmiva;
- (11) keďže vo svetle rozmanitosti týkajúcej sa aktívnych látok a biocídnych výrobkov, údaje a požiadavky testovania by mali vyhovovať individuálnym okolnostiam a mali by vyústiť v celkové ohodnotenie;
- (12) keďže je potrebné zaviesť zoznam spoločenstva o aktívnych látkach, ktoré sú povolené byť zahrnuté do biocídnych výrobkov; keďže postup spoločenstva musí byť uložený pre odhadnutie, či aktívna látka môže byť zahrnutá do zoznamu spoločenstva; keďže informácia že zainteresované strany musia predložiť názor na prijatie aktívnej látky do zoznamu má byť špecifikovaná; keďže aktívne látky na zozname by mali byť pravidelne posudzované a ak je to vhodné porovnané navzájom za špecifických podmienok, pričom by sa mal vziať do úvahy vývoj vedy a technológie;
- (13) keďže keď sa vezmú do úvahy výrobky ktoré dávajú len malé riziko, ich aktívne látky by mali byť zaradené do špecifickej prílohy; keďže látky ktorých hlavné využitie je nepesticídne, ale ktoré majú menšie využitie ako biocídne látky či už priamo, alebo v výrobku pozostávajúcom z aktívnej látky a jednoduchého rozpúšťadla by mali byť zaradené do oddelenej špecifickej prílohy;
- (14) keďže v prípade, že je aktívna látka hodnotená na prijatie do príslušných príloh smernice, je prípadne potrebné uviesť rovnaké aspekty ako tie, ktoré sa uviedli pri hodnotení vykonanom podľa smernice 92/32/EHS z 30. apríla 1992, ktorou sa po siedmy raz mení a dopĺňa smernica 67/548/EHS o približovaní právnych a správnych predpisov týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok<sup>(1)</sup>, a nariadenie Rady (EHS) č. 793/93 z 23. marca 1993 o hodnotení a kontrole rizík existujúcich látok<sup>(2)</sup>, pokiaľ sa týka odhadu rizika; keďže, preto riziká spojené s produkciou, použitím a odstránením aktívnej látky a materiálmi ňou ošetrovanými sa zvažujú podobným spôsobom ako v predtým zmienených právnych predpisoch;
- (15) keďže je v záujme voľného obehu biocídnych výrobkov ako aj materiálov, na ktoré boli biocídne výrobky aplikované, že autorizácia udelená jedným členským štátom by mala byť uznaná inými členskými štátmi pri dodržaní špecifických podmienok obsiahnutých v tejto smernici;
- (16) keďže napriek predvídaníu zosúladených opatrení pre všetky typy biocídnych výrobkov vrátane tých, ktoré majú byť použité na kontrolu stavovcov, skutočné použitie týchto typov môže spôsobovať obavy; keďže členským štátom má byť umožnené, ako predmet zmluvy, upustiť od princípu vzájomného uznávania biocídnych výrobkov spadajúcich do troch zvláštnych typov biocídov kedykoľvek, ak uvažujú o kontrole špecifického typu stavovcov, pokiaľ sú tieto ústupky oprávnené a neohrozujú účel tejto smernice;

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 154, 5.6.1992, s. 1).

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 84, 5.4.1993, s. 1).

- (17) keďže je preto žiadateľné ustanoviť systém vzájomnej výmeny informácií a že členské štáty a Komisia ich musia vzájomne sprístupniť na požiadanie charakteristiky a vedeckú dokumentáciu predloženú v súvislosti so žiadosťou o autorizáciu biocídneho výrobku;
- (18) keďže členským štátom má byť umožnené na obmedzenú dobu autorizovať biocídne výrobky, ktoré nespĺňajú horeuvedené podmienky, zvlášť v prípade nepredvídateľného nebezpečia ohrozujúceho ľudí, zvieratá alebo okolie, ktoré nemusí byť udržané pod kontrolou inými prostriedkami; keďže postupy spoločenstva nemôžu zabrániť členským štátom autorizovania na svojom území a užívania po obmedzený čas takej biocídnej látky, ktorá ešte nebola zaradená do zoznamu spoločenstva za predpokladu, že bola poskytnutá dokumentácia spĺňajúca požiadavky spoločenstva a že tento členský štát sa domnieva, že aktívna látka a biocídny výrobok spĺňajú podmienky spoločenstva pre ňu stanovené;
- (19) keďže je zásadné, aby táto smernica pomohla minimalizovať počet testov uskutočnených na zvieratách a aby tieto testy boli uskutočňované v závislosti od účelu a použitia výrobku;
- (20) keďže musí byť zaistená úzka súčinnosť s iným zákonodarstvom spoločenstva, obzvlášť so smernicou 91/414/EHS, so smernicami týkajúcimi sa ochrany vody a kontrolovaného použitia a vedomého vypúšťania geneticky pozmenených organizmov;
- (21) keďže Komisia navrhne technické návody zvlášť na zavedenie autorizačných postupov, na uvedenie aktívnych (biocídnych) látok do príslušných príloh do príloh týkajúcich sa požiadavkou na údaje a do prílohy týkajúcej sa všeobecných princípov;
- (22) keďže na zabezpečenie požiadaviek predpísaných pre kvalitu biocídnych výrobkov po ich uvedení na trh členské štáty majú urobiť opatrenia na patričnú kontrolu a inšpekciu;
- (23) keďže implementácia tejto smernice, prispôbovanie sa prílohám rozvoju technického a vedeckého poznania a dopĺňania účinných látok do príslušných príloh vyžaduje úzku spoluprácu medzi Komisiou, členskými štátmi a žiadateľmi o používanie (prihlasovateľmi) (týchto látok); keďže prípady, keď má byť uplatnený postup Stáleho výboru pre biocídne výrobky, vytvárajú vhodnú bázu pre túto spoluprácu;
- (24) keďže dohoda o spôsobe spolupráce (*modus vivendi*) medzi Európskym parlamentom, Radou a Komisiou týkajúca sa implementačných opatrení pre dokumenty, ktorá bola prijatá v súlade s postupom uvedeným v článku 189b Zmluvy o ES, bola dosiahnutá 20. decembra 1994<sup>(1)</sup>;
- (25) keďže Komisia uplatní *modus vivendi* na zavedenie opatrení, ktoré vyplývajú z tejto smernice a ktoré mieni prijať, vrátane tých, ktoré sa týkajú príloh I A a I B;
- (26) keďže plná implementácia tejto smernice, obzvlášť program previerok, sa nedosiahne za niekoľko rokov, smernica 76/769/EHS predstavuje rámec na doplnenie rozvoja pozitívneho zoznamu (biocídnych látok) obmedzením uvádzania na trh a používania určitých aktívnych látok a z nich odvodených výrobkov alebo skupín výrobkov;
- (27) keďže program previerok aktívnych látok predpokladá aj zohľadnenie iných pracovných programov v rámci legislatívy spoločenstva, ktoré sa budú týkať previerok a autorizácie látok a výrobkov alebo závažných medzinárodných dohôd;
- (28) keďže náklady na postupy spojené s vykonávaním smernice majú byť uhradené od tých, ktorí sa snažia o umiestnenie biocídnych výrobkov na trh, alebo ich už umiestnili, a od tých, ktorí podporujú uvedenie aktívnych látok v relevantných prílohách;
- (29) keďže minimálne pravidlá týkajúce sa použitia biocídnych látok pri práci sú obsiahnuté v smerniciach o zdraví a bezpečnosti pri práci; keďže je žiadateľné vypracovať ďalšie pravidlá v tejto oblasti;

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES C 102, 4.4.1996, s. 1).

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

### Článok 1

#### Rozsah pôsobnosti

1. Táto smernica sa týka:

- a) autorizácie a uvádzania biocídnych látok na trh v členských štátoch;
- b) vzájomného uznávania autorizácie vnútri spoločenstva;
- c) zostavenia pozitívneho zoznamu aktívnych látok, ktoré by mohli byť využité ako biocídne výrobky, na úrovni spoločenstva.

2. Táto smernica platí pre biocídne výrobky definované v článku 2 (1) a), ale sú z nej vylúčené tie výrobky, ktoré sú definované alebo patria do nástrojov týchto smerníc:

- a) Smernica Rady 65/65/EHS z 26. januára 1965 o priblížení právnych a správnych predpisov týkajúcich sa značkových medicínskych výrobkov <sup>(1)</sup>;
- b) Smernica Rady 81/851/EHS z 28. septembra 1981 o približovaní zákonov členských štátov o výrobkoch veterinárnej medicíny <sup>(2)</sup>;
- c) Smernica Rady 90/677/EHS z 13. decembra 1990 rozširujúca rozsah pôsobnosti smernice 81/851/EHS o približovaní zákonov členských štátov o výrobkoch veterinárnej medicíny, ktoré stanovilo dodatočné opatrenia pre imunologické medicínske výrobky <sup>(3)</sup>;
- d) Smernica Rady 92/73/EHS z 22. septembra 1992 rozširujúca rozsah pôsobnosti smerníc 65/65/EHS a 75/319/EHS o približovaní opatrení stanovených právnymi a správnyimi predpismi týkajúcimi sa medicínskych výrobkov a stanovujúca ďalšie opatrenia na homeopatické medicínske výrobky <sup>(4)</sup>;

- e) Smernica Rady 92/74/EHS z 22. septembra 1992 rozširujúca oblasť pôsobnosti smernice 81/851/EHS o približovaní opatrení stanovených právnymi a správnyimi predpismi týkajúcimi sa veterinárnych medicínskych výrobkov a ustanovujúca ďalšie opatrenia o homeopatických veterinárnych medicínskych výrobkoch <sup>(5)</sup>;
- f) Nariadenie Rady (EHS) č. 2309/93 z 22. júla 1993 ustanovujúce postupy spoločenstva pre autorizáciu a dohľad nad medicínskymi výrobkami pre humánne a veterinárne využitie a ustanovujúce Európsku agentúru pre vyhodnocovanie medicínskych výrobkov <sup>(6)</sup>;
- g) Smernica Rady 90/385/EHS z 22. júna 1990 o približovaní právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa aktívnych implantovateľných medicínskych zariadení <sup>(7)</sup>;
- h) Smernica Rady 93/42/EHS z 14. júna 1993 o medicínskych zariadeniach <sup>(8)</sup>;
- i) Smernica Rady 89/107/EHS z 21. decembra 1988 o približovaní zákonov členských štátov týkajúcich sa potravinárskych prídavných látok autorizovaných na využitie v potravinách <sup>(9)</sup>, smernica Rady 88/388/EHS z 22. júna 1988 o približovaní zákonov členských štátov týkajúcich sa aromatických látok na využitie v potravinách a surovín na ich výrobu <sup>(10)</sup> a smernica Európskeho parlamentu a Rady 95/2/ES z 20. februára 1995 o potravinárskych prídavných látkach iných, ako sú farbivá a sladidlá <sup>(11)</sup>;
- j) Smernica Rady 89/109/EHS z 21. decembra 1988 o približovaní zákonov členských štátov týkajúcich sa materiálov a vecí prichádzajúcich do styku s potravinami <sup>(12)</sup>;
- k) Smernica Rady 92/46/EHS z 16. júna 1992 ustanovujúca zdravotnícke predpisy pre výrobu surového mlieka, tepelne spracovaného mlieka a mliečnych výrobkov a pre obchodovanie s nimi <sup>(13)</sup>;
- l) Smernica Rady 89/437/EHS z 20. júna 1989 o problémoch hygieny a zdravia ovplyvňujúcich výrobu a obchod s výrobkami z vajec <sup>(14)</sup>;

<sup>(5)</sup> Ú. v. ES L 297, 13.10.1992, s. 12.

<sup>(6)</sup> Ú. v. ES L 214, 24.8.1993, s. 1.

<sup>(7)</sup> Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 93/68/EHS (Ú. v. ES L 220, 31.8.1993, s. 1).

<sup>(8)</sup> Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1.

<sup>(9)</sup> Ú. v. ES L 40, 11.2.1989, s. 27. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 94/34/ES (Ú. v. ES L 237, 10.9.1994, s. 1).

<sup>(10)</sup> Ú. v. ES L 184, 15.7.1988, s. 61. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 91/71/EHS (Ú. v. ES L 42, 15.2.1991, s. 25).

<sup>(11)</sup> Ú. v. ES L 61, 18.3.1995, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 96/85/ES (Ú. v. ES L 86, 28.3.1997, s. 4).

<sup>(12)</sup> Ú. v. ES L 40, 11.2.1989, s. 38.

<sup>(13)</sup> Ú. v. ES L 268, 14.9.1992, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 94/71/ES (Ú. v. ES L 368, 31.12.1994, s. 33).

<sup>(14)</sup> Ú. v. ES L 212, 22. 7. 1989, s. 87. Smernica naposledy zmenená a doplnená Aktom o prístupení z roku 1994.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES 22, 9.2.1965, s. 369. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 93/39/EHS (Ú. v. ES L 214, 24.8.1993, s. 22).

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 317, 6.11.1981, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 93/40/EHS (Ú. v. ES L 214, 24.8.1993, s. 31).

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 373, 31.12.1990, s. 26.

<sup>(4)</sup> Ú. v. ES L 297, 13.10.1992, s. 8.

- m) Smernica Rady 91/493/EHS z 22. júla 1991 ustanovujúca zdravotné podmienky na výrobu rybacích výrobkov a ich uvádzanie na trh <sup>(1)</sup>;
- n) Smernica Rady 90/167/EHS z 26. marca 1990 ustanovujúca podmienky určujúce prípravu krmív dotovaných liečivami v spoločnosti, ich uvádzanie na trh a užívanie <sup>(2)</sup>;
- o) Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 týkajúca sa prídavných látok v krmivách <sup>(3)</sup>, smernica Rady 82/471/EHS z 30. júna 1982 o určitých výrobkoch využívaných vo výžive zvierat <sup>(4)</sup> a smernica Rady 77/101/EHS z 23. novembra 1976 o marketingu krmív bez prídavných látok <sup>(5)</sup>;
- p) Smernica Rady 76/768/EHS z 27. júla 1976 o približovaní zákonov členských štátov týkajúcich sa kozmetických výrobkov <sup>(6)</sup>;
- q) Smernica Rady 95/5/EHS z 27. februára 1995, ktorou sa mení a dopĺňa Smernica 92/120/EHS o podmienkach udelenia dočasných a obmedzených ústupkov od špecifických zdravotných predpisov spoločenstva týkajúcich sa výroby a niektorých výrobkov živočíšnej výroby a ich uvedenia na trh <sup>(7)</sup>;
- r) Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 týkajúca sa uvádzania prípravkov na ochranu rastlín na trh <sup>(8)</sup>.
- c) Nariadenie Rady (EHS) č. 2455/92 z 23. júla 1992 o vývoze a dovoze určitých nebezpečných chemikálií <sup>(11)</sup>;
- d) Smernicu Rady 80/1107/EHS z 27. novembra 1980 o ochrane pracovníkov pred rizikom vyplývajúcim z ich vystavenia chemickým, fyzikálnym a biologickým činiteľom počas práce <sup>(12)</sup>, Smernica Rady 89/391/EHS z 12. júna 1989 o uvedení opatrení na podporu zavádzania zlepšení pri ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pri práci <sup>(13)</sup> a jednotlivých smerníc odvodených od týchto smerníc;
- e) Smernicu Rady 84/450/EHS z 10. septembra 1984 o približovaní právnych a správnych predpisov členských štátov týkajúcich sa zavádzajúcej reklamy <sup>(14)</sup>.

4. Článok 20 sa netýka prevozu biocídnych výrobkov železničnou, cestnou, riečnou, morskou alebo vzdušnou dopravou.

## Článok 2

3. Táto smernica sa bez účinku na relevantné predpisy spoločenstva alebo opatrenia prijaté v súlade s nimi vzťahuje obzvlášť na:

- a) Smernicu Rady 76/769/EHS z 27. júla 1976 o približovaní právnych a správnych predpisov členských štátov týkajúcich sa obmedzení obchodovania a používania určitých nebezpečných látok a prípravkov <sup>(9)</sup>;
- b) Smernicu Rady 79/117/EHS z 21. decembra 1978 zakazujúcu uvádzanie na trh a používanie prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich určité aktívne látky <sup>(10)</sup>,

## Definície

1. Pri používaní tejto smernice platia nasledujúce definície:

### a) Biocídne výrobky

Aktívne látky a prípravky obsahujúce jednu alebo viacero z nich upravené do formy, ktorá je dodávaná užívateľovi s cieľom ničenia, zastrešovania, zneškodnenia, zabránenia škodlivého účinku alebo spôsobenia iného inhibičného účinku na ľubovoľný škodlivý organizmus chemickými alebo biologickými prostriedkami.

Úplný zoznam 23 typov výrobkov so súborom popisov každého typu je uvedený v prílohe V.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 268, 24.9.1991, s. 15. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 95/71/ES (Ú. v. ES L 332, 30.12.1995, s. 40).

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

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 97/6/ES (Ú. v. ES L 35, 5.2.1997, s. 11).

<sup>(4)</sup> Ú. v. ES L 213, 21.7.1982, s. 8. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 96/25/ES (Ú. v. ES L 125, 23.5.1996, s. 35).

<sup>(5)</sup> Ú. v. ES L 32, 3.2.1977, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená Aktom o prístupí z roku 1994.

<sup>(6)</sup> Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 169. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 97/18/ES (Ú. v. ES L 114, 11.5.1997, s. 43).

<sup>(7)</sup> Ú. v. ES L 51, 8.3.1995, s. 12.

<sup>(8)</sup> Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 96/68/ES (Ú. v. ES L 277, 30.10.1996, s. 25).

<sup>(9)</sup> Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 201. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 97/16/ES (Ú. v. ES L 116, 6.5.1997, s. 31).

<sup>(10)</sup> Ú. v. ES L 33, 8.2.1979, s. 36. Smernica naposledy zmenená a doplnená Aktom o prístupí z roku 1994.

<sup>(11)</sup> Ú. v. ES L 251, 29.8.1992, s. 13. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) 1492/96 (Ú. v. ES L 189, 30.7.1996, s. 19).

<sup>(12)</sup> Ú. v. ES L 327, 3.12.1980, s. 8. Smernica naposledy zmenená a doplnená Aktom o prístupí z roku 1994.

<sup>(13)</sup> Ú. v. ES L 183, 29.6.1989, s. 1.

<sup>(14)</sup> Ú. v. ES L 250, 19.9.1984, s. 17.

b) *Biocídny výrobok s nízkym stupňom rizika*

Je biocídny výrobok, ktorý obsahuje aktívnu(e) látku(y) zo zoznamu v prílohe I A a ktorý neobsahuje žiadnu potenciálne škodlivú látku(y).

Podmienky používania stanovujú, že biocídny výrobok smie predstavovať len nízke riziko pre človeka, zvieratá a životné prostredie.

c) *Základná látka*

Látka, ktorá je zahrnutá do zoznamu prílohy I B a ktorá sa nepoužíva ako pesticíd, avšak môže sa zriedkavo použiť ako biocíd buď priamo alebo vo výrobku pozostávajúcom z tejto látky a jednoduchého riedidla. Riedidlo nemôže byť látkou potenciálne škodlivou a nemôže sa predávať ako biocídna látka.

Medzi látkami, ktoré môžu prípadne zaradené do prílohy I B v súlade s postupom stanoveným v článkoch 10 a 11 sú medzi inými tieto:

- kysličník uhličitý
- dusík
- etanol
- 2-propanol
- kyselina octová
- infuzóriová hlinka (kremelina)

d) *Aktívna látka*

Látka alebo mikroorganizmus vrátane vírusu alebo huby (plesne), ktorá má všeobecný alebo špecifický účinok na alebo proti škodlivým organizmom.

e) *Potenciálne škodlivá látka*

Lubovolná látka iná ako aktívna látka, ktorá má potenciálnu schopnosť spôsobovať nepriaznivé účinky na ľudí, zvieratá alebo životné prostredie a je prítomná alebo je vyrábaná v biocídnom výrobku v dostatočnej koncentrácii na vykonanie týchto účinkov.

Takáto látka, pokiaľ nie sú iné dôvody jej potenciálnej škodlivosti, bola by podľa Smernice Rady č. 67/548/EHS z 27. júna 1967 o približovaní právnych a správnych predpisov členských štátov týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok<sup>(1)</sup>, normálne zaradená ako nebezpečná, a je prítomná v biocídnom výrobku v koncentrácii, ktorá vedie k tomu, aby tento výrobok bol považovaný za nebezpečný v zmysle článku 3 Smernice Rady 88/379/EHS zo 7. júna 1988 o približovaní zákonov, predpisov a úradných opatrení členských štátov týkajúceho sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok<sup>(2)</sup>.

f) *Škodlivý organizmus*

Lubovolný organizmus, ktorého prítomnosť je nežiadúca alebo má škodlivý účinok na ľudí, ich činnosť a na ich výrobky, alebo na zvieratá alebo na životné prostredie.

g) *Zvyškové látky*

Jedna alebo viaceré látky prítomné v biocídnom výrobku, ktoré v ňom ostávajú v dôsledku jeho použitia, vrátane ich metabolitov a odvodených zlúčenín vzniknúcich ich odbúraním alebo ich reakciami.

h) *Uvádzanie na trh*

Každá dodávka, či platená alebo bezplatná a následné skladovanie iné ako skladovanie nasledujúce po odoslaní colného územia spoločenstva alebo po predisponovaní. Predpokladá sa, že dovoz biocídnych výrobkov do colného územia spoločenstva bude pre potreby tejto smernice predstavovať uvádzanie na trh

i) *Autorizácia*

Úradný akt, ktorým oprávnená právnická osoba členského štátu na základe žiadosti podanej žiadateľom oprávni uvádzať biocídny výrobok na trh na jeho území alebo na časti územia.

j) *Receptúra*

Špecifikácia pre skupinu biocídnych výrobkov rovnakého typu určených pre užívateľov rovnakého typu.

Táto skupina výrobkov musí obsahovať rovnaké aktívne látky s rovnakou špecifikáciou a ich zloženie musí byť len obmenou predtým autorizovaného biocídneho výrobku, ktorá neovplyvňuje stupeň rizika spojeného s používaním výrobku, ani neznižuje jeho účinnosť.

V tejto súvislosti, obmena je povolená odchýlka pri znížení koncentrácie (percentuálneho obsahu) aktívnej látky alebo zmeny v percentuálnom zložení jednej alebo viacerých neaktívnych látok alebo nahradenie jedného alebo viacerých pigmentov, farbív, vonných látok inými pri dosiahnutí toho istého alebo nižšieho stupňa rizika a pri neznižovaní jeho účinku.

k) *Registrácia*

Je úradný akt, ktorým oprávnená právnická osoba členského štátu po podaní žiadosti žiadateľom a po overení skutočnosti, že žiadosť spĺňa závažné požiadavky tejto smernice, umožní, aby nízkorizikový biocídny výrobok bol uvedený na trh na jeho území alebo na časti jeho územia.

l) *List dostupnosti*

Dokument podpísaný vlastníkom alebo vlastníkmi závažných údajov chránených účinkom tejto smernice, v ktorej je uvedené, že tieto údaje môžu byť využité oprávnenou právnickou osobou na udelenie autorizácie alebo registrácie biocídneho výrobku na základe tejto smernice.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES 196, 16.8.1967. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 94/69/ES (Ú. v. ES L 381, 31.12.1994, s. 1).

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 187, 16.7.1988, s. 14.

2. Pre potreby tejto smernice sú platné definície pre:

- a) látku,
- b) prípravok,
- c) vedecký výskum a vývoj,
- d) výskum a vývoj orientovaný na procesy

stanovené v článku 2 smernice Rady č. 67/548/EHS.

### Článok 3

#### Autorizácia uvádzania biocídnych výrobkov na trh

1. Členské štáty nariaďujú, že biocídne výrobky nemôžu byť umiestnené na trh a využívané na ich území bez toho, aby boli autorizované v súlade s touto smernicou.

2. Odchyľne od odseku 1:

- i) Členské štáty, ako predmet registrácie, umožnia umiestnenie na trh a používanie nízkorizikových biocídnych výrobkov za predpokladu, že v súlade s článkom 8(3) bol zväzok s údajmi poskytnutý oprávneným úradom a bol nimi preverený.

Pokiaľ nie je uvedené ináč, všetky opatrenia týkajúce sa autorizácie na základe tejto smernice sú platné aj pre registráciu.

- ii) Členské štáty umožnia umiestnenie na trh a používanie komerčných látok pre biocídne účely, ak už boli uvedené v prílohe I B.

3. i) Každá žiadosť o autorizáciu sa posúdi bez zbytočného zdržania.

- ii) O žiadostiach o autorizáciu biocídnych výrobkov, ktoré vyžadujú registráciu, rozhodnú oprávnené úrady do 60 dní.

4. Členské štáty majú na požiadanie a môžu na základe vlastnej iniciatívy, alebo ak je potrebné, stanoviť rámcovú receptúru a doručiť ju prihlasovateľovi pri vydaní autorizácie jednotlivého biocídneho výrobku.

Bez účinku na články 8 a 12 a za predpokladu, že žiadateľ má prístup ku rámcovej receptúre vo forme listu dostupnosti, keď následná žiadosť o autorizáciu nového biocídneho výrobku je založená na tejto rámcovej receptúre, zodpovedná právnická osoba urobí rozhodnutie o tejto prihláške do 60 dní.

5. Členské štáty predpíšu, že biocídne výrobky musia byť klasifikované, balené a označované v súhlase s opatreniami tejto smernice.

6. Bez účinku na článok 7 (1) autorizácie budú udelené najviac na dobu 10 rokov od dátumu prvého alebo obnoveného zaradenia aktívnej látky do prílohy I alebo I A pre typy výrobkov bez prekročenia maximálnej doby jej použiteľnosti špecifikovanej v prílohe I alebo IA; môžu byť obnovené po overení, že podmienky uložené v článku 5 (1) a (2) sú ešte stále splnené. Tam, kde je potrebné, ak bola podaná žiadosť o autorizáciu, obnovenie môže byť udelené len na čas nutný na to, aby oprávnené právnické osoby členských štátov tieto podmienky overili.

7. Členské štáty predpíšu, že biocídne látky sa majú používať účelne. Ich účelné využitie bude zahrňovať splnenie podmienok stanovených v článku 5 a upresnených v označovacích opatreniach tejto smernice. Účelné využitie zahrňuje tiež racionálnu aplikáciu kombinácie fyzikálnych, biologických, chemických alebo iných opatrení ako vhodnú, čím použitie biocídnych výrobkov môže byť obmedzené na nutné minimum. Ak sa biocídne výrobky využívajú v pracovnom prostredí, ich využitie musí byť v zhode s požiadavkami smerníc o ochrane pracovníkov.

### Článok 4

#### Vzájomné uznávanie autorizácií

1. Bez účinku na článok 12 bude biocídny výrobok, ktorý bol už autorizovaný alebo registrovaný v jednom členskom štáte, autorizovaný alebo registrovaný v inom členskom štáte za 120 dní, resp. 60 dní od obdržania žiadosti o autorizáciu iným členským štátom za predpokladu, že aktívna látka biocídneho výrobku je zahrnutá do prílohy I alebo I A a zodpovedá jeho požiadavkám. Na vzájomné uznanie autorizácie musí žiadosť o autorizáciu obsahovať súhrn zväzku údajov požadovaného v článku 8 (2) a) a v prílohe II B, oddiel X a overenú kópiu prvej udelennej autorizácie. Na vzájomné uznanie autorizácie nízkorizikových biocídnych výrobkov musí žiadosť o autorizáciu obsahovať požiadavky na údaje z článku 8 (3) s výnimkou údajov o účinnosti, pre ktoré stačí súhrn.

Autorizácia môže byť predmetom opatrení vychádzajúcich z uplatnenia iných opatrení v súlade so zákonom spoločenstva vzťahujúcim sa na podmienky pre distribúciu a využitie biocídnych výrobkov na ochranu zdravia distribútorov, užívateľov a pracovníkov.

Postup vzájomného uznávania autorizácií bude bez účinku na opatrenia členských štátov vyplývajúcich zo zákonov spoločenstva zameraných na ochranu zdravia pracovníkov.

2. Ak v súlade s článkom 5 zistí členský štát, že:

- a) biologický druh, proti ktorému je účinok biocídnych látok namierený, nie je prítomný v škodlivom množstve;
- b) u tohto biologického druhu bola preukázaná neprípustná tolerancia alebo rezistencia voči biocídnej látke;
- c) závažné okolnosti, ako napr. podnebie, či doba rozmnožovania tohto biologického druhu, sa významne líšia v porovnaní s členským štátom, v ktorom bol biocídny výrobok autorizovaný prvýkrát, a teda nezmenená autorizácia by mohla priniesť neprípustné riziko pre ľudí alebo životné prostredie;

potom členský štát môže požiadať, aby niektoré podmienky vzťahované k článku 20 (3) e), f), h), j) a l) boli prispôbené týmto odlišným okolnostiam tak, aby podmienky pre vydanie autorizácie stanovené v článku 5 boli splnené.

3. Keď sa členský štát domnieva, že nízkorizikový biocídny výrobok, ktorý bol registrovaný iným členským štátom, nezodpovedá definícii uvedenej v článku 2 (1) b), môže dočasne odmietnuť jeho registráciu a musí ihneď oznámiť svoje obavy oprávnenej právnickej osobe zodpovednej za overenie zväzku údajov (nízkorizikového biocídneho výrobku).

Ak sa najneskôr do 90 dní nedosiahne dohoda medzi príslušnými právnickými osobami, tieto postúpia spor na Komisiu na rozhodnutie v súlade s postupom uvedenom v odseku 4.

4. Bez ohľadu na odseky 2 a 3, keď sa členský štát domnieva, že biocídny výrobok autorizovaný iným členským štátom nemôže splniť podmienky definované podľa článku 5 (1) a v dôsledku toho predpokladá odmietnutie autorizácie alebo registrácie alebo obmedzenú autorizáciu viazanú na určité podmienky, upovedomí o tomto Komisiu, iné členské štáty a žiadateľa o autorizáciu a dodá im na vysvetlenie dokument obsahujúci názov výrobku, jeho špecifikáciu a popisanie dôvodov, na základe ktorých členský štát predpokladá odmietnutie alebo obmedzenie autorizácie.

Komisia pripraví o tomto probléme v súlade s článkom 27 návrh pre rozhodnutie v súlade s postupom stanoveným v článku 28 (2).

5. Ak postup predpísaný v odseku 4 vedie ku potvrdeniu odmietnutia druhej alebo nasledujúcej registrácie členským štátom, členský štát, ktorý predtým registroval nízkorizikový biocídny výrobok, tam, kde to bude patričné na základe názoru stáleho výboru, vezme do úvahy toto odmietnutie a preverí registráciu tohto výrobku podľa článku 6.

Ak tento postup potvrdí pôvodnú registráciu, členský štát, ktorý inicioval tento proces, zaregistruje dotýčny nízkorizikový biocídny výrobok.

6. Odchylne od odseku 1 môžu členské štáty s prihladením na zmluvu odmietnuť vzájomné uznávanie autorizácie udelené výrobkom typu 15, 17 a 23 prílohy V za predpokladu, že toto obmedzenie je oprávnené a neohrozuje účel smernice.

Členské štáty sa budú vzájomne informovať a budú informovať aj Komisiu o akomkoľvek rozhodnutí urobenom v tomto ohľade a naznačia aj dôvody, ktoré k rozhodnutiu viedli.

#### Článok 5

#### Podmienky pre vydanie autorizácie

1. Členské štáty autorizujú biocídny výrobok, len ak:

- a) aktívna(e) látka(y) nachádzajúca(e) sa v ňom sú zahrnuté do prílohy I alebo I A a všetky požiadavky stanovené v týchto prílohách splnené;
- b) je známe vo svetle súčasného vedeckého a technického poznania a bolo ukázané vyhodnotením zväzku údajov uvedeného v článku 8, podľa všeobecných princípov pre vyhodnotenie zväzkov údajov stanovených v prílohe VI, že biocídne výrobky, pokiaľ sú autorizované a zohľadňujú:
  - všetky normálne podmienky, v ktorých sú biocídne výrobky používané,
  - ako majú byť používané materiály, na ktoré bol biocídny výrobok
  - aplikovaný,

dôsledky ich použitia a ich zneškodnenie majú nasledujúce vlastnosti:

- i) sú dostatočne účinné;
- ii) nemajú neprijateľné nežiadúce účinky na biologický druh, proti ktorému je ich účinok namierený, ako napr. neprijateľnú rezistenciu alebo krížovú rezistenciu alebo nadbytočné utrpenie a bolesť pre stavovce;
- iii) nemajú neprijateľné účinky samotné, alebo ako dôsledok ich zvyškových látok, na zdravie ľudí alebo zvierat priamo alebo nepriamo (napr. pitím vody, požívaním potravy alebo krmiva, dýchaním vzduchu v miestnosti(ach) alebo dôsledkami na pracovisko) alebo na povrchové a podzemné vody;



- iv) nemajú neprijateľné účinky, či už samotné alebo v dôsledku ich zvyškových látok, na životné prostredie so zvláštnym ohľadom na nasledujúce zretele:
- ich osud a rozptýlenie v okolí; obzvlášť na znečistenie povrchových vôd (vrátane brakických vôd a morskej vody), podzemnej a pitnej vody,
  - ich účinok na iné organizmy, ako biologické druhy, proti ktorým je ich účinok namierený;
- c) povaha a množstvo v ňom obsiahnutých aktívnych látok a, tam, kde je to patričné, aj všetky toxikologicky a ekotoxikologicky významné nečistoty a prídavné látky a ich zvyškové látky s toxikologickým a ekologickým významom, ktoré môžu vzniknúť v dôsledku autorizovaného použitia, môže byť stanovené podľa relevantných požiadaviek v prílohe II A, II B, III A, III B, IV A alebo IV B;
- d) jeho fyzikálne a chemické vlastnosti boli určené a boli posúdené ako prijateľné na účely jeho primeraného použitia, skladovania a prepravy.

2. Biocídny výrobok klasifikovaný podľa článku 20 (1) ako jedovatý, veľmi jedovatý alebo ako karcinogén triedy 1 alebo 2, alebo ako mutagén triedy 1 alebo 2, alebo klasifikovaný ako poškodzujúci reprodukciu pre procesy rozmnožovania triedy 1 alebo 2, nemôže byť autorizovaný pre predaj, alebo pre všeobecné používanie.

3. Autorizácia môže byť podmienená a musí vyhradiť podmienky súvisiace s predajom a použitím, ktoré sú potrebné na naplnenie súladu s ustanoveniami odseku 1.

4. V prípade, že iné ustanovenia spoločenstva určujú požiadavky, ktoré sú dôležité pre podmienky vydania autorizácie a pre využívanie biocídneho výrobku a zvlášť v prípade, kde tieto podmienky sa týkajú ochrany zdravia distribútorov, užívateľov, pracovníkov alebo spotrebiteľov alebo zdravia zvierat, alebo životného prostredia, zodpovedná právnická osoba tieto okolnosti zohľadní pri vydávaní autorizácie a, keď je to potrebné, vydá autorizáciu podriadenú týmto požiadavkám.

#### Článok 6

#### Previerka autorizácie

Počas doby, na ktorú bola autorizácia udelená, táto môže byť preverená v každom čase, napr. po obdržanej informácii podľa článku 14, ak sú náznaky, že ľubovoľná z podmienok spomenutých v článku 5 prestala byť splnená. V takých prípadoch členské štáty môžu požiadať držiteľa autorizácie alebo žiadateľa

o autorizáciu, ktorému bola udelená zmena autorizácie podľa článku 7, aby poskytol ďalšie informácie potrebné pre preverku. Ak je potrebné, autorizácia môže byť predĺžená len po dobu potrebnú pre ukončenie preverky, avšak určite bude predĺžená na čas potrebný pre poskytnutie ďalších informácií.

#### Článok 7

#### Zrušenie alebo zmena autorizácie

1. Autorizácia bude zrušená ak:

- a) aktívna látka už nie je zahrnutá do prílohy I alebo I A, ako to požaduje článok 5 (1) a);
- b) prestali byť dodržané podmienky v zmysle článku 5 (1) na získanie autorizácie;
- c) zistilo sa, že boli dodané nesprávne alebo zavádzajúce jednotlivosti týkajúce sa súboru údajov, na základe ktorých bola autorizácia udelená.

2. Autorizácia môže byť tiež zrušená, ak jej držiteľ tak žiada, a udá dôvody pre jej zrušenie.

3. Keď členský štát zamýšľa zrušiť autorizáciu, informuje o tom jej držiteľa a vypočuje ho. Keď sa zruší autorizácia, členský štát môže udeliť tolerančné obdobie na zničenie alebo na uskladnenie, predaj, alebo použitie existujúcich skladových zásob, ktorého dĺžka zodpovedá dôvodu zrušenia autorizácie bez účinku na lehoty vyplývajúce z rozhodnutia podľa smernice 76/769/EHS alebo v súvislosti s odsekom 1a).

4. Kde to členský štát považuje za potrebné, na základe vývoja vedeckého a technického poznania a na ochranu zdravia a životného prostredia môže pozmeniť podmienky používania autorizácie a najmä spôsob použitia a použité množstvá (biocídnych výrobkov).

5. Autorizácia môže byť tiež pozmenená, ak o to požiada jej držiteľ a túto zmenu zdôvodní.

6. Kde sa predpokladaná zmena týka rozšírenia používania, členský štát rozšíri autorizáciu podľa špecifických požiadaviek na aktívne látky zaradené v prílohe I alebo I A.

7. Kde predpokladaná zmena autorizácie zahŕňa zmeny v špecifických požiadavkách na aktívne látky zaradené v prílohe I alebo I A, tieto zmeny môžu byť vykonané len po vyhodnotení aktívnej látky so zreteľom na predpokladané zmeny, v súlade s postupom stanoveným v článku 11.

8. Zmeny môžu byť dovolené, len ak bolo ustanovené, že podmienky vyplývajúce z významu článku 5 ostávajú splnené.

### Článok 8

#### Požiadavky na autorizáciu

1. Žiadosť o autorizáciu môže byť zaslaná osobou, ktorá bude zodpovedná za umiestnenie biocídneho výrobku na trh príslušného členského štátu, alebo jeho poverencom, a má byť adresovaná zodpovednej právnickej osobe členského štátu. Každý žiadateľ o autorizáciu musí mať stále sídlo v spoločenstve.

2. Členské štát budú vyžadovať, aby žiadateľ o autorizáciu biocídneho výrobku poskytol oprávnenej právnickej osobe tieto náležitosti:

a) zväzok údajov o biocídnom výrobku alebo jeho list dostupnosti, ktorý zodpovedá vo svetle súčasných vedecko-technických poznatkov požiadavkám stanoveným v prílohe II B a, kde je špecifikované, aj príslušným častiam prílohy III B a

b) pre každú aktívnu látku v biocídnom výrobku zväzok údajov alebo jej list dostupnosti, ktorý zodpovedá vo svetle súčasných vedecko-technických poznatkov požiadavkám stanoveným v prílohe II A a, kde je špecifikované, aj príslušným častiam prílohy III A.

3. Na základe odvodu z odseku 2 a) členské štáty budú vyžadovať pre nízkorizikový biocídny výrobok zväzok údajov pozostávajúci z nasledovných údajov:

i) žiadateľ:

1.1. meno a adresa,

1.2. výrobcovia biocídneho výrobku a aktívne látky

(mená a adresy vrátane umiestnenia výrobcov aktívnej látky),

1.3. listy dostupnosti pre všetky údaje, pre ktoré je to potrebné;

ii) totožnosť biocídneho výrobku:

2.1. obchodný názov,

2.2. úplné zloženie biocídneho výrobku,

2.3. fyzikálno-chemické vlastnosti podľa článku 5 (1) d);

iii) zamýšľané použitie:

3.1 typ výrobku (príloha V) a oblasť využitia,

3.2. kategória užívateľov,

3.3. spôsob využitia;

iv) údaje o účinnosti,

v) analytické metódy,

vi) klasifikovanie, balenie a označovanie, vrátane modelu (vzorky) označenia podľa článku 20,

vii) údaje o bezpečnosti pripravené v súlade s článkom 10 Smernice Rady 88/379/EHS zo 7. júna 1988 o približovaní zákonov, predpisov a úradných rozhodnutí členských štátov týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok (<sup>(1)</sup>), alebo článku 27 smernice 67/548/EHS.

4. Zväzok údajov obsahuje podrobný a úplný popis vykonaných štúdií a použitých metód alebo bibliografický odkaz tejto metódy. Informácie vo zväzkoch údajov dodané podľa článku 8 (2) majú byť dostačujúce na vyhodnotenie účinkov a vlastností podľa článku 5 (1) b), c) a d) a majú byť poskytnuté oprávnenej právnickej osobe vo forme technických zväzkov, obsahujúcich informácie a výsledky štúdií týkajúcich sa príloh II A a II B a keď je to špecifikované, v príslušných častiach prílohy III A a III B.

5. Informácie, ktoré nie sú potrebné z hľadiska podstaty biocídneho výrobku alebo jeho zamýšľaného použitia, nemusia byť poskytnuté. To isté platí pre informácie, ktoré nie sú potrebné z vedeckého hľadiska, alebo nie je možné ich získať z technických dôvodov. V týchto prípadoch musí byť poskytnuté odôvodnenie prijateľné pre oprávnenú právnickú osobu. Takýmto odôvodnením môže byť existencia rámcovej receptúry, ku ktorej má žiadateľ prístup.

6. Ak vyhodnotenie zväzku údajov ukazuje, že pre stanovenie miery rizika biocídneho výrobku sú potrebné ďalšie informácie, vrátane údajov a výsledkov z ďalšieho testovania, oprávnená právnická osoba ich vyžiada od žiadateľa o autorizáciu. Doba na vyhodnotenie zväzku údajov sa začne len po tom, čo zväzok údajov bude úplný.

7. Názov aktívnej látky musí rovnaký ako ten, pod ktorým je uvedená v prílohe I k smernici 67/548/EHS alebo v prípade, že sa tam nenachádza, ako ten, ktorý je udaný v Európskom zozname existujúcich chemických látok (EINECS), alebo, ak sa tam nenachádza, aktívna látka musí byť pomenovaná (bežným) názvom Medzinárodnej organizácie štandardov (ISO). Ak však takýto názov neexistuje, látka musí byť označená chemickým názvom podľa pravidiel Medzinárodnej únie čistej a aplikovanej chémie (IUPAC).

(<sup>1</sup>) Ú. v. ES L 187, 16.7.1988, s. 14. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 93/18/EHS (Ú. v. ES L 104, 29.4.1993, s. 46).

8. Je všeobecným princípom, že testy musia byť vykonané podľa metód popísaných v prílohe V k smernici 67/548/EHS. V prípade, že ide o metódu, ktorá nie je popísaná dobre, prípadne nie je popísaná vôbec, a použije sa iná metóda, potom aj táto musí byť, tam kde je to len možné, medzinárodne uznávanou a jej použitie musí byť odôvodnené. V odôvodnených prípadoch musia byť testy vykonávané v súhlase s opatreniami stanovenými smernicou Rady 86/609/EHS z 24. novembra 1986 o približovaní právnych a správnych predpisov členských štátov o ochrane zvierat používaných na experimentálne a iné vedecké účely<sup>(1)</sup> a smernicou Rady 87/18/EHS z 18. decembra 1986 o zladení právnych a správnych predpisov týkajúcich sa princípov správnej laboratórnej praxe a overenia ich aplikácií na testy chemických látok<sup>(2)</sup>.

9. V prípade, že existujú údaje, ktoré boli vytvorené pred prijatím tejto smernice inou metódou ako tou, ktorá bola ustanovená v prílohe V k smernici 67/548/EHS, potom vhodnosť týchto údajov na účely tejto smernice a potreba vykonania nových testov podľa prílohy V sa musí rozhodnúť od prípadu k prípadu individuálne, berúc pritom do úvahy medzi inými faktormi aj minimalizovanie testovania na laboratórnych zvieratách patriacich medzi stavovce.

10. Oprávnené právnické osoby vo význame uvedenom v článku 26 zabezpečia pre každú žiadosť o autorizáciu vytvorenie zvláštnej zložky. Táto zložka obsahuje minimálne kópiu žiadosti, záznam úradných rozhodnutí vykonaných členským štátom týkajúcich sa žiadosti a zväzkov s údajmi poskytnutými v súlade s odsekom 2, spolu so súhrnom z nich. Na požiadanie členské štáty sprístupnia tieto zložky iným oprávneným právnickým osobám a Komisii a poskytnú im všetky informácie, ktoré sú potrebné pre plné pochopenie žiadosti a, pokiaľ o to bude požiadané, zabezpečia že žiadateľ dodá kópiu technickej dokumentácie stanovenej v odseku 2.

11. Členské štáty môžu požadovať dodanie vzoriek prípravkov a ich zložiek.

12. Členské štáty môžu požadovať, aby žiadosti o autorizáciu boli dodané v ich národnom alebo úradnom jazyku alebo v jednom z týchto dvoch jazykov.

## Článok 9

### Uvádzanie aktívnych látok na trh

Členské štáty nariaadia, že látka, ktorá je aktívnou látkou na použitie v biocídnych výrobkoch, nemôže byť uvedená na trh na tieto účely, kým:

- a) v prípade, že aktívna látka nebola na trhu pred dátumom spomínaným v článku 34 (1), zväzok s údajmi, ktorý spĺňa požiadavky článku 11 (1), bol doručený členskému štátu a sprevádzaný vyhlásením, že sa uvažuje o použití aktívnej látky v biocídnom výrobku. Toto neplatí pre látky, ktoré možno použiť podľa článku 17;
- b) nie je klasifikovaná, balená a označená v súlade s ustanoveniami smernice 67/548/EHS.

## Článok 10

### Zahrnutie aktívnej látky do prílohy I, I A alebo I B

1. Vo svetle súčasných vedecko-technických znalostí sa aktívna látka zavedie do prílohy I, I A alebo I B na počiatočnú dobu nepresahujúcu 10 rokov, ak sa dá očakávať, že

- biocídne výrobky obsahujúce aktívnu látku,
- nízkorizikové biocídne výrobky vyhovujúce definícii v článku 2 (1) b),
- tovarové články vyhovujúce definícii v článku 2 (1) c),

spĺňajú podmienky stanovené v článku 5 (1) b), c), d), vezmúc v relevantných prípadoch do úvahy možnosť vzniku kumulatívnych účinkov pri užívaní biocídnych výrobkov obsahujúcich tú istú aktívnu látku.

Aktívna látka nemôže byť zahrnutá do prílohy I A, ak je klasifikovaná podľa smernice 67/548/EHS ako:

- karcinogénna,
- mutagénna,
- látka poškodzujúca reprodukciu,
- látka so senzitizedným účinkom,
- ťažko degradovateľná s možnosťou bioakumulácie.

Keď je to možné, zaradenie aktívnej látky do prílohy I A je spojené z uvedením rozsahu koncentrácií, medzi ktorými môže byť použitá.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 358, 18.12.1986, s. 1.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 15, 17.1.1987, p. 29.

2. Zahrnutie aktívnej látky do prílohy I, I A alebo I B je predmetom:

i) nasledujúcich požiadaviek na:

- a) minimálny stupeň čistoty aktívnej látky,
- b) povahu a maximálny obsah niektorých nečistôt,
- c) typy výrobkov, v ktorých má byť použitá,
- d) spôsob a oblasť použitia,
- e) určenie kategórií užívateľov (napr. priemyselné, profesné, neprofesné),
- f) iné špecifické podmienky vyplývajúce z vyhodnotenia informácie, ktorá bola k dispozícii v kontexte tejto smernice;

ii) ustanovenia nasledovného:

- a) hladiny prípustnej expozície užívateľa (HPEO), ak je to potrebné,
- b) kde je to relevantné, prípustnú dennú dávku pre človeka (PDD) a maximálnu prípustnú hranicu obsahu zvyškov (rezíduí) (MPHOZ),
- c) osud aktívnej látky, jej účinok na životné prostredie a pôsobenie na biologický druh, voči ktorému je jej účinok namierený.

3. Zavedenie aktívnej látky do prílohy I, I A alebo I B môže byť obmedzené na tie typy výrobkov uvedených v prílohe V, ku ktorým boli relevantné údaje poskytnuté v súlade s článkom 8.

4. Zavedenie aktívnej látky do prílohy I, I A alebo I B môže byť obnovené jednorázovo alebo viacrázovo vždy na obdobie najviac 10 rokov. Prvé zavedenie, ako aj každé obnovené zavedenie, môže byť kedykoľvek preverené, ak existujú náznaky, že hociktorá z požiadaviek uvedených v odseku 1 už nie je splnená. Tam, kde je to potrebné, môže byť obnovenie priznané len na dobu potrebnú na ukončenie previerky a tam, kde bola podaná žiadosť o obnovenie zavedenia aktívnej látky, môže byť obnovenie priznané na dobu, ktorá je potrebná na zaopatrenie informácií požadovaných v súlade s článkom 11 (2).

5. i) Žiadosť o zavedenie aktívnej látky do prílohy I, a, kde je to relevantné, I A alebo I B môže byť zamietnutá a jej záznam v tejto prílohe môže byť vymazaný,

— ak vyhodnocovanie aktívnej látky v súlade s článkom 11 (2) ukazuje, že za normálnych podmienok, za ktorých má byť použitá v autorizovaných biocídnych výrobkoch, stále môže vyvolávať

obavy z rizika pre zdravie alebo pre životné prostredie, a

— ak existuje iná aktívna látka v prílohe I pre rovnaký typ výrobku, ktorá, vo svetle vedecko-technických poznatkov, prináša významne menšie riziko pre zdravie alebo životné prostredie.

Ak sa uvažuje o takomto zamietnutí alebo vymazaní, uskutoční sa tiež vyhodnotenie alternatívnej aktívnej látky alebo látok s cieľom ukázať, že môže byť využitá s podobným účinkom na biologický druh, voči ktorému je jej účinok namierený, bez významných hospodárskych a praktických nevýhod pre užívateľa a bez zvýšeného rizika pre zdravie alebo životné prostredie.

Vyhodnotenie bude kolovať v súlade s postupom v článku 11 (2) pre rozhodnutie v súlade s postupom stanoveným v článkoch 27 a 28 (3).

ii) Odmietnutie zavedenia záznamu alebo jeho odstránenie z prílohy I, alebo, v relevantných prípadoch, v prílohách I A a I B musí byť vykonané za nasledujúcich podmienok:

1. chemická rozdielnosť aktívnych látok musí byť primeraná s cieľom minimalizovania výskytu rezistencie biologického druhu, voči ktorému je účinok biocídnej látky namierený, proti nim;

2. môže byť uplatnené len na aktívne látky, ktoré pri použití za normálnych podmienok v autorizovaných biocídnych výrobkoch spôsobujú významné rozdielne riziká;

3. môže byť uplatnený len na aktívne látky použité vo výrobkoch rovnakého typu;

4. môže byť uplatnený, ak to bude nutné, po získaní skúseností z praktického využitia, pokiaľ ešte nie sú známe;

5. úplné zväzky údajov o vyhodnotení, ktoré slúžia alebo ktoré slúžili pre vytvorenie záznamu v prílohe I, I A alebo I B, má byť prístupný výboru spomenutému v článku 28 (3).

iii) Rozhodnutie vymazať záznam z prílohy I nemá okamžitý účinok, ale je oddialené na obdobie najviac štyroch rokov od dátumu rozhodnutia.

## Článok 11

**Postup pri zaradení aktívnej látky do prílohy I, I A alebo I B**

1. O zaradení aktívnej látky do prílohy I, I A alebo I B alebo o následných zmenách sa bude uvažovať, keď:

- a) žiadateľ poskytol oprávnenej právnickej osobe jedného z členských štátov:
- i) zväzok s údajmi o aktívnej látke vyhovujúci požiadavkám prílohy IV A alebo požiadavkám prílohy II A a, keď je to špecifikované, podstatným častiam prílohy III A;
  - ii) zväzok s údajmi o aspoň jednom biocídnom výrobku obsahujúcim aktívnu látku vyhovujúci požiadavkám článku 8 s výnimkou odseku 3 tohto článku;
- b) prijímajúca oprávnená právnická osoba overila zväzky a domnieva sa, že splňajú požiadavky prílohy IV A a prílohy IV B alebo požiadavky prílohy II A a prílohy II B a, kde je to podstatné, prílohy III A a III B s tým, aby žiadateľ predložil súhrn zväzkov Komisii a ostatným členským štátom.

2. Prijímajúca oprávnená právnická osoba vyhodnotí zväzky údajov do dvanástich mesiacov od ich prijatia. Kópiu vyhodnotenia odošle Komisii, ostatným členským štátom a žiadateľovi, spolu s doporučením o zaradení aktívnej látky do prílohy I, I A alebo I B, alebo nie.

Ak sa počas vyhodnocovania zväzkov údajov ukáže, že pre ich úplné vyhodnotenie sú potrebné ďalšie informácie, prijímajúca oprávnená právnická osoba požiada o ňu žiadateľa. Plynutie dvanásťmesačnej lehoty sa zastaví vydaním žiadosti oprávnenej právnickej osoby a pokračuje po obdržaní požadovanej informácie.

3. Aby sa predišlo vyhodnocovaniu malým počtom členských štátov, vyhodnotenie sa môže vykonať v inom členskom štáte ako prijímajúcom. Žiadosť o túto zmenu sa podá súčasne s prijatím zväzkov údajov a rozhodnutie (o nej) sa prijme v súlade s postupom ustanoveným v článku 28 (2). Rozhodnutie sa prijme najneskôr do mesiaca po prijatí žiadosti Komisiou.

4. Po prijatí žiadosti o vyhodnotenie Komisia, v súlade s postupom uvedeným v článku 27, pripraví bez zbytočného zdržiavania plán vyhodnotenia v súlade s postupom

uvedeným v článku 28 (3). Rozhodnutie sa prijme najneskôr do 12 mesiacov po prijatí žiadosti o vyhodnotenie Komisiou uvedenej v odseku 2.

## Článok 12

**Použitie údajov držaných oprávnenou právnickou osobou pre iných žiadateľov**

1. Členské štáty neumožnia využitie informácií uvedených v článku 8 na prospech druhého alebo ďalších žiadateľov:

- a) pokiaľ druhý alebo ďalší žiadatelia nemajú písomnú dohodu vo forme listu dostupnosti s prvým žiadateľom, ktorý toto využitie umožňuje, alebo
- b) v prípade aktívnej látky, ktorá nie je na trhu k dátumu uvedenému v článku 34 (1), na dobu 15 rokov od dátumu prvého zaradenia do prílohy I alebo I A, alebo
- c) v prípade aktívnej látky už uvedenej na trhu k dátumu uvedenému v článku 34 (1):
- i) po dobu 10 rokov od dátumu uvedeného v článku 34 (1) pre informácie poskytnuté na účely tejto smernice s výnimkou prípadov, kde takáto informácia je už chránená existujúcimi národnými pravidlami týkajúcimi sa biocídnych výrobkov. V takých prípadoch, informácia bude naďalej chránená v tomto členskom štáte, pokiaľ nepominie doba jej ochrany podľa národných pravidiel, najviac však 10 rokov od dátumu uvedeného v článku 34 (1);
  - ii) po dobu 10 rokov od dátumu zaradenia aktívnej látky do prílohy I alebo I A pre informáciu predloženú prvýkrát v prospech prvého zaradenia do prílohy I alebo I A buď aktívnej látky, alebo ďalšieho typu výrobku s touto aktívnou látkou,
- d) v prípade ďalšej informácie predloženej prvýkrát pre nasledovné skutočnosti:
- i) zmena požiadaviek záznamu do prílohy I alebo I A;
  - ii) udržiavanie záznamu v prílohe I alebo I A

po dobu 5 rokov od dátumu rozhodnutia nasledujúceho po prijatí ďalšej informácie, pokiaľ päťročná lehota predtým nepominula pred lehotou určenou v odseku Ib) a c). V tomto prípade sa päťročná lehota predĺži tak, aby sa skončila zároveň s týmito lehotami.

2. Členské štáty neumožnia využitie informácií uvedených v článku 8 na prospech druhého alebo ďalších žiadateľov:

- a) pokiaľ druhý alebo ďalší žiadatelia nemá písomnú dohodu vo forme listu dostupnosti s prvým žiadateľom, ktorý toto využitie umožňuje, alebo
- b) v prípade biocídneho výrobku obsahujúceho aktívnu látku ešte neuvedenú na trh k dátumu uvedenému v článku 34 (1) na obdobie 10 rokov od dátumu prvého schválenia v členskom štáte, alebo;
- c) v prípade biocídneho výrobku obsahujúceho aktívnu látku už uvedenú na trh k dátumu uvedenému v článku 34 (1):
  - i) po dobu 10 rokov od dátumu uvedeného v článku 34 (1) pre informácie poskytnuté na účely tejto smernice s výnimkou prípadov, kde takáto informácia je už chránená existujúcimi národnými pravidlami týkajúcimi sa biocídnych výrobkov. V takých prípadoch, informácia bude naďalej chránená v tomto členskom štáte, pokiaľ nepominie doba jej ochrany podľa národných pravidiel, najviac však 10 rokov od dátumu uvedeného v článku 34 (1);
  - ii) po dobu 10 rokov od dátumu zaradenia aktívnej látky do prílohy I alebo I A, pre informáciu predloženú prvýkrát v prospech prvého zaradenia do prílohy I alebo I A buď aktívnej látky alebo ďalšieho typu výrobku s touto aktívnou látkou,
- d) v prípade prvého podania údajov pre:
  - i) zmenu podmienok autorizácie biocídneho výrobku;
  - ii) predloženie údajov nutných na udržanie záznamu aktívnej látky v prílohe I alebo I A

po dobu 5 rokov od dátumu rozhodnutia nasledujúceho po prijatí ďalšej informácie, pokiaľ päťročná lehota predtým nepominula pred lehotou určenou v odseku 1b) a c). V tomto prípade sa päťročná lehota predĺži tak, aby sa skončila zároveň s týmito lehotami.

3. Pre rozhodnutia, ktoré sa majú urobiť v súlade s článkom 10 (5), informácia uvedená v odsekoch 1 a 2 môže byť využitá Komisiou, Vedeckým výborom, ako sa uvádza v článku 27, a členskými štátmi.

### Článok 13

#### **Spolupráca pri využití údajov pre druhú a následnú žiadosť o autorizáciu**

1. V prípade biocídneho výrobku, ktorý už bol autorizovaný v súlade s článkami 3 a 5, a bez účinku na záväzky vyplývajúce z článku 12, oprávnená právnická osoba môže

súhlasiť, aby druhý a nasledujúci žiadatelia o autorizáciu sa mohli odvolávať na údaje predložené prvým žiadateľom pokiaľ druhý a nasledujúci žiadatelia predložia dôkazy o že biocídny výrobok je podobný a aktívne látky sú rovnaké ako tie, ktoré boli predtým autorizované, vrátane stupňa čistoty a povahy nečistôt.

2. Bez ohľadu na článok 8 (2):

a) žiadateľ o autorizáciu biocídnych výrobkov sa pred vykonaním pokusov na zvieratách patriacich medzi stavovce požiada o informáciu u oprávnenej právnickej osoby členského štátu, ktorej zamýšľa predložiť žiadosť:

— či biocídny výrobok, pre autorizáciu ktorého sa žiadosť pripravuje, je podobný biocídnemu výrobku, ktorému už bola autorizácia udelená, a

— o mene a adrese držiteľa alebo držiteľov autorizácie alebo autorizácií.

Žiadosť o informáciu má byť podložená dôkazmi, že budúci žiadateľ zamýšľa sám požiadať o autorizáciu a že iné informácie spresnené v článku 8 (2) sú k dispozícii;

b) oprávnená právnická osoba členského štátu, pokiaľ je spokojná s úmyslom žiadateľa poslať žiadosť o autorizáciu, poskytne meno a adresy držiteľa alebo držiteľov predchádzajúcich relevantných autorizácií a načas informuje držiteľov autorizácií o mene a adrese žiadateľa o informáciu.

Držiteľ alebo držiteľia predchádzajúcich autorizácií a žiadateľ urobia všetky dôvodné kroky na dosiahnutie zhody v otázke zdieľania informácií, aby sa predišlo, pokiaľ je to možné, opakovanie experimentov na zvieratách patriacich medzi stavovce.

Oprávnené právnické osoby členských štátov budú nabádať držiteľov údajov na spoluprácu v získavaní požadovaných dát, s výhladom na zabránenie opakovania experimentov na zvieratách patriacich medzi stavovce.

Ak medzi žiadateľom a držiteľmi predchádzajúcej autorizácie nie je možné dosiahnuť dohodu o zdieľaní údajov, členské štáty môžu zaviesť národné opatrenia zaväzujúce prihlasovateľa a držiteľov predchádzajúcich autorizácií umiestnených na ich území zdieľať údaje s výhladom na zabránenie opakovania experimentov na zvieratách patriacich medzi stavovce a určia jednak postupy na využitie informácií a tiež na vytvorenie prijateľného vyváženia záujmov oboch zúčastnených strán.

## Článok 14

**Nové informácie**

1. Členské štáty predurčia, že držiteľ autorizácie pre biocídny výrobok okamžite upovedomí oprávnenú právnickú osobu na informáciu, ktorej si je vedomý, alebo ktorej objavenie sa dôvodne očakáva, a ktorá sa týka aktívnej látky alebo nachádzajúcej sa v biocídnom výrobku, ktorá môže ovplyvniť prebiehajúcu autorizáciu. Obzvlášť je potrebné upovedomenie o nasledovných skutočnostiach:

- nových znalostiach alebo informáciách o účinku aktívnych látok alebo biocídnych výrobkov na ľudí alebo životné prostredie,
- zmenách v pôvode alebo zložení aktívnej látky,
- zmenách v zložení biocídneho výrobku,
- vytváraní rezistencie voči biocídnemu výrobku,
- zmenách administratívneho rázu alebo iných aspektoch, ako napr. spôsobu balenia.

2. Členské štáty okamžite upovedomia iné členské štáty a Komisiu o každej informácii, ktorú obdržia, týkajúcu sa potencionálne škodlivých účinkov na ľudí alebo životné prostredie alebo o novom zložení biocídnych výrobkov, aktívnych látok, nečistôt, ostatných zložiek výrobkov a zvyškových látok.

## Článok 15

**Výnimky z požiadaviek**

1. Na základe výnimky z článkov 3 a 5 členský štát môže autorizovať prechodne na dobu najviac 120 dní umiestnenie na trh biocídneho výrobku, ktorý nezodpovedá ustanoveniam tejto smernice, na obmedzené a kontrolované využitie, ak takýto krok sa ukazuje nevyhnutný z dôvodu nepredvídateľného nebezpečenstva, ktoré nemôže byť zvládnuté iným spôsobom. V tomto prípade, zainteresovaný členský štát okamžite informuje ostatné členské štáty a Komisiu o svojom kroku a o dôvodoch, ktoré k nemu viedli. Komisia spracuje návrh, o ktorom bude rozhodnuté bez zdržania, v súlade s postupom stanoveným v článku 28 (2), či a ak, za akých podmienok, opatrenie tohto členského štátu bude predĺžené na určité obdobie, opakované alebo zrušené.

2. Na základe výnimky z článku 5 (1) a, pokiaľ aktívna látka nie je zaradená v prílohe I a I A, členský štát môže predbežne autorizovať umiestnenie biocídneho výrobku obsahujúceho aktívnu látku, ktorá sa nenachádza v prílohe I a I A a nie je ešte dostupná na trhu k dátumu vyplývajúceho z článku 34 (1) na iné účely ako na tie, ktoré boli definované v článku 2 (2) c) a d), na trh na obdobie neprevyšujúce tri roky. Takáto autorizácia môže byť udelená len vtedy, keď po vyhodnotení zväzkov údajov v súlade s článkom 11 sa členský štát domnieva, že:

- aktívna látka spĺňa požiadavky článku 10, a
- očakáva, že biocídny výrobok spĺňa podmienky článku 5 (1) b), c) a d),

a žiaden z členských štátov na základe obdržaného súhrnu nevznesie v súlade s článkom 18 (2) právoplatné námietky voči úplnosti zväzkov údajov. Ak sa námietka vznesie, rozhodnutie o úplnosti zväzkov údajov sa vynesie bez neprimeraného zdržania v súlade s postupom ustanoveným v článku 28 (2).

V prípade, že po postupe ustanovenom článkami 27 a 28 (2) sa rozhodne, že aktívna látka nevyhovuje požiadavkám určeným v článku 10, členské štáty zabezpečia, aby predbežná autorizácia bola zrušená.

V prípade, kde vyhodnotenie zväzkov údajov na účely zavedenia aktívnej látky do prílohy I a I A nie je ukončené po uplynutí troch rokov, oprávnená právnická osoba môže opäť predbežne autorizovať výrobok na dobu neprevyšujúcu jeden rok za predpokladu, že sú dôvody veriť, že aktívna látka bude spĺňať požiadavky článku 10. Členské štáty budú informovať ostatné členské štáty a Komisiu o tomto opatrení.

## Článok 16

**Prechodné opatrenia**

1. Na základe ďalšej výnimky z článkov 3 (1), 5 (1), 8 (2) a 8 (4) a bez dopadu na odseky 2 a 3, môže členský štát používať svoj súčasný systém alebo prax uvádzania biocídnych výrobkov na trh po dobu 10 rokov od dátumu vyplývajúceho z článku 34 (1). Môže, najmä, podľa svojich národných pravidiel, autorizovať umiestnenie biocídneho výrobku na trh na svojom území, ktorý obsahuje aktívne látky, ktoré nie sú obsiahnuté v prílohe I a I A pre tento typ výrobku. Takéto aktívne látky musia byť na trhu od dátumu vyplývajúceho z článku 34 (1) ako aktívne látky biocídneho výrobku na účely iné, ako tie, ktoré sú definované v článku 2 (2) c) a d).

2. Počnúc prijatím tejto smernice, Komisia začne desaťročný pracovný program na preskúmanie všetkých aktívnych látok, ktoré sú už na trhu od dátumu vyplývajúceho z článku 34 (1), ako aktívne látky biocídneho výrobku na iné účely ako tie, ktoré sú definované v článku 2 (2) c) a d). Nariadenie prijaté podľa postupu stanoveného v článku 28 (3) zabezpečí všetky opatrenia potrebné pre ustanovenie a zavedenie programu vrátane stanovenia priorit pre vyhodnotenie rôznych aktívnych látok a časového plánu. Nie neskôr ako dva roky pre ukončením pracovného programu Komisia predostrie Európskemu parlamentu a Rade správu o pokroku dosiahnutom v jeho rámci.

Počas desaťročnej lehoty a od dátumu vyplývajúceho z článku 34 (1), môže byť podľa postupu ustanovenom v článku 28 (3), že aktívna látka bude zahrnutá do prílohy I, I A a I B a za akých podmienok, alebo, v prípadoch, kde požiadavky článku 10 neboli splnené alebo požadované údaje neboli predložené do predpísanej lehoty, že táto látka nebude zahrnutá do prílohy I, I A alebo I B.

3. Po rozhodnutí zahrnúť alebo nezahrnúť aktívne látky do prílohy I, I A alebo I B, členské štáty zabezpečia, aby autorizácia, alebo, kde je to potrebné, registrácia biocídnych výrobkov obsahujúcich aktívne látky a vyhovujúcich ustanoveniam tejto smernice bola buď udelená, pozmenená alebo zrušená, podľa toho, ako je to vhodné.

4. Tam, kde po previerke aktívnej látky sa usúdi, že táto látka nespĺňa požiadavky článku 10, a preto nemôže byť zahrnutá do prílohy I, I A alebo I B, Komisia predloží plán na obmedzenie predávania a používania tejto látky v súlade so smernicou 76/769/EHS.

5. Opatrenia smernice Rady 83/189/EHS z 28. marca 1983 ustanovujúce postup na zabezpečenie informácií v oblasti technických štandardov a nariadení<sup>(1)</sup> budú platné počas prechodného obdobia uvedeného v odseku 2.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 109, 26.4.1983, s. 8. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 94/10/ES (Ú. v. ES L 100, 19.4.1994, s. 30).

## Článok 17

### Výskum a vývoj

1. Na základe výnimky z článku 3, členské štáty určia, že žiaden pokus alebo test na účely výskumu a vývoja zahrňujúci umiestnenie autorizovaného biocídneho výrobku alebo aktívnej látky určenej výlučne na použitie biocídnych výrobkov na trh sa nemôže uskutočniť bez toho, aby:

a) pri vedeckom výskume a vývoji zúčastnené osoby zostavovali a udržiavali písomné záznamy, ktoré zaznamenávajú podrobnosti o totožnosti biocídnych výrobkov alebo aktívnych látok, údaje o ich označovaní, dodaných množstvách, menách a adresách osôb, ktoré dostávajú biocídne výrobky alebo aktívne látky, a zostavovali zväzok údajov obsahujúcich všetky dostupné údaje o možných účinkoch na zdravie ľudí alebo zvierat alebo dosah na životné prostredie. Tieto informácie majú byť dostupné pre oprávnenú právnickú osobu, ak o to požiada.

b) pri technologickom orientovanom výskume a vývoji, informáciu požadovanú v a) bude oznámené oprávnenej právnickej osobe, kde sa uskutoční predbežné uvedenie na trh a oprávnenej právnickej osobe členského štátu, kde bude experiment alebo test vykonaný.

2. Členské štáty určia, že neautorizovaný biocídny výrobok alebo aktívna látka pre výlučné použitie v biocídnom výrobku nemôže byť umiestnená na trh s cieľom experimentu alebo testu, ktorý môže zahŕňať, alebo aj spôsobiť ich uvoľnenie do prostredia, kým oprávnená právnická osoba nevyhodnotila dostupné údaje a nevydala autorizáciu pre tento účel, ktorá obmedzuje použité množstvo biocídneho výrobku, miesto, kde má byť výrobok aplikovaný a môže ukladať aj ďalšie obmedzenia.

3. Ak sa experiment alebo test uskutoční v členskom štáte inom ako je členský štát, kde sa výrobok uvádza na trh, žiadateľ získa oprávnenie na experiment alebo test od oprávnenej právnickej osoby toho členského štátu, na území ktorého sa experimenty alebo testy vykonávajú.

Ak zamýšľané experimenty alebo testy podľa odseku 1 a 2 sú späté so škodlivými účinkami na zdravie ľudí a zvierat alebo majú neprijateľné nepriaznivé účinky na životné prostredie, zúčastnený členský štát môže ich buď zakázať alebo ich umožniť za takých podmienok, ktoré podľa jeho uváženia sú dostatočné na to, aby zabránili týmto následkom.



4. Odsek 2 nevstupuje do platnosti, ak členský štát udelil zúčastnenej osobe právo uskutočniť experimenty a testy a určil podmienky, za ktorých sa experimenty a testy majú uskutočniť.

5. Všeobecné podmienky pre uplatnenie tohto článku, obzvlášť maximálne množstvá aktívnych látok alebo biocídnych výrobkov, ktoré môžu byť uvoľnené počas experimentov, a minimálne údaje, ktoré majú byť predložené v súlade s odsekom 2, budú prijaté v súlade s postupom stanoveným v článku 28 (2).

### Článok 18

#### Výmena informácií

1. Do jedného mesiaca od ukončenia každého štvrtroka členské štáty sa budú vzájomne informovať a budú informovať aj Komisiu o každom biocídnom výrobku, ktorý bol autorizovaný alebo registrovaný na ich území, alebo ktorého autorizácia alebo registrácia bola zamietnutá, pozmenená alebo zrušená. Pritom udajú aspoň:

- meno alebo obchodný názov prihlasovateľa autorizácie alebo registrácie, alebo ich držiteľa;
- obchodný názov biocídneho výrobku;
- názov a množstvo každej aktívnej látky, ktorú obsahuje, ako aj názov a množstvo každej nebezpečnej látky v zmysle článku 2 (2) smernice 67/548/EHS a ich klasifikácie;
- typ výrobku a použitie alebo použitia, pre ktoré boli autorizované;
- typ receptúry;
- všetky predpokladané obmedzenia na zvyškové látky, ktoré boli stanovené;
- podmienky autorizácie a, prípadne, dôvody pre jej zmenu alebo zrušenie;
- údaj, či ide o zvláštny typ výrobku (napr. podľa rámcovej receptúry, nízkorizikový biocídny výrobok, atď.).

2. Keď členský štát obdrží súhrn zväzkov údajov v súhlase s článkami 11 (1) b) a 15 (2) a má opodstatnený dôvod domnievať sa, že zväzky údajov sú neúplné, ihneď oznámi svoje obavy oprávnenej právnickej osobe zodpovednej za ich vyhodnocovanie a bez zbytočného zdržania informuje Komisiu iné členské štáty o svojich obavách.

3. Každý členský štát zostaví ročný zoznam biocídnych výrobkov autorizovaných alebo registrovaných na jeho území a oboznámi s ním iné členské štáty a Komisiu.

4. V súlade s postupom stanoveným v článku 28 (2), bude vytvorený štandardizovaný informačný systém na uloženie zavedenia odstavcov 1 a 2.

5. Komisia zostaví správu o zavedení tejto smernice do praxe a, zvlášť, o funkčnosti zjednodušených postupov (rámcové receptúry, nízkorizikové biocídne výrobky, komerčné látky) po siedmich rokoch od dátumu uvedeného v článku 34 (1). Komisia predloží správu, v prípade potreby doplnenú o návrhy (odporúčenia) Rade.

### Článok 19

#### Dôvernosť informácií

1. Bez účinku na Smernicu Rady 90/313/EHS zo 7. júna 1990 o slobode prístupu k informáciám o životnom prostredí<sup>(1)</sup> žiadateľ môže označiť pre oprávnenú právnickú osobu informáciu, ktorú považuje za citlivú z obchodného hľadiska a ktorej prezradenie by ho mohlo poškodiť priemyselne a obchodne a ktorú si z toho dôvodu želá udržiavať ako dôverná pre všetky osoby okrem oprávnenej právnickej osoby a Komisie. V každom prípade sa vyžaduje plné zdôvodnenie. Bez účinku na informáciu uvedenú v odseku 3 a ustanovení smerníc 67/548/EHS a 88/379/EHS, členské štáty podniknú nevyhnutné kroky na zabezpečenie dôvernosti úplného zloženia receptúr výrobkov, ak o to žiadateľ požiada.

2. Oprávnená právnická osoba, ktorá obdrží prihlášku, rozhodne na základe dokumentárnych dôkazov dodaných žiadateľom, ktorá informácia bude v zmysle odseku 1 dôverná.

S informáciou, ktorá bola prijatá oprávnenou právnickou osobou ako dôverná, zaobchádzajú ako s dôvernou aj iné oprávnené právnické osoby, členské štáty a Komisia.

3. Po udelení autorizácie, stupeň dôvernosti nemusí byť uplatnený v týchto prípadoch:

- meno a adresa prihlasovateľa;
- meno a adresa výrobcu biocídneho výrobku;
- meno a adresa výrobcu aktívnej látky;
- názvy a obsah aktívnej látky (aktívnych látok) v biocídnom výrobku a názov biocídneho výrobku;

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 158, 6.10.1990, s. 40.

- e) názvy iných látok, ktoré sú považované za nebezpečné v zmysle smernice 67/548/EHS a prispievajú ku klasifikácii výrobku;
- f) fyzikálno-chemické údaje týkajúce sa aktívnej látky a biocídneho výrobku;
- g) všetky spôsoby zneškodnenia aktívnej látky alebo biocídneho výrobku;
- h) súhrn výsledkov testov vyžadovaných podľa článku 8 pre zistenie účinnosti látky alebo výrobku a účinku na ľudí, zvieratá a životné prostredie a (kde je to možné použiť) schopnosti spôsobovať rezistenciu;
- i) doporučené metódy a opatrenia na zníženie nebezpečenstva spôsobené manipuláciou, skladovaním, dopravou a použitím, ako aj požiarom a inými nebezpečenstvami;
- j) listiny bezpečnostných údajov;
- k) metódy analýzy spomínané v článku 5 (1) c);
- l) metódy pre odvoz výrobku a obalov do odpadu;
- m) metódy, ktorými sa treba riadiť, a opatrenia, ktoré treba uskutočniť v prípade vyprsknutia alebo rozliatia výrobku;
- n) prvá pomoc a zdravotnícke odporúčenia v prípade poškodenia osôb.
- b) výrobky dostupné pre najširšiu verejnosť, ktoré môžu byť omylom považované za potraviny, nápoje alebo krmivá sa balia s prídavkom zložiek, ktoré by odrádzali od ich konzumácie.
3. Biocídne výrobky sa označujú v súlade s opatreniami týkajúcimi sa balenia v smernici 88/379/EHS. Označenie nemá byť zavádzajúce, nemá spôsobovať prehnaný dojem o výrobkoch a v žiadnom prípade sa nesmie zmieňovať o určenie „nízkorizikový biocídny výrobok“, „nejedovatý“, „neškodný“, a pod. Navyiac, označenie musí jasne a neodstrániteľne ukázať:
- a) totožnosť každej aktívnej látky a jej koncentráciu v metrických jednotkách;
- b) autorizačné číslo pridelené biocídnemu výrobku oprávnenou právnickou osobou;
- c) typ prípravku (napr. kvapalný koncentrát, granuly, prášok, tuhá látka atď.);
- d) použitie, pre ktoré bol výrobok autorizovaný (napr. ochrana dreva, dezinfekcia, povrchový biocíd, prípravok proti kazeniu atď.);
- e) návod na použitie a dávkovanie vyjadrené v metrických jednotkách pre každý typ použitia, pre ktorý bol autorizovaný;
- f) podrobnosti o pravdepodobných priamych a nepriamych nepriaznivých účinkoch a návod na prvú pomoc;
- g) nápis „Čítaj priložený návod na použitie“, ak je výrobok doplnený letákom;
- h) návod pre bezpečnú likvidáciu výrobku a jeho obalu vrátane, ak je to významné, zákaz druhotného využitia obalu;
- i) číslo šarže výrobku alebo jej označenie a dátum najneskoršieho použitia pri normálnom skladovaní;
- j) dobu potrebnú pre biocídny účinok, časový interval medzi dvomi použitiami biocídneho výrobku alebo medzi použitím biocídneho výrobku a najbližším použitím ošetrového výrobku, alebo najbližší prístup človeka do priestoru, kde biocídny prostriedok bol použitý, vrátane podrobností týkajúcich sa spôsobov dekontaminácie a trvanie nevyhnutného vetrania ošetrovaných plôch; podrobnosti týkajúce sa primeraného čistenia zariadení; podrobnosti týkajúce sa preventívnych opatrení počas použitia, skladovania a transportu (napr. osobný pracovný odev, osobné ochranné pomôcky, protipožiarne opatrenia, pokrytie nábytku, odstránenie potravín a krmív a smernice na zabránenie expozície zvierat);

Ak prihlasovateľ alebo výrobca alebo dovozca biocídneho výrobku alebo aktívnej látky neskôr prezradí predtým dôvernú informáciu, oprávnené právnické osoby budú o tom informované.

4. O podrobných ustanoveniach a charaktere informácie pre jej verejné rozšírenie a pre realizáciu tohto článku bude rozhodnuté v súlade s postupmi stanovenými v článku 28 (2).

#### Článok 20

#### Klasifikácia, balenie a označovanie biocídnych výrobkov

1. Biocídne výrobky sú klasifikované v zhode s ustanoveniami týkajúcimi sa klasifikácie v smernici 88/379/EHS.
2. Biocídne výrobky sa balia v zhode s článkom 6 smernice 88/379/EHS. Navyše:
- a) výrobky, ktoré by mohli byť omylom považované za potraviny, nápoje alebo krmivá sa balia tak, aby sa možnosť takéhoto omylu minimalizovala;

a kde je to vhodné:

- a) kategórie užívateľov, pre ktoré je použitie výrobku vyhradené;
- b) informácie o každom špecifickom nebezpečenstve pre životné prostredie obzvlášť týkajúce sa ochrany biologických druhov, proti ktorým účinok biocídnych látok nie je namierený, a zabránenia znečisteniu vôd;
- c) mikrobiologické biocídne výrobky; ich označovanie sa uskutočňuje podľa smernice Rady 90/679/EHS z 26. novembra 1990 o ochrane pracovníkov pred rizikom vystavenia sa biologickým činiteľom pri práci <sup>(1)</sup>.

Členské štáty budú požadovať aby výrobok niesol vždy položky 3a), b), d) a tam, kde je to vhodné, g) a k) na označení.

Členské štáty dovoľia, aby výrobok niesol položky 3 c), f), h), i), j) a l) aj na inom mieste balenia, alebo na letáku, ktorý je súčasťou balenia výrobku. Tieto informačné položky sú považované ako za informáciu o balení (výrobku) na účely tejto smernice.

4. Ak biocídny výrobok identifikovaný ako insekticíd, akaricíd, rodentocíd, avicíd, alebo moluscicíd je autorizovaný podľa tejto smernice a je tiež predmetom klasifikácie, balenia a označovania podľa Smernice Rady 78/631/EHS z 26. júna 1978 o približovaní zákonov členských štátov týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných prípravkov (pesticídov) <sup>(2)</sup> účinkom iných predpisov spoločenstva, členské štáty umožnia zmeny v jeho balení a označovaní, ktoré sú požadované ako dôsledok týchto predpisov, pokiaľ neprichádzajú do rozporu s podmienkami autorizácie vydanými v tejto smernici.

5. Členské štáty môžu požadovať dodanie vzoriek, modelov alebo náčrtov balenia, označenia a letákov.

6. Členské štáty môžu podmieniť umiestnenie biocídnych výrobkov na trh na ich území označením výrobkov v ich národnom jazyku alebo národných jazykoch.

#### Článok 21

##### Listina bezpečnostných údajov

Členské štáty urobia potrebné opatrenia na to, aby bol zavedený zvláštny informačný systém, ktorý umožní profesionálnym a priemyselným užívateľom a, prípadne, aj iným užívateľom biocídneho výrobku, urobiť potrebné opatrenia na ochranu životného prostredia, zdravia a bezpečnosti pracov-

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 374, 31.12.1990, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 95/30/ES (Ú. v. ES L 155, 6.7.1995, s. 5).

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 206, 29.7.1978, s. 13. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 92/32/EHS (Ú. v. ES L 154, 5.6.1992, s. 1).

ného miesta. Toto bude vykonané formou listiny bezpečnosti údajov dodaných osobami zodpovednými za umiestnenie výrobku na trh.

Listina bezpečnostných údajov bude pripravená:

- pre biocídne látky klasifikované ako nebezpečné a v súlade s článkom 10 smernice 88/379/EHS,
- pre aktívne látky používané výlučne v biocídnych výrobkoch v súlade s požiadavkami článku 27 smernice 67/548/EHS.

#### Článok 22

##### Reklama

1. Členské štáty budú vyžadovať, aby každá reklama biocídneho výrobku bola sprevádzaná vetami: „Používajte biocídy bezpečne. Vždy pred použitím si prečítajte označenie výrobku a informáciu o ňom“.

Vety musia byť jasne odlišiteľné vo vzťahu k celej reklame.

Členské štáty určia, že zadávateľia reklamy môžu nahradiť slovo „Biocídy“ v predpísaných vetách presným popisom výrobku, ktorý je predmetom reklamy, napr. prípravok na ochranu dreva, dezinfekčné látky, povrchové biocídy, prípravky proti kazeniu atď.

2. Členské štáty budú vyžadovať, aby reklama na biocídne výrobky ich nevykresľovala zavádzajúcim spôsobom z hľadiska ich rizika na človeka a životné prostredie.

Za žiadnych okolností sa v reklame biocídneho výrobku nesmie objaviť charakteristika „nízkorizikový biocídny výrobok“, „nejedovatý“, „neškodný“, ani žiadna podobná charakteristika.

#### Článok 23

##### Kontrola jedov

Členský štát ustanoví orgán alebo orgány zodpovedné za zberanie informácií o biocídnych výrobkoch, ktoré boli umiestnené na trhu, vrátane informácií o chemickom zložení týchto výrobkov, a za sprístupnenie týchto informácií v prípadoch, keď je podozrenie, že došlo k otrave biocídnymi výrobkami. Tieto informácie môžu slúžiť výhradne na uspokojenie medicínskych požiadaviek nutných pre návrh preventívnych a liečebných postupov, najmä v akútnych prípadoch. Členské štáty zabezpečia, aby sa tieto informácie nevyužívali na iné účely.

Členské štáty urobia potrebné kroky, ktoré zabezpečia, aby ustanovené orgány poskytli potrebné záruky na udržanie dôverylosti informácií, ktoré obdržali. Členské štáty zabezpečia, aby ustanovené orgány mali od výrobcov alebo od osôb zodpovedných za marketing k dispozícii všetky informácie požadované na vykonávanie úloh, za ktoré sú zodpovedné.

Pre biocídne výrobky, ktoré sú už na trhu k dátumu uvedenom v článku 34 (1), členské štáty urobia také opatrenia, aby vyhovovali ustanoveniam tohto článku do troch rokov od dátumu uvedeného v článku 34 (1).

#### Článok 24

### Dodržiavanie požiadaviek

Členské štáty vykonajú nevyhnutné úpravy, aby biocídne výrobky umiestnené na trhu boli sledované z hľadiska dodržiavania požiadaviek tejto smernice.

Každé tri roky od dátumu uvedeného v článku 34 (1) členské štáty do 30. novembra tretieho roku predložia správu o ich krokoch v tomto smere spolu s informáciou o prípadných otravách s účasťou biocídnych výrobkov. Komisia do roka od obdržania týchto informácií vypracuje a zverejní súhrnnú správu.

#### Článok 25

### Poplatky

Členské štáty ustanovia systém zaväzujúci tých, ktorí umiestnili biocídny výrobok na trh, alebo sa uchádzajú o jeho umiestnenie, a tých, ktorí podporujú zavedenie aktívnych látok do prílohy I, I A alebo I B, zaplatiť poplatky zodpovedajúce tak, ako je to len možné, výdavkom na vykonávanie všetkých činností spojených s ustanoveniami tejto smernice.

#### Článok 26

### Oprávnené právnické osoby

1. Členské štáty menujú oprávnenú právnickú osobu alebo oprávnené právnické osoby zodpovedné za vykonávanie povinností uložených členským štátom na základe tejto smernice.

2. Členské štáty budú informovať Komisiu o totožnosti oprávnenej právnickej osoby alebo oprávnených právnických osôb nie neskôr ako k dátumu uvedenom v článku 34 (1).

#### Článok 27

### Postupy Komisie

1. Keď Komisia obdrží od členského štátu:

a) vyhodnotenie a odporúčania týkajúce sa aktívnej látky v súlade s článkom 11 (2) alebo jej zhodnotenie podľa článku 10 (5), alebo

b) návrh na odmietnutie autorizácie alebo registrácie a vysvetľujúci dokument v podľa článku 4 (4),

dovolí 90-dňovú lehotu, v ktorej iný členský štát alebo žiadateľ môže predložiť písomné vyjadrenie.

2. Na konci lehoty pre vyjadrenie Komisia na základe

— dokumentov obdržaných od členského štátu na vyhodnotenie zväzku údajov a

— rád poskytnutých poradnými vedeckými výbormi

— vyjadrení obdržaných od členských štátov a žiadateľov a

— iných závažných informácií,

pripraví návrh na rozhodnutie v súlade s príslušnými postupmi ustanovenými v článku 28 (2) a 28 (3).

3. Komisia vyzve žiadateľa alebo jeho oprávneného zástupcu, aby predložil vyjadrenie k návrhu rozhodnutia, pokiaľ sa nepredpokladá priaznivé rozhodnutie.

#### Článok 28

### Výbory a postupy

1. Stály výbor pre biocídne výrobky (ďalej len stály výbor) bude napomáhať Komisii. Stály výbor bude zložený zo zástupcov členských štátov a bude mu predsedáť zástupca Komisie. stály výbor prijme vlastné pravidlá pre postupy.

2. Pre záležitosti oznámené stálemu výboru podľa článkov 4, 11 (3), 15, 17, 18, 19, 27 (1) b), 29 a 33 a pre vypracovanie špecifických údajov typmi výrobkov uvedených v prílohe V s použitím údajov z prílohy III A a III B, prípadne z prílohy IV A a IV B zástupca Komisie dodá koncept návrhu opatrení, ktoré je potrebné vykonať. Výbor dodá svoje vyjadrenie v rámci lehoty, ktorú stanoví predseda výboru podľa naliehavosti záležitosti. Toto vyjadrenie sa vytvorí väčšinou ustanovenou v článku 148 (2) zmluvy pre prípad rozhodnutí, ktoré má Rada prijať na návrh Komisie. Hlasy zástupcov členských štátov vo výbore sa vážia spôsobom, ktorý bol vytýčený v tomto článku. Predseda výboru nehlasuje.

Komisia prijme predpokladané opatrenia, ktoré musia vstúpiť do platnosti ihneď. Avšak, ak tieto opatrenia nie sú v súhlase s názorom výboru, Komisiou ich bez zdržania postúpi Rade. V tomto prípade:

Komisia oddiali vstup opatrení, pre ktoré sa rozhodla, na dobu troch mesiacov od dátumu postúpenia do platnosti.

Rada kvalifikovanou väčšinou môže prijať iné rozhodnutie v rámci časového limitu uvedeného v predchádzajúcom pododseku.

3. Pre záležitosti oznámené stálemu výboru v zmysle článkov 10, 11 (4), 16, 27 (1) a), 2 a 32, zástupcovia Komisie predložia výboru koncept návrhu opatrení, ktoré je potrebné vykonať. Výbor dodá svoje vyjadrenie v rámci lehoty, ktorú stanoví predseda výboru podľa naliehavosti záležitosti. Toto vyjadrenie sa vytvorí väčšinou ustanovenou v článku 148 (2) zmluvy pre prípad rozhodnutí, ktoré má Rada prijať na návrh Komisie. Hlasy zástupcov členských štátov vo výbore sa vážia spôsobom, ktorý bol vytýčený v tomto článku. Predseda výboru nehlasuje.

Komisia prijme predpokladané opatrenia ak sú v súlade s názorom výboru.

Ak predpokladané opatrenia nie sú v súlade s názorom výboru, alebo ak nebol vytvorený žiaden názor, Komisia bez zdržania predloží Rade návrh týkajúci sa prijatia opatrení. Rada bude rozhodovať kvalifikovanou väčšinou.

Ak po uplynutí troch mesiacov od dátumu postúpenia Rade táto nerozhodne, navrhnuté opatrenia budú prijaté Komisiou okrem prípadu, keď Rada rozhodla proti opatreniam jednoduchou väčšinou.

## Článok 29

### Prispôsobovanie sa technickému pokroku

Doplňky nutné pre prispôsobenie sa príloh II A, II B, III A, III B, IV A a IV B a popisov typov výrobkov v prílohe V k technickému pokroku a pre upresnenie požiadaviek na údaje pre každý z týchto typov výrobkov budú prijaté v súhlase s postupom ustanoveným v článku 28 (2).

## Článok 30

### Zmena alebo prispôsobenie príloh V a VI

Konajúc na návrh Komisie a v súlade s postupmi stanovenými v zmluve, Rada a Európsky parlament pozmení alebo prispôbí názvy typov výrobkov v prílohe V a opatrení v prílohe VI.

## Článok 31

### Občianskoprávna a trestná zodpovednosť

Udelenie autorizácie a všetky ostatné kroky v zhode s touto smernicou sú bez účinku na všeobecnú občiansku a trestnú zodpovednosť výrobcov a, kde je to použiteľné, osôb zodpovedných za umiestnenie biocídnych výrobkov na trh alebo ich užívanie.

## Článok 32

### Ochranná doložka

Keď členský štát má oprávnený dôvod uvažovať, že biocídny výrobok, ktorý bol autorizovaný alebo registrovaný podľa článkov 3 a 4, vytvára neprijateľné riziko na zdravie ľudí alebo zvierat alebo na životné prostredie, môže predbežne obmedziť alebo zakázať použitie alebo predaj tohto výrobku na svojom území. Ihneď bude informovať Komisiu a ostatné členské štáty o svojom konaní a uvedie dôvody pre svoje rozhodnutie. O tejto skutočnosti bude vynesené rozhodnutie do 90 dní v zhode s postupom ustanoveným v článku 28 (3).

## Článok 33

**Vykonávacie predpisy**

Komisia, v súlade s postupom ustanoveným v článku 28 (2) navrhne vykonávacie predpisy na uľahčenie každodenného zavádzania tejto smernice.

Tieto vykonávacie predpisy budú uverejňované v *Úradnom denníku Európskych spoločenstiev*, séria „C“.

## Článok 34

**Zavádzanie smernice**

1. Členské štáty uvedú do účinnosti potrebné zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia na zosúladenie s touto smernicou najneskôr do 24 mesiacov do nadobudnutia jej účinnosti. Bezodkladne o tom upovedomia Komisiu.

2. Keď členské štáty prijímú tieto opatrenia, uvedú v nich odkaz na túto smernicu alebo ich takýto odkaz bude sprevádzať pri príležitosti ich úradného uverejnenia. Členské štáty stanovia spôsob vykonania tohto odkazu.

3. Členské štáty oznámia Komisii texty ustanovení vnútroštátnych zákonov prijatých v oblasti, na ktorú sa vzťahuje táto smernica.

## Článok 35

Táto smernica nadobudne účinnosť dvadsiaty deň odo dňa jej uverejnenia.

## Článok 36

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Bruseli 16. februára 1998

*Za Európsky parlament*

*predseda*

J. M. GIL - ROBLES

*Za Radu*

*predseda*

J. CUNNINGHAM

---

PRÍLOHA I

ZOZNAM AKTÍVNYCH LÁTOK S POŽIADAVKAMI NA ZAČLENENIE MEDZI BIOCÍDNE VÝROBKY  
ODSÚHLASENÉ NA ÚROVNI SPOLOČENSTVA

---

PRÍLOHA I A

ZOZNAM AKTÍVNYCH LÁTOK S POŽIADAVKAMI NA ZAČLENENIE MEDZI NÍZKORIZIKOVÉ BIOCÍDNE  
VÝROBKY ODSÚHLASENÝMI NA ÚROVNI SPOLOČENSTVA

---

PRÍLOHA I B

ZOZNAM ZÁKLADNÝCH LÁTOK S POŽIADAVKAMI ODSÚHLASENÝMI NA ÚROVNI SPOLOČENSTVA

---

## PRÍLOHA II A

## SÚBOR HLAVNÝCH SPOLOČNÝCH ÚDAJOV PRE AKTÍVNE LÁTKY

## CHEMICKÉ LÁTKY

1. Správy o biocídnych látkach sa vyžadujú pri všetkých bodoch uvedených pod „Požiadavky správy“. Vyžaduje sa, aby odpovede boli podporené údajmi. Požiadavky správy musia byť v súlade s technickým rozvojom.
2. Nemusí byť dodaná informácia ktorá nie je potrebná vzhľadom na povahu biocídneho výrobku alebo jeho navrhované použitie. Tiež sa nevyžaduje tam, kde nie je z vedeckého hľadiska potrebné alebo technicky možné dodať informáciu. V takých prípadoch musí byť predložené schválenie akceptovateľné kompetentnou osobou. Takým schválením môže byť existencia systému vyjadrení ku ktorému má uchádzač právo prístupu.

**Požiadavky na predloženie správy**

- I. Uchádzač
- II. Identita aktívnej látky
- III. Fyzikálno-chemické vlastnosti aktívnej látky
- IV. Metódy detekcie a identifikácie
- V. Účinnosť na cieľové organizmy a plánované použitie
- VI. Toxikologický profil u človeka a zvierat, vrátane metabolizmu
- VII. Ekotoxikologický profil, vrátane osudu a správania sa v životnom prostredí
- VIII. Opatrenia potrebné na ochranu človeka, zvierat a životného prostredia
- IX. Klasifikácia a označovanie
- X. Súhrn a hodnotenie oddielov II až IX

Pri predložení hore uvedených bodov sa budú vyžadovať nasledujúce údaje:

- I. UCHÁDZAČ
  - 1.1 Meno a adresa atď.
  - 1.2 Výrobca aktívnej látky (názov, adresa, sídlo zariadenia)
- II. IDENTITA
  - 2.1 Spoločný predpokladaný alebo akceptovaný názov ISO a synonymá
  - 2.2 Chemický názov (nomenklatúra IUPAC)
  - 2.3 Číslo(a) vývojového kódu výrobcu,
  - 2.4 Čísla CAS a EC (ak sú dostupné)
  - 2.5 Molekulárny a štruktúrny vzorec (vrátane kompletných detailov izoméneho zloženia), molekulárna hmotnosť
  - 2.6 Spôsob prípravy aktívnej látky (stručne spôsob syntézy)
  - 2.7 Špecifikácia čistoty aktívnej látky v g/kg alebo g/l,



- 2.8 Identita nečistôt a prímiesí (napr. stabilizátorov) so štruktúrnym vzorcom a možným rozsahom vyjadreným ako g/kg alebo g/l
- 2.9 Pôvod prirodzenej aktívnej látky alebo prekurzora(rov) aktívnej látky napr. extrakt z kvetu
- 2.10 Údaje o expozícii v súlade s prílohou VII A smernice 92/32/EHS (\*)

### III. FYZIKÁLNO-CHEMICKÉ VLASTNOSTI

- 3.1 Teplota topenia, teplota varu, relatívna hustota (1)
- 3.2 Tlak pary (v Pa) (1)
- 3.3 Vzhľad (fyzikálny stav, farba) (2)
- 3.4 Absorpčné spektrá (UV/VIS, IR, NMR), a hmotnostné spektrum, molárna extinkcia v relevantných vlnových dĺžkach (1)
- 3.5 Rozpustnosť vo vode, vrátane účinku pH (5 až 9) a teploty na rozpustnosť, kde je to významné (1)
- 3.6 Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda vrátane účinku pH (5 až 9) a teploty (1)
- 3.7 Teplotná stabilita, identita dôležitých produktov štiepenia
- 3.8 Horľavosť vrátane samovznietivosti a identita produktov horenia
- 3.9 Teplota vzplanutia
- 3.10 Povrchové napätie
- 3.11 Explozívne vlastnosti
- 3.12 Oxidačné vlastnosti
- 3.13 Reaktivita voči materiálu zásobníka

### IV. ANALYTICKÉ METÓDY NA DETEKCIU A IDENTIFIKÁCIU

- 4.1 Analytické metódy na určenie čistoty aktívnej látky a kde je vhodné, na relevantné degradačné produkty, izoméry a nečistoty aktívnej látky a prímiesí (napr. stabilizátorov)
- 4.2 Analytické metódy vrátane vratných rýchlostí a limitov stanovenia aktívnej látky a zvyškov v/na:
- a) pôde
  - b) vzduchu
  - c) vode: uchádzač by mal potvrdiť, že látka samotná a akékoľvek jej degradačné produkty, ktoré spadajú do definície o pesticídoch uvedené pre parameter 55 v prílohe I smernice Rady 80/778/EHS z 15. júla 1980, týkajúcej sa kvality vody pre spotrebu človekom (\*\*), môžu byť odhadnuté s adekvátnou spoľahlivosťou pri špecifikovanom MAC v smernici pre jednotlivé pesticídy
  - d) v tekutinách a tkanivách ľudského tela a tela živočíchov.

(\*) Ú. v. ES L 154, 5.6.1992, s. 1.

(\*\*) Ú. v. ES L 229, 30.8.1980, s. 11. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 91/692/EHS (Ú. v. ES L 377, 31.12.1991, s. 48).

## V. ÚČINNOSŤ NA CIELOVÉ ORGANIZMY A PLÁNOVANÉ POUŽITIE

- 5.1 Funkcia, napr. fungicídy, rodenticídy, insekticídy, bakteriocídy
- 5.2 Kontrolovaný organizmus(y) a chránené produkty, organizmy alebo objekty
- 5.3 Účinky na cieľové organizmy a pravdepodobná koncentrácia pri ktorej bude aktívna látka použitá
- 5.4 Spôsob účinku (vrátane časového posunu)
- 5.5 Pole uvažovaného použitia
- 5.6 Používateľ: priemysel, profesionálne, verejné (neprofesionálne)
- 5.7 Informácia o výskyte alebo možnom výskyte vyvinutia rezistencie a vhodné stratégie manažmentu
- 5.8 Pravdepodobná dávka ktorá sa ročne uvedie na trh

## VI. TOXIKOLOGICKÉ A METABOLICKÉ ŠTÚDIE

## 6.1 Akútna toxicita

Pre štúdie 6.1.1. až 6.1.3. iné látky ako plyny budú podané prinajmenšom dvomi cestami, jednou z nich bude orálna cesta. Výber druhej cesty bude závisieť na povahe látky a pravdepodobnom spôsobe vystavenia človeku. Plyny a prchavé kvapaliny budú podané inhalačnou cestou.

## 6.1.1 Orálne

## 6.1.2 Kožne

## 6.1.3 Inhaláciou

## 6.1.4 Iritáciu pokožky a očí (\*)

## 6.1.5 Senzibilizácia kože

## 6.2 Metabolické štúdie u cicavcov. Základná toxikokinetika vrátane štúdia kožnej absorpcie.

Pre nasledujúce štúdie 6.3. (kde je potrebné) 6.4., 6.5., 6.7. a 6.8 požadovaná cesta podania je orálna cesta, kým sa neschváli iná vhodnejšia alternatívna cesta.

## 6.3 Krátkotrvajúca toxicita opakovaných dávok (28 dní).

Toto štúdium sa nevyžaduje ak sú k dispozícii subchronické toxikologické štúdie u hlodavcov.

## 6.4 90-dňové štúdium subchronickej toxicity, dva druhy, hlodavec a nehlodavec.

## 6.5 Chronická toxicita (\*)

Hlodavec a iný druh cicavca

## 6.6 Štúdie mutagenicity

6.6.1 *In vitro* štúdium génovej mutácie u baktérií6.6.2 *In vitro* štúdium cytogenicity u cicavčích buniek6.6.3 *In vitro* meranie génovej mutácie u cicavčích buniek6.6.4 Ak výsledky testov 6.6.1., 6.6.2. alebo 6.6.3. sú pozitívne, potom sa bude vyžadovať štúdium mutagenicity *in vivo* (test kostnej drene na chromozomálne poškodenie alebo mikronukleárny test).6.6.5 Ak výsledok testov 6.6.4. sú negatívne, ale *in vitro* testy sú pozitívne, potom sa vykoná druhé *in vitro* štúdium aby sa preskúmalo, či mutagenicita alebo dôkaz o poškodení DNA môže byť demonštrovaný v inom tkanive ako v kostnej dreni.

- 6.6.6 Ak výsledok testu v 6.6.4. je pozitívny, potom sa môže vyžadovať test na odhad možných účinkov zárodočných buniek.
- 6.7 Štúdium karcinogenity <sup>(4)</sup>  
Hlodavec a iný druh cicavca. Tieto štúdie môžu byť kombinované so štúdiami v 6.5.
- 6.8 Toxicita na reprodukciu <sup>(5)</sup>
- 6.8.1 Test na teratogenicitu – králik a jeden druh hlodavca
- 6.8.2 Štúdium plodnosti – aspoň dve generácie, jeden druh, samce a samice
- 6.9 Lekárske údaje v anonymnej forme
- 6.9.1 Údaje o lekárskom dozore o zamestnancoch závoda, ktorý látky vyrába, ak sú dostupné
- 6.9.2 Priame pozorovania, napr. klinické prípady, náhodné otravy, ak sú dostupné
- 6.9.3 Zdravotné záznamy z priemyslu a iných dostupných zdrojov
- 6.9.4 Epidemiologické štúdie na bežnej populácii, ak sú dostupné
- 6.9.5 Diagnóza otravy vrátane špecifických znakov otravy a klinické testy, ak sú dostupné
- 6.9.6 Senzibilizačno/alergologické pozorovania, ak sú dostupné
- 6.9.7 Špecifická liečba v prípade nehody alebo otravy: pozorovania prvej pomoci, protiliek a lekárske ošetrenie, ak sú známe
- 6.9.8 Prognóza po otrave
- 6.10 Súhrn toxikológie cicavcov a závery, vrátane žiadneho nepriaznivého účinku hladiny (NOAEL), žiadneho účinku hladiny (NOEL), celkové hodnotenie s ohľadom na všetky toxikologické údaje a akékoľvek iné informácie týkajúce sa aktívnych látok. Kde je to možné, mali by byť v súhrne zahrnuté akékoľvek ochranné opatrenia navrhnuté pracovníkom.

## VII. EKOTOXIKOLOGICKÉ ŠTÚDIE

- 7.1 Akútna toxicita rýb
- 7.2 Akútna toxicita *Daphnia magna*
- 7.3 Test inhibície rastu rias
- 7.4 Inhibícia mikrobiologickej aktivity
- 7.5 Biologická koncentrácia  
Osud a správanie sa v prostredí
- 7.6 Degradácia
- 7.6.1 Biotiká
- 7.6.1.1 Biodegradabilita
- 7.6.1.2 Prírodná biodegradabilita, kde je dostupná
- 7.6.2 Abiotiká
- 7.6.2.1 Hydrolýza ako funkcia pH a identifikácia štiepných produktov
- 7.6.2.2 Fototransformácia vo vode vrátane identity transformačných produktov <sup>(1)</sup>
- 7.7 Screeningový test na adsorbciu/desorbciu  
Ak je podľa výsledkov tohto testu nutné, bude sa vyžadovať test popísaný v prílohe III A časť XII.1 odsek 1.2. a/alebo test popísaný v prílohe III A časť XII.2 odsek 2.2.
- 7.8 Súhrn o ekotoxikologických účinkoch, osude a správaní sa v prostredí

## VIII. OPATRENIA POTREBNÉ NA OCHRANU ČLOVEKA, ZVIERAT A ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA

- 8.1 Odporučené metódy a upozornenia týkajúce sa manipulácie, použitia, skladovania, prepravy, alebo požiaru
- 8.2 V prípade požiaru povaha reakčných produktov, spaľovacie plyny atď.
- 8.3 Záchranné opatrenia v prípade nehody
- 8.4 Možnosti zničenia alebo dekontaminácie po uvoľnení sa do alebo na: a) vzduchu, b) vody, vrátane pitnej vody, c) pôdy
- 8.5 Postupy pre riadenie likvidácie odpadu aktívnej látky pre priemysel alebo profesionálnych užívateľov
  - 8.5.1 Možnosti opakovaného použitia a recyklizácie
  - 8.5.2 Možnosti neutralizácie účinkov
  - 8.5.3 Podmienky pre kontrolované vyloženie nákladu vrátane kvality vylúhovania
  - 8.5.4 Podmienky pre kontrolované spopolnenie
- 8.6 Pozorovania nežiadúcich alebo neplánovaných vedľajších účinkov, napr. na užitočné zvieratá a iné necieľové organizmy

## IX. KLASIFIKÁCIA A OZNAČOVANIE

Návrhy zahrňujúce schválenie návrhov na klasifikáciu a značenie aktívnych látok podľa smernice 67/548/EHS

Symbol(y) na označenie rizika

Indikácie nebezpečenstva

Heslá na označenie špecifického rizika

Heslá pre bezpečné zaobchádzanie

## X. SÚHRN A HODNOTENIE ODDIELOV II AŽ IX

*Poznámky*

- (<sup>1</sup>) Pre purifikovanú aktívnu látku danej špecifikácie musia byť predložené tieto údaje.
  - (<sup>2</sup>) Pre aktívnu látku danej špecifikácie musia byť predložené tieto údaje.
  - (<sup>3</sup>) Test na iritáciu očí nebude potrebný tam, kde sa ukázalo, že aktívna látka má potenciálne žieravé vlastnosti.
  - (<sup>4</sup>) Dlhodobá toxicita a karcinogenita aktívnej látky sa nemusí vyžadovať tam, kde celkové schválenie ukazuje, že tieto testy nie sú potrebné.
  - (<sup>5</sup>) Ak sa vo výnimočných okolnostiach prehlasuje, že takéto testovanie nie je potrebné, musí byť takéto prehlásenie plne schválené.
-

## PRÍLOHA II B

## SPOLOČNÉ JADRO SÚBORU ÚDAJOV O BIOCÍDNYCH VÝROBKOCH

## CHEMICKÉ VÝROBKY

1. Správy o biocídnych látkach sa vyžadujú pri všetkých bodoch uvedených pod „Požiadavky správy“. Vyžaduje sa, aby odpovede boli podporené údajmi. Požiadavky správy musia byť v súlade s technickým rozvojom.
2. Nemusi byť dodaná informácia, ktorá nie je potrebná vzhľadom na povahu biocídneho výrobku alebo jeho navrhovaného použitia. Tiež sa nevyžaduje tam, kde nie je z vedeckého hľadiska potrebné alebo technicky možné dodať informáciu. V takých prípadoch musí byť predložené schválenie akceptovateľné kompetentnou osobou. Takým schválením môže byť existencia systému vyjadrení ku ktorému má uchádzač právo prístupu.
3. Informácia môže byť odvodená z existujúcich údajov kde je poskytnuté oprávnenie akceptovateľné kompetentnou osobou. Hlavné ustanovenia smernice 88/379/EHS by sa mali použiť, kdekoľvek je možné testovanie zvierat znížiť na minimum.

**Požiadavky na predloženie správy**

- I. Uchádzač
- II. Identita biocídneho výrobku
- III. Fyzikálne a chemické vlastnosti biocídneho výrobku
- IV. Metódy na identifikáciu a analýzu biocídneho výrobku
- V. Plánované použitia biocídneho výrobku a účinnosť týchto použití
- VI. Toxikologické údaje o biocídnom výrobku (príloha k údajom o aktívnej látke)
- VII. Ekotoxikologické údaje o biocídnom výrobku (príloha k údajom o aktívnej látke)
- VIII. Opatrenia potrebné na ochranu človeka, zvierat a životného prostredia
- IX. Klasifikácia, balenie a označovanie
- X. Súhrn a hodnotenie oddielov II až IX

Pri predložení horeuvedených bodov sa budú vyžadovať nasledujúce údaje:

- I. UCHÁDZAČ
  - 1.1 Meno a adresa atď.
  - 1.2 Formulátor biocídneho výrobku a aktívnej látky(tok) (mená, adresy, vrátane sídla závodu(dov))
- II. IDENTITA
  - 2.1 Obchodný názov alebo navrhovaný obchodný názov a číslo vývojového kódu výrobcu prípravku, ak je vyhradené
  - 2.2 Podrobná kvantitatívna a kvalitatívna informácia o zložení biocídneho výrobku, napr. aktívna látka(ky), nečistoty, adjuvanty, inertné zložky
  - 2.3 Fyzikálny stav a povaha biocídneho výrobku, napr. emulgovateľný koncentrát, vlnuteľný prášok

## III. FYZIKÁLNO-CHEMICKÉ A TECHNICKÉ VLASTNOSTI

- 3.1 Vzhľad (fyzikálny stav, farba)
- 3.2 Explozívne vlastnosti
- 3.3 Oxidačné vlastnosti
- 3.4 Teplota vzplanutia a iné indikácie horľavosti alebo spontánneho zapálenia
- 3.5 Kyslosť/zásaditosť a ak je potrebné hodnota pH (1 % vo vode)
- 3.6 Relatívna hustota
- 3.7 Stabilita skladovania – stabilita a doba uchovávanía. Účinky svetla, teploty a vlhkosti na technické charakteristiky biocídneho výrobku: reaktivita voči materiálu zásobníka.
- 3.8 Technické charakteristiky biocídneho výrobku, napr. vlnuteľnosť, trvalá penivosť, tekutosť, syateľnosť a prášivosť
- 3.9 Fyzikálna a chemická kompatibilita s inými výrobkami vrátane iných biocídnych výrobkov s ktorými je ich použitie schválené.

## IV. METÓDY IDENTIFIKÁCIE A ANALÝZY

- 4.1 Analytická metóda na určenie koncentrácie aktívnej látky(tok) v biocídnom výrobku
- 4.2 Analytické metódy, pokiaľ nie sú zahrnuté v prílohe II A, odsek 4.2., vrátane vratných rýchlostí a limitov stanovenia toxikologicky a ekotoxikologicky významných zložiek biocídneho výrobku a/alebo ich zvyškov, kde je to relevantné v alebo na:
  - a) pôde
  - b) vzduchu
  - c) vode (vrátane pitnej vody)
  - d) tekutinách a tkanivách ľudí a zvierat
  - e) potrave a krmive ošetrovanom biocídnu látkou

## V. PLÁNOVANÉ POUŽITIE A ÚČINNOSŤ

- 5.1 Typ výrobku a uvažované pole použitia
- 5.2 Metóda aplikácie vrátane popisu použitého systému
- 5.3 Rýchlosť aplikácie a ak je to vhodné, konečná koncentrácia biocídneho výrobku a aktívnej látky v systéme v ktorom sa použije prípravok, napr. voda na chladenie, povrchová voda, voda použitá na vyhrievacie účely
- 5.4 Počet a časový rozvrh aplikácií a kde je to dôležité akákoľvek podrobná informácia týkajúca sa geografických rozdielov, klimatických zmien, alebo potrebných čakacích období na ochranu človeka a zvierat
- 5.5 Funkcia, napr. fungicídy, rodenticídy, insekticídy bakteriocídy
- 5.6 Burina sa bude kontrolovať a výrobky, organizmy alebo objekty sa budú chrániť
- 5.7 Účinky na cieľové organizmy
- 5.8 Spôsob účinku vrátane časového oneskorenia pokiaľ nie je zahrnutý v prílohe II A, odsek 5.4.

- 5.9 Používateľ: priemysel, profesionálne, verejnosť (neprofesionálne)

Údaje o účinnosti

- 5.10 Navrhované označenie požaduje údaje o účinnosti výrobku podporiť akýmkoľvek použitými dostupnými štandardnými protokolmi, laboratórnymi testami, alebo výsledkami skúšok na poliach
- 5.11 Akékoľvek známe obmedzenia účinnosti vrátane rezistencie

## VI. TOXIKOLOGICKÉ ŠTÚDIE

- 6.1 Akútna toxicita

Pre štúdie 6.1.1. až 6.1.3, biocídne výrobky iné ako plyny budú podané aspoň dvomi cestami, jednou z nich bude orálna cesta. Výber druhej cesty bude závisieť na povahe látky a pravdepodobnom spôsobe vystavenia človeku. Plyny a prchavé kvapaliny budú podané inhalačnou cestou.

- 6.1.1 Orálne

- 6.1.2 Kožne

- 6.1.3 Inhalačne

- 6.1.4 Zmes výrobkov bude testovaná na akútnu dermálnu toxicitu, iritáciu kože a očí, ak sa biocídne výrobky plánujú schváliť pre použitie s inými biocídnymi výrobkami

- 6.2 Iritáciu kože a očí (1)

- 6.3 Senzibilizáciu kože

- 6.4 Informácia o dermálnej absorpcii

- 6.5 Dostupné toxikologické údaje týkajúce sa toxikologicky významných neaktívnych látok (napr. najzávažnejších látok)

- 6.6 Informácia týkajúca sa expozície človeka a operátora biocídnemu výrobku

Kde je to potrebné, testy) popísané v prílohe II A, sa budú vyžadovať pre toxikologicky významné neaktívne látky prípravku.

## VII. EKOTOXIKOLOGICKÉ ŠTÚDIE

- 7.1 Predpokladané cesty vstupu do prostredia na základe uvažovaného použitia

- 7.2 Informácia o ekotoxikológii aktívnej látky vo výrobku, kde táto nemôže byť extrapolovaná z informácie o samotnej aktívnej látke

- 7.3 Dostupné ekotoxikologické informácie týkajúce sa významných neaktívnych látok (napr. najzávažnejších látok), také, ako sú informácie z kariet bezpečnostných údajov

## VIII. OPATRENIA PRIJATÉ NA OCHRANU ČLOVEKA, ZVIERAT A ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA

- 8.1 Odporúčané metódy a upozornenia týkajúce sa manipulácie, použitia, skladovania prepravy alebo požiaru

- 8.2 Špecifická liečba v prípade nehody, napr. opatrenia prvej pomoci, protiliek, lekárske ošetrenie, záchranné opatrenia na ochranu životného prostredia, pokiaľ nie sú uvedené v prílohe II A, odseku 8.3.

- 8.3 Postupy na čistenie aplikačného zariadenia

- 8.4 Identita významných produktov spaľovania v prípadoch požiaru
- 8.5 Postupy riadenia likvidácie odpadu biocídneho výrobku, balenie odpadu pre priemysel, profesionálnych používateľov a verejnosť (neprofesionálni používatelia), napr. možnosti opakovaného použitia alebo recyklizácie, neutralizácia, podmienky pre kontrolované vyloženie nákladu a spopolnenie.
- 8.6 Možnosti zneškodnenia a dekontaminácie po uvoľnení do alebo na:
- vzduchu
  - vody, vrátane pitnej vody
  - pôdy
- 8.7 Pozorovania nežiadúcich alebo neplánovaných vedľajších účinkov napr. na užitočné a necieľové organizmy
- 8.8 Špecifikovať akékoľvek repelenty alebo kontrolné opatrenia v prípade otravy zahrnuté v prípravku, ktoré sú na ochranu účinku voči necieľovým organizmom.

#### IX. KLASIFIKÁCIA, BALENIE A OZNAČOVANIE

- Návrhy na balenie a značenie
- Návrhy na letáky o bezpečnostných údajoch
- Schválenie klasifikácie a označenia podľa princípov článku 20 tejto smernice
  - Symboly pre riziko
  - Indikácie nebezpečenstva
  - Heslá pre označenie špecifického rizika
  - Heslá pre bezpečné zaobchádzanie
  - Balenie (typ, materiály, rozmer, atď.), zahrnutá je kompatibilita prípravku s navrhovanými obalovými materiálmi

#### X. SÚHRN A HODNOTENIE ODDIELOV II AŽ IX

##### Poznámky

- (<sup>1</sup>) Test na iritáciu očí nebude potrebný tam kde sa ukázalo, že biocídny výrobok má potenciálne žieravé vlastnosti



## PRÍLOHA III A

## SÚBOR DODATOČNÝCH ÚDAJOV O AKTÍVNYCH LÁTKACH

## CHEMICKÉ LÁTKY

1. Správy o biocídnych látkach sa vyžadujú pri všetkých bodoch uvedených pod „Požiadavky správy“. Vyžaduje sa, aby odpovede boli podporené údajmi. Požiadavky správy musia byť v súlade s technickým rozvojom.
2. Nemusi byť dodaná informácia ktorá nie je potrebná vzhľadom na povahu biocídneho výrobku alebo jeho navrhovaného použitia. Tiež sa nevyžaduje tam, kde nie je z vedeckého hľadiska potrebné alebo technicky možné dodať informáciu. V takých prípadoch musí byť predložené schválenie akceptovateľné kompetentnou osobou. Takým schválením môže byť existencia systému vyjadrení ku ktorému má uchádzač právo prístupu.

## III. FYZIKÁLNO-CHEMICKÉ VLASTNOSTI

1. Rozpustnosť v organických rozpúšťadlách, zahrňujúc účinok teploty na rozpustnosť (!)
2. Stabilita v organických rozpúšťadlách použitých u biocídnych výrobkov a identita významných štiepných produktov (?)

## IV. ANALYTICKÉ METÓDY NA DETEKCIU A IDENTIFIKÁCIU

1. Analytické metódy vrátane vratných rýchlostí a limitov stanovenia aktívnej látky a jej zvyškov v potrave alebo krmive a iné produkty

## VI. TOXIKOLOGICKÉ A METABOLICKÉ ŠTÚDIE

1. Štúdium neurotoxicity

Ak aktívna látka je organofosfátovou zlúčeninou alebo ak existujú iné indikácie o tom že aktívna látka môže mať neurotoxické vlastnosti, potom sa budú vyžadovať štúdiá neurotoxicity. Kým nie je schválený iný druh testu ako výhodnejší, použije sa test na dospelých sliepkach. Ak je to vhodné, budú sa vyžadovať testy oneskorenej neurotoxicity. Ak sa detekuje aktivita anticholín esterázy, mal by sa vziať do úvahy test na reaktívne činidlá.

2. Toxické účinky na dobytok a domáce zvieratá
3. Štúdie týkajúce sa expozície aktívnej látky človeku
4. Potrava a krmivo

Ak sa prípravky s aktívnou látkou použijú tam, kde sa pripravuje potrava pre ľudí na konzumáciu alebo skladovanie, alebo kde sa pripravuje krmivo pre dobytok na konzumáciu alebo skladovanie, budú sa vyžadovať testy uvedené v oddieli XI, časť 1.

5. Ak sa považujú za potrebné akékoľvek iné testy týkajúce sa vystaveniu ľudí aktívnej látke s predpokladanými biocídnymi výrobkami, potom sa budú vyžadovať testy) uvedené v oddiele XI, časť 2.
6. Ak sa aktívna látka použije vo výrobkoch na účinok proti rastlinám, potom sa budú testy na hodnotenie toxických účinkov metabolitov ošetrených rastlín vyžadovať tam, kde sú rozdielne od tých, ktoré sa identifikovali u zvierat.
7. Štúdium o mechanizme – akékoľvek štúdie potrebné na vyjasnenie účinkov uvedených v štúdiách toxicity.

## VII. EKOTOXIKOLOGICKÉ ŠTÚDIE

1. Test akútnej toxicity na jeden iný, nevodný, necieľový organizmus
2. Ak výsledky ekotoxikologických štúdií a plánované použitie aktívnej látky indikuje nebezpečenstvo pre životné prostredie, potom sa budú vyžadovať testy popísané v oddieloch XII a XIII.
3. Ak výsledok testu v odseku 7.6.1.2. prílohy II A je negatívny a ak pravdepodobná cesta aktívnej látky, ktorá je k dispozícii, je splaškový kal, potom sa vyžaduje test opísaný v oddiele XIII, časť 4.1.
4. Akékoľvek iné relevantné testy biodegradability z výsledkov v odsekoch 7.6.1.1. a 7.6.1.2. prílohy II A
5. Fotatransformácia na vzduchu (metóda stanovenia) vrátane identifikácie štiepných produktov
6. Ak výsledky z odsekov 7.6.1.2. v prílohe II A alebo z odseku 4, hore, ukazujú za potrebné, alebo ak aktívna látka má celkove nízku alebo chýbajúcu abiotickú degradáciu, potom sa vyžadujú testy opísané v oddieli XII, časť 1.1, časť 2.1. a kde je to vhodné, v časti 3.

## VIII. OPATRENIA POTREBNÉ NA OCHRANU ĽUDÍ, ZVIERAT A ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA

1. Identifikácia akýchkoľvek látok spadajúcich do Zoznamu I alebo Zoznamu II prílohy k smernici 80/68/EHS o ochrane pozemnej vody voči znečisteniu zapríčinenému určitými nebezpečnými látkami (\*)

*Poznámky*

- (<sup>1</sup>) Pre purifikovanú aktívnu látku danej špecifikácie musia byť predložené tieto údaje
- (<sup>2</sup>) Pre aktívnu látku danej špecifikácie musia byť predložené tieto údaje

## XI. ĎALŠIE ŠTÚDIE TÝKAJÚCE SA ĽUDSKÉHO ZDRAVIA

1. Štúdie potravy a krmiva
  - 1.1 Identifikácia degradačných a reakčných produktov a metabolitov aktívnej látky v oštrenej alebo kontaminovanej potrave alebo krmive
  - 1.2 Správanie sa zvyškov aktívnej látky, jej degradačných produktov a tam, kde je to významné, jej metabolitov na oštrenú alebo kontaminovanú potravu alebo krmivo vrátane kinetiky jej straty
  - 1.3 Celková bilancia materiálu aktívnej látky. Dostatočné údaje o zvyškoch na základe revízných skúšok na demonštráciu toho, že zvyšky ktoré pravdepodobne vznikajú pri predpokladanom použití by nemali byť závažné pre zdravie ľudí alebo zvierat
  - 1.4 Odhadnutie potenciálnej alebo skutočnej expozície aktívnej látky na človeka stravou alebo inými prostriedkami
  - 1.5 Ak zvyšky aktívnej látky zostávajú v krmive významné časové obdobie, potom štúdie krmenia a metabolické štúdie na dobytku sa budú vyžadovať na hodnotenie zvyškov v potrave živočíšneho pôvodu
  - 1.6 Účinky priemyselného spracovania a/alebo domácej prípravy na povahu a veľkosť zvyškov aktívnej látky
  - 1.7 Navrhované akceptovateľné zvyšky a schválenie ich akceptability
  - 1.8 Akákoľvek iná dostupná informácia ktorá je významná

(\*) Ú. v. ES L 20, 26.1.1980, s. 43.

1.9 Súhrn a hodnotenie údajov predložených pod 1.1. až 1.8.

2. Iný(é) test(y) týkajúce sa expozície človeka

Bude(ú) sa vyžadovať vhodn(y)é test(y) a štúdia prípadu

## XII. ĎALŠIE ŠTÚDIE O OSUDE A SPRÁVANÍ SA V ŽIVOTNOM PROSTREDÍ

1. Osud a správanie sa v pôde

1.1 Rýchlosť a cesta degradácie vrátane identifikácie zahrnutých procesov a identifikácie metabolitov a degradačných produktov v aspoň troch typoch pôd za vhodných podmienok

1.2 Absorbcia a desorbcia v aspoň troch typoch pôd a kde je to významné, absorbcia a desorbcia metabolitov a degradačných produktov

1.3 Mobilita v aspoň troch typoch pôd a kde je to významné, mobilita metabolitov a degradačných produktov

1.4 Stupeň a povaha viazaných zvyškov

2. Osud a správanie sa vo vode

2.1 Rýchlosť a cesta degradácie vo vodných systémoch (pokiaľ nie sú zahrnuté v prílohe II A, odsek 7.6.) vrátane identifikácie metabolitov a degradačných produktov

2.2 Absorbcia a desorbcia vo vode (systémy pôdných sedimentov) a kde je to významné, absorbpcia a desorbpcia metabolitov a degradačných produktov

3. Osud a správanie sa vo vzduchu

Ak sa aktívna látka použije v prípravkoch vykurovacích prostriedkoch, ak sa aplikuje sprejovou metódou, ak je prchavá alebo ak akákoľvek iná informácia indikuje že to je významné, potom bude určená rýchlosť a cesta degradácia vo vzduchu, pokiaľ to nie je zahrnuté v oddieli VII, časť 5.

4. Súhrn a hodnotenie častí 1, 2 a 3

## XIII. ĎALŠIE EKOTOXIKOLOGICKÉ ŠTÚDIE

1. Účinky na vtákov

1.1 Akútna orálna toxicita – nemusí byť urobená, ak druh vtáky bol už vybraný pre štúdium v oddiele VII, časť 1

1.2 Krátkodobá toxicita – osemdňové štúdium stravovania aspoň u jedného druhu (iného ako kurčiat)

1.3 Účinky na reprodukciu

2. Účinky na vodné organizmy

2.1 Predĺžená toxicita na vhodný druh rýb

2.2 Účinky na reprodukciu a rýchlosť rastu na vhodný druh rýb

2.3 Bioakumulácia u vhodného druhu rýb

2.4 Reprodukcia *Daphnia magna* a rýchlosť rastu

3. Účinky na iné necieľové organizmy
    - 3.1 Akútna toxicita na včely a iné užitočné článkonožce, napr. predátory. Vyberú sa rôzne testy na organizmy z tých ktoré sa použili v oddieli VII, časť 1.
    - 3.2 Toxicita na dážďovky a iné pôdne necieľové makroorganizmy
    - 3.3 Účinky na pôdne necieľové mikroorganizmy
    - 3.4 Účinky na akékoľvek iné špecifické, necieľové organizmy (flóra a fauna), o ktorých sa predpokladá, že sú ohrozené
  4. Iné účinky
    - 4.1 Aktivovaný respiračno-inhibičný test kalu
  5. Súhrn a hodnotenie častí 1, 2, 3 a 4
-

## PRÍLOHA III B

## SÚBOR DODATOČNÝCH ÚDAJOV O BIOCIDNÝCH VÝROBKOCH

## CHEMICKÉ VÝROBKY

1. Správy o biocídnych látkach sa vyžadujú pri všetkých bodoch uvedených pod „Požiadavky správy“. Vyžaduje sa, aby odpovede boli podporené údajmi. Požiadavky správy musia byť v súlade s technickým rozvojom.
2. Nemusi byť dodaná informácia ktorá nie je potrebná vzhľadom na povahu biocídneho výrobku alebo jeho navrhovaného použitia. Tiež sa nevyžaduje tam, kde nie je z vedeckého hľadiska potrebné alebo technicky možné dodať informáciu. V takých prípadoch musí byť predložené schválenie akceptovateľné kompetentnou osobou. Takým schválením môže byť existencia systému vyjadrení ku ktorému má uchádzač právo prístupu.
3. Informácia môže byť odvodená z existujúcich údajov kde je poskytnuté oprávnenie akceptovateľné kompetentnou osobou. Hlavné pokyny smernice 88/379/EHS by sa mali použiť kdekolvek je možné testovanie zvierat znížiť na minimum.

## XI. ĎALŠIE ŠTÚDIE TÝKAJÚCE SA ĽUDSKÉHO ZDRAVIA

1. Štúdie potravy a krmív
  - 1.1 Ak zvyšky biocídneho výrobku zostanú v krmive počas významného časového obdobia, potom sa bude vyžadovať štúdiá o kŕmení a metabolické štúdie u dobytka aby sa vyhodnotili zvyšky v potrave živočíšneho pôvodu.
  - 1.2 Účinky priemyselného spracovania a domácej prípravy na povahu a veľkosť zvyškov biocídneho výrobku
2. Iný testy) týkajúci sa expozície človeka

Pre biocídne výrobky sa bude vyžadovať vhodný testy) a zdôvodnený prípad

## XII. ĎALŠIE ŠTÚDIE O OSUDE A SPRÁVANÍ SA V ŽIVOTNOM PROSTREDÍ

1. Všetky informácie vyžadované v prílohe III A oddiel XII, keď sú relevantné
2. Testovanie distribúcie a rozptýlenia na nasledujúcom:
  - a) pôda
  - b) voda
  - c) vzduch

Vyššie uvedené požiadavky na testovanie 1 a 2 sú aplikovateľné len na ekotoxikologicky relevantné zložky biocídneho výrobku.

## XIII. ĎALŠIE EKOTOXIKOLOGICKÉ ŠTÚDIE

1. Účinky na vtákov
  - 1.1 Akútna orálna toxicita, ak už nebola urobená v súlade s prílohou II B oddiel VII

2. Účinky na vodné organizmy
    - 2.1 V prípade aplikácie na, do, alebo blízko povrchu vôd
      - 2.1.1 Podrobné štúdie s rybami a inými organizmami
      - 2.1.2 Údaje o zvyškoch u rýb týkajúce sa aktívnej látky vrátane toxikologicky relevantných metabolitov
      - 2.1.3 Štúdie uvedené v prílohe III A oddiel XIII, časti 2.1., 2.2., 2.3. a 2.4. sa môžu vyžadovať pre relevantné zložky biocídneho výrobku.
    - 2.2 Ak sa biocídny výrobok rozpráši blízko povrchu vôd, potom sa môže vyžadovať štúdia o rozprašovaní na odhadnutie rizík na vodné organizmy za poľných podmienok.
  3. Účinky na necieľové organizmy
    - 3.1 Toxicita pozemských stavovcov iných ako vtákov
    - 3.2 Akútna toxicita na včely
    - 3.3 Účinky na užitočné článkonožce, iné ako včely
    - 3.4 Účinky na dážďovky a iné pôdne necieľové makroorganizmy, o ktorých sa predpokladá, že môžu byť ohrozené.
    - 3.5 Účinky na pôdne necieľové mikroorganizmy
    - 3.6 Účinky na akékoľvek iné špecifické, necieľové organizmy (flóra a fauna), o ktorých sa predpokladá, že môžu byť ohrozené
    - 3.7 Ak biocídny výrobok je vo forme návnady, alebo granúl
      - 3.7.1 Revízne skúšky na odhadnutie ohrozenia necieľových organizmov v poľných podmienkach
      - 3.7.2 Štúdie na prijatie záruky o bezpečnosti biocídneho výrobku na akýkoľvek necieľový organizmus, o ktorom sa uvažuje, že môže byť ohrozený.
  4. Súhrn a hodnotenie častí 1, 2 a 3
-

## PRÍLOHA IV A

## SÚBOR ÚDAJOV O AKTÍVNYCH LÁTKACH

## HUBY, MIKROORGANIZMY A VÍRUSY

1. Správy o biocídnych látkach sa vyžadujú pri všetkých bodoch uvedených pod „Požiadavky správy“. Vyžaduje sa, aby odpovede boli podporené údajmi. Požiadavky správy musia byť v súlade s technickým rozvojom.
2. Nemusí byť dodaná informácia ktorá nie je potrebná vzhľadom na povahu biocídneho výrobku alebo jeho navrhovaného použitia. Tiež sa nevyžaduje tam, kde nie je z vedeckého hľadiska potrebné alebo technicky možné dodať informáciu. V takých prípadoch musí byť predložené schválenie akceptovateľné kompetentnou osobou. Takým schválením môže byť existencia systému vyjadrení ku ktorému má uchádzač právo prístupu.

**Požiadavky na predloženie správy**

- I. Podrobnosti o uchádzačovi
- II. Identita aktívneho organizmu
- III. Zdroj aktívneho organizmu
- IV. Metódy detekcie a identifikácie
- V. Biologické vlastnosti aktívneho organizmu, zahrňujúc patogenicitu a infekčnosť pre cieľové a necieľové organizmy vrátane človeka
- VI. Účinnosť a plánované použitie
- VII. Toxikologický profil u človeka a zvierat, zahrňujúci metabolizmus toxínov
- VIII. Ekotoxikologický profil, zahrňujúci osud prostredia a správanie sa organizmov a toxínov ktoré produkujú
- IX. Opatrenia, potrebné na ochranu človeka, necieľových organizmov a životného prostredia
- X. Klasifikácia a označovanie
- XI. Súhrn a hodnotenie oddielov II až X

Nasledujúce údaje sa budú vyžadovať na podporu predloženia horeuvedených bodov:

- I. UCHÁDZAČ
  - 1.1 Uchádzač (meno, adresa atď.)
  - 1.2 Výrobca (názov, adresa, sídlo závodu)
- II. IDENTITA ORGANIZMU
  - 2.1 Spoločný názov organizmu (zahrňujúci alternatívne a náhradné názvy)
  - 2.2 Taxonomický názov a kmeň, určujúci či ide o pôvodný variant alebo mutantný kmeň; pre vírusy, taxonomické označenie činidla, sérotypu, kmeňa, alebo mutanta
  - 2.3 Zbierka a referenčné číslo kultúry, kde je uložená
  - 2.4 Metódy, postupy a kritériá, použité na zistenie prítomnosti a identity organizmu (napr. morfológia, biochémia, serológia atď.)

## III. ZDROJ ORGANIZMU

- 3.1 Výskyt v prírode alebo inak
- 3.2 Metódy izolácie organizmu, alebo aktívneho kmeňa
- 3.3 Metódy kultivácie
- 3.4 Metódy produkcie, zahrňujúce podrobnosti zberu a postup na udržanie kvality a zaistenie jednotného zdroja aktívneho organizmu. Podrobná informácia by mala byť poskytnutá o mutantných kmeňoch, o produkcii a izolácii, spolu so všetkými známymi rozdielmi medzi mutantnými, pôvodnými a prirodzene sa vyskytujúcimi kmeňmi
- 3.5 Zloženie finálneho aktívneho organizmu t. j. povaha, čistota, identita vlastnosti, obsah akýchkoľvek nečistôt a cudzorodých organizmov
- 3.6 Metódy na zabránenie kontaminácie zásob osiva a straty virulencie osivových zásob
- 3.7 Postupy riadenia likvidácie odpadu

## IV. METÓDY DETEKČIE A IDENTIFIKÁCIE

- 4.1 Metódy na určenie prítomnosti a identity organizmu
- 4.2 Metódy na určenie identity a čistoty osivových zásob z ktorých sa produkujú šarže a získané výsledky, vrátane informácie o variabilite
- 4.3 Metódy na preukázanie mikrobiologickej čistoty finálneho výrobku, ukazujúce že znečistenia boli kontrolované na akceptovateľnej úrovni, získané výsledky a informácie o variabilite
- 4.4 Metódy použité na ukázanie toho, že v aktívnom činitele nie sú žiadne ľudské patogény, alebo patogény iných cicavcov ako znečistenia, vrátane protozoa a húb, účinky na teplotu (35 °C a iné relevantné teploty)
- 4.5 Metódy na stanovenie živých a neživých (napr. toxíny) zbytkov v alebo na ošetrovaných produktoch, v potravinách, krmive, telových tekutinách a tkanivách zvierat, v pôde, vode a vzduchu, podľa toho, kde je to významné

## V. BIOLOGICKÉ VLASTNOSTI ORGANIZMU

- 5.1 Vývoj organizmu vrátane jeho využitia pokiaľ je známe, jeho všeobecný prirodzený vývoj a ak to je významné i jeho geografická distribúcia
- 5.2 Vzťah k existujúcim patogénom stavovcov, bezstavovcov, rastlín a iných organizmov
- 5.3 Účinky na cieľový organizmus. Patogenicitu alebo druh antagonizmu k hostiteľovi. Mali by byť zahrnuté podrobnosti o rozsahu špecificity hostiteľa
- 5.4 Schopnosť prenosu, infekčná dávka ako spôsob účinku, vrátane informácie o prítomnosti, neprítomnosti, alebo produkcii toxínov, ak je to vhodné aj informácia o ich povahe, identite, chemickej štruktúre, stabilite a potencii
- 5.5 Možné účinky na necieľové organizmy, ktoré sú v úzkom vzťahu k cieľovému organizmu, vrátane infekčnosti, patogenicity a dedičnosti
- 5.6 Schopnosť prenosu na iné necieľové organizmy
- 5.7 Akékoľvek iné biologické účinky na necieľové organizmy, pri správnom použití
- 5.8 Infekčnosť a fyzikálna stabilita pri správnom použití



- 5.9 Genetická stabilita za podmienok prostredia pri navrhovanom použití
- 5.10 Akákoľvek patogenita a infekčnosť na človeka a zvieratá za podmienok potlačenej imunity
- 5.11 Patogenita a infekčnosť cieľového druhu na známych parazitov/dravcov

#### VI. ÚČINNOSŤ A PLÁNOVANÉ POUŽITIE

- 6.1 Regulované škodlivé organizmy a ošetrené alebo chránené materiály, látky, organizmy alebo produkty
- 6.2 Uvažované použitie (napr. intekticídy, dezinfekčné prostriedky, prostriedky proti hnilobe atď.)
- 6.3 Informácie alebo pozorovania o nežiadúcich vedľajších účinkoch
- 6.4 Informácia o výskyte alebo možnom výskyte vývoja rezistencie a možné stratégie jej riadenia
- 6.5 Účinky na cieľové organizmy
- 6.6 Kategória používateľa

#### VII. TOXIKOLOGICKÉ A METABOLICKÉ ŠTÚDIE

##### 7.1 Akútna toxicita

V prípadoch, kde nie je vhodná jednorázová dávka, musí byť vykonaný súbor testov na hľadanie rozsahu vysoko toxických činidiel a infekčnosti

- 1. 1. orálna
- 2. 2. kožná
- 3. 3. inhalačná
- 4. 4. iritácia kože a kde je to potrebné aj očí
- 5. 5. senzibilizácia kože a kde je potrebné respiračná senzibilizácia
- 6. 6. na vírusy a viroidy, štúdie bunkových kultúr použitím purifikovaného infekčného vírusu a primárnych bunkových kultúr cicavcov, vtákov a rýb

##### 7.2 Subchronická toxicita

40-dňové štúdium, dva druhy, jeden hlodavec, jeden nehlodavec

- 1. 1. podanie orálne
- 2. 2. inými cestami (inhalačne, kožne) ak je to vhodné
- 3. 3. vykoná test na infekčnosť biologickou metódou, na vírusoch a viroidoch, alebo na vhodnej bunkovej kultúre aspoň sedem dní po podaní testovaným zvieratám

##### 7.3 Chronická toxicita

Dva druhy, potkan a iný cicavec, podanie orálne, pokiaľ nie je vhodnejšia iná cesta

##### 7.4 Štúdium karcinogenity

Môže byť kombinované so štúdiami v 6.3., jeden potkan a jeden iný cicavec

##### 7.5 Štúdie mutagenity

Ako je špecifikované v prílohe II A, oddiel VI, časť 6.6.

- 7.6 Toxicita na reprodukciu
- Test teratogenicity – králik a jeden druh hlodavca. Štúdium plodnosti – jeden druh minimálne dve generácie, samec a samica
- 7.7 Metabolické štúdie
- Základná toxikokinetika, absorpcia (vrátane kožnej absorpcie), distribúcia a vylučovanie u cicavcov vrátane vysvetlenia metabolických ciest
- 7.8 Štúdie neurotoxicity: vyžadujú sa tam, kde je akákoľvek indikácia o aktivite anticholinesterázy alebo iné neurotoxicke účinky. Kde je to vhodné, mali by sa vykonať testy oneskorenej neurotoxicity na dospelých sľepkách
- 7.9 Štúdie imunotoxicity (napr. schopnosť vyvolať alergiu)
- 7.10 Štúdie o náhodnej expozícii: vyžadujú sa ak aktívna látka bude vo výrobkoch pre použitie tam, kde sa pripravuje potrava pre ľudí alebo krmivo pre zvieratá, pre konzumáciu alebo skladovanie a kde ľudia, dobytok, alebo domáce zvieratá budú pravdepodobne vystavené ošetrovým oblastiam alebo materiálom
- 7.11 Údaje o expozícii človeka, vrátane:
1. Lekárske údaje v anonymnej forme (ak sú dostupné)
  2. Lekárske záznamy, údaje o lekárskom dozore nad výrobným personálom (ak sú dostupné)
  3. Epidemiologické údaje (ak sú dostupné)
  4. Údaje o náhodných otravách
  5. Diagnózy otráv (príznaky, symptómy) vrátane podrobností o akýchkoľvek analytických testoch
  6. Navrhovaná liečba otravy a prognózy
- 7.12 Súhrn toxikológie cicavcov – závery (vrátane NOAEL a NOEL a ak je to vhodné ADI), celkové hodnotenie s ohľadom na všetky toxikologické údaje, údaje o patogenicite a infekčnosti a akékoľvek iné informácie týkajúce sa aktívneho organizmu. Navrhované ochranné opatrenia pre používateľa by mali byť podľa možnosti uvedené v sumárnej forme.

## VIII. EKOTOXIKOLOGICKÉ ŠTÚDIE

- 8.1 Akútna toxicita na ryby
- 8.2 Akútna toxicita na *Daphnia magna*
- 8.3 Účinky na rast rias (inhibičný test)
- 8.4 Akútna toxicita na iný nevodný necieľový organizmus
- 8.5 Patogenicita a infekčnosť na včely a dážďovky
- 8.6 Akútna toxicita a/alebo patogenicita a infekčnosť na iné necieľové organizmy o ktorých sa predpokladá že sú rizikové
- 8.7 Účinky (ak nejaké sú) na inú flóru a faunu
- 8.8 V prípadoch kde sa produkujú toxíny by mali byť uvedené údaje ako v prílohe II A oddiel VII časti 7.1. až 7.5.
- Osud a správanie sa v prostredí
- 8.9 Rozšírenie, pohyblivosť, znásobenie a pretrvávanie vo vzduchu, pôde a vode
- 8.10 V prípadoch kde sa produkujú toxíny údaje ako je uvedené v prílohe II A oddiel VII časti 7. 6. až 7.8.

- IX. OPATRENIA POTREBNÉ NA OCHRANU ĽUDÍ, NECIEĽOVÝCH ORGANIZMOV A ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA
- 9.1 Metódy a upozornenia ohľadom skladovania, manipulácie, prepravy a použitia, alebo v prípade požiaru, alebo iných možných náhod
- 9.2 Akékoľvek okolnosti alebo podmienky prostredia za ktorých by aktívny organizmus nemal byť použitý
- 9.3 Možnosti udržať aktívny organizmus neinfekčný a akákoľvek metóda ktorou sa to dosiahne
- 9.4 Následky kontaminácie vzduchu, pôdy a vody, hlavne pitnej
- 9.5 Záchranné opatrenia v prípade nehody
- 9.6 Postupy riadenia likvidácie odpadu aktívneho organizmu vrátane kvality vylúhovania
- 9.7 Možnosti zneškodnenia alebo dekontaminácie po uvoľnení do: vzduchu, vody, pôdy a inde
- X. KLASIFIKÁCIA A OZNAČOVANIE
- Návrhy na zaradenie do jednej z rizikových skupín, uvedených v článku 2d) smernice 90/679/EHS so schváleniami o nutnosti označovať výrobky znakom biologického nebezpečenstva špecifikovaným v prílohe II smernice 90/679/EHS.
- XI. SÚHRN A HODNOTENIE ODDIELOV II. – X.
-

## PRÍLOHA IV B

## SÚBOR ÚDAJOV O BIOCÍDNYCH VÝROBKOCH

## HUBY, MIKROORGANIZMY A VÍRUSY

1. Správy o biocídnych výrobkoch sa vyžadujú pri všetkých bodoch uvedených pod „Požiadavky správy“. Vyžaduje sa, aby odpovede boli podporené údajmi. Požiadavky správy musia byť v súlade s technickým rozvojom.
2. Informácia ktorá nie je potrebná vzhľadom na povahu biocídneho výrobku alebo jeho navrhované použitie nemusí byť dodaná. To isté sa vyžaduje tam kde nie je z vedeckého hľadiska potrebné alebo technicky možné dodať informáciu. V takých prípadoch musí byť predložené schválenie akceptovateľné kompetentnou osobou. Takým schválením môže byť existencia systému vyjadrení ku ktorému má uchádzač právo prístupu.
3. Informácia môže byť odvodená z existujúcich údajov, kde je poskytnuté oprávnenie akceptovateľné kompetentnou osobou. Hlavné pokyny smernice 88/379/EHS by sa mali použiť, kdekoľvek je možné testovanie zvierat znížiť na minimum.

**Požiadavky na predloženie správy**

- I. Uchádzač
- II. Identita a zloženie biocídneho výrobku
- III. Technické vlastnosti biocídneho výrobku a akékoľvek dodatočné biocídne vlastnosti k vlastnostiam o aktívnom organizme
- IV. Metódy identifikácie a analýzy biocídneho výrobku
- V. Plánované použitie a účinnosť
- VI. Informácia o toxikológii (dodatočná k informácii o aktívnom organizme)
- VII. Ekotoxikologická informácia (dodatočná k informácii o aktívnom organizme)
- VIII. Opatrenia prijaté na ochranu ľudí, necieľových organizmov a životného prostredia
- IX. Klasifikácia, balenie a značenie biocídneho výrobku
- X. Súhrn oddielov II. – IX.

Nasledujúce údaje sa budú vyžadovať na podporu predloženia horeuvedených bodov:

- I. UCHÁDZAČ
  - 1.1 Meno a adresa atď.
  - 1.2 Výrobcovia biocídnych výrobkov a aktívnych organizmov vrátane sídla závodu
- II. IDENTITA BIOCÍDNEHO VÝROBKU
  - 2.1 Obchodný názov, alebo navrhovaný obchodný názov a vývojový číselný kód výrobcu biocídnej látky ak bol priradený
  - 2.2 Podrobná kvantitatívna a kvalitatívna informácia o zložení biocídneho výrobku (aktívne organizmy, inertné zložky, cudzorodé organizmy, atď.)

- 2.3 Fyzikálny stav a povaha biocídneho výrobku (emulgovateľný koncentrát, prášok podliehajúci vlhkosti)
- 2.4 Koncentrácia aktívneho organizmu v použítom materiále.
- III. TECHNICKÉ A BIOLOGICKÉ VLASTNOSTI
- 3.1 Vonkajšie vlastnosti (farba a vôňa)
- 3.2 Skladovanie – stabilita a doba skladovania. Účinky teploty, spôsoby balenia a skladovania, napr. na udržanie biologickej aktivity
- 3.3 Metódy na určenie skladovania a uchovávaní stability
- 3.4 Technické charakteristiky biocídneho výrobku
- 3.4.1 Vlhnutelnosť
- 3.4.2 Trvalá penivosť
- 3.4.3 Suspenzibilita a stabilita suspenzie
- 3.4.4 Test na vlhké a suché preosievanie
- 3.4.5 Rozdelenie podľa veľkosti častíc, obsah jemného prachu, drvivosť a sypkosť
- 3.4.6 V prípade granúl test na preosievanie a indikáciu rozdelenia granúl podľa váhy na frakcie o časticiach s rozmerom väčším ako 1 mm
- 3.4.7 Obsah aktívnej látky v alebo na návnadových časticiach, granulách alebo v ošetrovanom materiále
- 3.4.8 Emulgovateľnosť, reemulgovateľnosť, stabilita emulzie
- 3.4.9 Tekutosť, sypateľnosť a prášivosť
- 3.5 Fyzikálno-chemická kompatibilita s inými výrobkami, vrátane biocídnych výrobkov s ktorými sa ich použitie má schváliť
- 3.6 Vlhnutie, príľnavosť a distribúcia po aplikácii
- 3.7 Akékoľvek zmeny biologických vlastností organizmu znamenajú zmenu formulácie. Hlavné zmeny patogenicity a infekčnosti
- IV. METÓDY IDENTIFIKÁCIE A ANALÝZY
- 4.1 Analytické metódy na určenie zloženia biocídneho výrobku
- 4.2 Metódy na určenie zvyškov (napr. biotest)
- 4.3 Metódy použité na preukázanie mikrobiologickej čistoty biocídneho výrobku
- 4.4 Metódy použité na preukázanie toho, že biocídny výrobok je bez ľudských patogénov a iných patogénov cicavcov, alebo ak je to potrebné bez patogénov škodlivých pre necieľové organizmy a životné prostredie
- 4.5 Techniky použité na zaistenie jednotného výrobku a metód merania na jeho štandardizáciu
- V. PLÁNOVANÉ POUŽITIA A ICH ÚČINNOSŤ
- 5.1 Použitie
- Typ výrobku (napr. ochrana dreva, insekticídy atď.)
- 5.2 Podrobnosti o plánovanom použití, (napr. typy kontrolovaného škodlivého organizmu, ošetrované materiály atď.)

- 5.3 Rýchlosť aplikácie
- 5.4 Ak je to podľa výsledkov testov potrebné, akékoľvek špecifické okolnosti alebo podmienky prostredia za ktorých výrobok môže alebo nemôže byť použitý
- 5.5 Metóda aplikácie
- 5.6 Počet a načasovanie aplikácií
- 5.7 Navrhované pokyny pre použitie
  - Údaje o účinnosti
- 5.8 Predchádzajúce testy na hľadanie rozsahu
- 5.9 Poľné experimenty
- 5.10 Informácia o možnom výskyte a vývoji rezistencie
- 5.11 Účinky na kvalitu materiálov alebo ošetrovaných výrobkov

#### VI. DODATOČNÁ INFORMÁCIA O TOXICITE K INFORMÁCII VYŽADOVANEJ PRE AKTÍVNY ORGANIZMUS

- 6.1 Orálna jednorázová dávka
- 6.2 Podkožná jednorázová dávka
- 6.3 Inhalácia
- 6.4 Iritácia kože prípadne očí
- 6.5 Senzibilizácia kože
- 6.6 Dostupné toxikologické údaje, týkajúce sa neaktívnych látok
- 6.7 Expozícia operátora
  - 6.7.1 Podkožná absorpcia/inhalácia, závislá na formulácii a metóde aplikácie
  - 6.7.2 Pravdepodobná expozičia operátora v poľných podmienkach vrátane kvantitatívnej analýzy expoziície operátora

#### VII. DODATOČNÁ INFORMÁCIA O EKOTOXICITE K INFORMÁCII VYŽADOVANEJ PRE AKTÍVNY ORGANIZMUS

- 7.1 Pozorovania týkajúce sa nežiadúcich alebo neplánovaných vedľajších účinkov napr. na užitočné a iné cieľové organizmy alebo pretrvávajúce v prostredí

#### VIII. OPATRENIA PRIJATÉ NA OCHRANU ČLOVEKA, NECIEĽOVÝCH ORGANIZMOV A ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA

- 8.1 Odporúčané metódy a opatrenie týkajúce sa manipulácie, skladovania, prepravy a použitia
- 8.2 Obdobia opakovaného vstupu, potrebné čakacie obdobia, alebo iné upozornenia na ochranu človeka a zvierat
- 8.3 Záchranné opatrenia v prípade nehody
- 8.4 Postupy na likvidáciu a dekontamináciu biocídneho výrobku a jeho obalov

- IX. KLASIFIKÁCIA, BALENIE A OZNAČOVANIE
- 9.1 Návrhy zahrňujúce schválenie klasifikácie, balenia a značenia
- I. So zreteľom na nebiologické zložky výrobku v súlade so smernicou 88/379/EHS
- Symbol/y pre označenie rizika
  - Indikácie nebezpečenstva
  - Heslá pre označenie špecifického rizika
  - Heslá pre bezpečné zaobchádzanie
- II. So zreteľom na značenie aktívnych organizmov primeranou rizikovou skupinou podľa článku 2d) smernice 90/679/EHS spolu so znakmi biologického rizika špecifikovanými v uvedenej smernici, podľa potreby.
- 9.2 Balenie (typ, materiály, rozmer, atď.), kompatibilita biocídneho výrobku s navrhovanými obalovými materiálmi
- 9.3 Vzory navrhovaného balenia
- X. SÚHRN ODDIELOV II až IX
-

## PRÍLOHA V

**TYPY BIOCIDNYCH VÝROBKOV A ICH POPISY, AKO SÚ UVEDENÉ V ČLÁNKU 2 (1) a) TEJTO SMERNICE**

Typy týchto výrobkov vylučujú výrobky zahrnuté v smerniciach spomínaných v článku 1 (2) tejto smernice na účely týchto smerníc a ich následné modifikácie

**HLAVNÁ SKUPINA 1: Dezinfekčné čididlá a všeobecné biocídne výrobky**

Typ týchto výrobkov vylučuje čistiace prostriedky o ktorých sa nepredpokladá že majú biocídny účinok, vrátane tekutých a práškových prostriedkov na pranie a podobných výrobkov

*Výrobky typu 1: biocídne výrobky osobnej hygieny človeka*

Výrobky tejto skupiny sú biocídne výrobky, použité na účely osobnej hygieny človeka

*Výrobky typu 2: dezinfekčné prostriedky pre súkromnú oblasť a oblasť zdravia verejnosti a iné biocídne výrobky*

Výrobky ktoré sa používajú na dezinfekciu vzduchu, povrchov, materiálov, zariadenia a nábytku, ktoré sa nepoužívajú v priamom kontakte s potravou alebo s krmivom v oblasti súkromnej, verejnej a v priemysle, vrátane nemocníc, ako aj výrobkov používaných proti riasam.

Oblasti použitia: *inter alia*, bazény, akváriá, kúpeľné a iné vody, systémy air-condition: steny a podlahy v zdravotníckych a iných zariadeniach: toalety, odpadová voda, nemocničný odpad, pôda a iné substráty (na ihriskách).

*Výrobky typu 3: biocídne výrobky veterinárnej hygieny*

V tejto skupine sú biocídne výrobky, ktoré sa používajú na účely veterinárnej hygieny vrátane výrobkov ktoré sa používajú v oblastiach kde sa chovajú, ustajňujú a prepravujú zvieratá.

*Výrobky typu 4: dezinfekčné prostriedky pre oblasť potravy a krmiva*

Výrobky ktoré sa používajú na dezinfekciu zariadení, zásobníkov, nádob, povrchov a potrubí spojených s produkciou, prepravou, skladovaním alebo spotrebou potravy, krmiva, alebo nápojov (vrátane pitnej vody) pre ľudí a zvieratá

*Výrobky typu 5: prostriedky na dezinfekciu pitnej vody*

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

**HLAVNÁ SKUPINA 2: Ochranné prostriedky***Výrobky typu 6: konzervačné prostriedky*

Výrobky ktoré sa používajú na ochranu výrobkov iných ako potravín alebo krmív v zásobníkoch riadením mikrobiologického rozkladu na zaručenie ich životnosti

*Výrobky typu 7: Ochranné filmy*

Výrobky používané do ochranných filmov alebo náterov, ktoré riadia mikrobiologický rozklad, aby chránili počiatočné vlastnosti povrchu materiálov alebo objektov, napr. malieb, plastík, lepidiel, adhezív, pojidiel, papiera a umeleckých diel



*Výrobky typu 8: Prostriedky na ochranu dreva*

Výrobky ktoré sa používajú na ochranu dreva vrátane drevovýroby alebo výrobkov z dreva, pred drevoníčiakmi a drevo deformujúcimi organizmami

Tento typ výrobku zahŕňa preventívne aj liečebné výrobky

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

Výrobky ktoré sa používajú na ochranu vláknitých alebo polymerizovaných materiálov ako kože, gumy a papiera, alebo textilných výrobkov a kože, kontrolou mikrobiologického rozkladu.

*Výrobky typu 10: Prostriedky na ochranu muriva*

Výrobky ktoré sa používajú na ochranu a nápravné ošetrovanie muriva alebo iných konštrukčných materiálov iných ako drevených, kontrolou mikrobiologického ataku a ataku rias.

*Výrobky typu 11: Ochranné prostriedky chladiacich kvapalín a systémov*

Výrobky ktoré sa používajú na ochranu vody alebo iných kvapalín, používaných v chladiacich systémoch na kontrolu škodlivých organizmov ako mikroorganizmov, rias a mušlí.

Výrobky používané na ochranu pitnej vody nie sú zahrnuté v tomto type výrobku.

*Výrobky typu 12: Prostriedky proti hlienu*

Výrobky ktoré sa používajú na ochranu pred alebo kontrolu tvorby hlienu na materiáloch, zariadeniach a štruktúrach použitých v priemyselných procesoch, napr. na drevo, papierovú drť, vrstvy porózneho piesku v olejových extraktoch.

*Výrobky typu 13: Prostriedky na ochranu kvapalín na opracovanie kovov*

Výrobky ktoré sa používajú na ochranu kvapalín určených na opracovanie kovov kontrolou mikrobiálneho rozkladu.

**HLAVNÁ SKUPINA 3: Kontrola buriny***Výrobky typu 14: Rodenticídy*

Výrobky ktoré sa používajú na kontrolu myší, potkanov a iných hlodavcov.

*Výrobky typu 15: Avicídy*

Výrobky, ktoré sa používajú na kontrolu vtákov.

*Výrobky typu 16: Moluscicídy*

Výrobky ktoré sa používajú na kontrolu mäkkýšov.

*Výrobky typu 17: Piscicídy*

Výrobky ktoré sa používajú na kontrolu rýb., okrem výrobkov určených na liečbu chorôb rýb.

*Výrobky typu 18: Insekticídy, akaricídy a protukty na kontrolu iných článkonožcov*

Výrobky, ktoré sa používajú na kontrolu článkonožcov (napr. hmyzu, pavúkov a kôrovcov).

*Výrobky typu 19: Repelenty a atraktanty*

Výrobky ktoré sa používajú na kontrolu škodlivých organizmov (bezstavovcov takých ako blchy, stavovcov takých ako vtákov) odpudzovaním alebo priťahovaním vrátane tých ktoré sa používajú v ľudskej alebo veterinárnej hygiene buď priamo alebo nepriamo.

HLAVNÁ SKUPINA 4: Iné biocídne výrobky

Výrobky typu 20: Ochranné prostriedky potravy a krmív

Výrobky ktoré sa používajú na ochranu potravín a krmív kontrolou škodlivých organizmov

Výrobky typu 21: Protihnilobné výrobky

Výrobky ktoré sa používajú na kontrolu rastu a usadzovania organizmov (mikroorganizmy a vyššie formy rastlinných a živočíšnych druhov) na nádobách, vodných zariadeniach alebo iných štruktúrach použitých vo vode.

Výrobky typu 22: Tekutiny na balzamovanie a vupchávanie

Výrobky ktoré sa používajú na dezinfekciu a ochranu ľudských alebo živočíšnych tiel, alebo ich častí.

Výrobky typu 23: Kontrola iných stavovcov

Výrobky ktoré sa používajú na kontrolu domácich škodcov.

---

## PRÍLOHA VI

## SPOLOČNÉ PRINCÍPY NA HODNOTENIE SPRÁV O BIOCIDNÝCH VÝROBKOCH

## OBSAH

**Definície****Úvod****Hodnotenie**

- Všeobecné princípy
- Účinky na ľudí
- Účinky na zvieratá
- Účinky na životné prostredie
- Neakceptovateľné účinky
- Účinnosť
- Súhrn

**Rozhodovanie**

- Všeobecné princípy
- Účinky na ľudí
- Účinky na zvieratá
- Účinky na životné prostredie
- Neakceptovateľné účinky
- Účinnosť
- Súhrn

**Celková integrácia záverov**

## DEFINÍCIE

a) *Identifikácia rizika*

Je to identifikácia nepriaznivých účinkov biocídneho výrobku zapríčinená jeho prirodzenými vlastnosťami

b) *Dávka (koncentrácia) – odhad odpovede (účinkov)*

Je to odhad vzťahu medzi dávkou alebo úrovňou expozície aktívnej látky alebo významnej látky v biocídnom výrobku a prejavom a vážnosťou účinku

c) *Odhad expozície*

Je to určenie emisií, spôsobov a rýchlosti pohybu aktívnej látky alebo významnej látky v biocídnom výrobku a jej transformácie alebo degradácie, aby sa odhadli koncentrácie/dávky ktorým sú alebo môžu byť ľudská populácia, zvieratá alebo zložky životného prostredia vystavené

d) *Charakteristika rizík*

Je to odhad pravdepodobnosti výskytu a vážnosti nepriaznivých účinkov na ľudí, živočíchov alebo na zložky životného prostredia spôsobených aktuálnou alebo predpokladanou expozíciou aktívnej látky alebo významnej látky biocídneho výrobku. Môže to zahŕňať „odhad rizika“, napr. kvantifikáciu takej pravdepodobnosti

e) *Životné prostredie*

Voda vrátane sedimentu, vzduch, zem, divo rastúce druhy fauny a flóry a akýkoľvek vzájomný vzťah medzi nimi a akékoľvek vzťahy so živými organizmami

## ÚVOD

1. Táto príloha formuluje princípy na zaistenie vykonaných hodnotení a rozhodnutí prevzatých členským štátom týkajúcich sa schválenia biocídneho výrobku poskytnutím výsledkov chemickej prípravy v súlade s vysokou úrovňou ochrany ľudí, zvierat a životného prostredia podľa článku 5 (1) b) tejto smernice.
2. Aby sa zaistila vysoká a harmonizovaná úroveň ochrany zdravia ľudí, zvierat a životného prostredia, budú identifikované akékoľvek riziká vyplývajúce z použitia biocídneho výrobku. Na určenie akceptovateľnosti sa urobí odhad rizika alebo akýchkoľvek iných rizík, identifikovaných počas navrhovaného normálneho použitia biocídneho výrobku. K tomu sa vykoná odhad rizík spojených s relevantnými jednotlivými komponentmi biocídneho výrobku.
3. Odhad rizika aktívnej látky alebo látok prítomných v biocídnom výrobku sa vždy vyžaduje. Toto sa už vykonalo podľa požiadaviek prílohy I, I A, I B. Odhad rizika bude vyžadovať identifikáciu rizika, ak je to vhodné odhad dávky (koncentrácie) – odpovede (účinku), odhad expozície a charakteristiku rizika. Tam kde nemôže byť urobený kvantitatívny odhad rizika, bude urobený kvalitatívny odhad.
4. Dodatočné odhady rizika u akýchkoľvek iných významných látok prítomných v biocídnom výrobku, budú vykonané takým istým spôsobom ako je uvedené hore.
5. Na vykonanie odhadu rizika sa vyžadujú údaje podrobne uvedené v prílohách II, III, a IV, ktoré poukazujú na existenciu širokej rozmanitosti typov výrobku, ich flexibilitu podľa typu výrobku a s tým súvisiacich rizík. Tieto údaje budú minimom potrebným na vykonanie primeraného odhadu rizika. Členské štáty by mali vziať do úvahy požiadavky článkov 12 a 13 tejto smernice, aby sa vyhlí duplicite predložených údajov. Minimálny súbor požadovaných údajov o aktívnej látke v akomkoľvek type biocídneho výrobku bude taký, ktorý je podrobne popísaný v prílohe VII A smernice 67/548/EHS; tieto údaje budú už predložené a ohodnotené ako časť odhadu rizika požadovaného pre vstup aktívnej látky do prílohy I, I A, alebo I B tejto smernice. Budú sa tiež vyžadovať údaje o významnej látke prítomnej v biocídnom výrobku.
6. Výsledky odhadov rizika, vykonané s aktívnou látkou a s významnou látkou prítomnou v biocídnom výrobku, budú spojené na vytvorenie celkového odhadu rizika samotného biocídneho výrobku.
7. Keď sa budú robiť hodnotenia a zvažovať rozhodnutia týkajúce sa schválenia biocídneho výrobku, členský štát bude:
  - a) brať do úvahy iné relevantné technické alebo vedecké informácie, ktoré sú dostupné s ohľadom na vlastnosti biocídneho výrobku, jeho zložiek, metabolitov alebo zvyškov
  - b) hodnotiť schválenia ktoré predložil uchádzač s určitými nedoplnenými údajmi
8. Členský štát prispôbiť požiadavky vzájomného uznávania podľa ustanovenia v článku 4 (1), (2) a (6) tejto smernice.
9. Je známe že mnohé biocídne výrobky prezentujú len menšie rozdiely v zložení a toto by malo byť brané do úvahy pri hodnotení správ. Konceptia „systému vyjadrení“ je tu relevantná.
10. Je známe že určité biocídne výrobky sa považujú nízkorizikové. Tieto biocídne výrobky, pokiaľ vyhovujú požiadavkám tejto prílohy sú predmetom zjednodušeného postupu ako je podrobne uvedené v článku 3 tejto smernice.
11. Aplikácia týchto spoločných princíпов bude viesť k rozhodnutiu členských štátov o tom, či biocídne výrobky môžu byť schválené. Také schválenie môže zahŕňať obmedzenia o použití alebo iných podmienkach. V určitých prípadoch môže členský štát pred schválením rozhodnutia vyžadovať viac údajov.

12. Počas procesu hodnotenia a rozhodovania členské štáty a uchádzači budú spolupracovať tak, aby vyriešili otázky o požiadavkách údajov rýchle, alebo identifikovali vo včasnom štádiu požadované dodatočné štúdie, alebo vylepšili navrhované podmienky pre využitie biocídneho výrobku, alebo modifikovali jeho povahu alebo zloženie tak, aby vyhovoval požiadavkám tejto prílohy alebo tejto smernice. Administratívne náklady hlavne pre malých a stredných podnikateľov, budú udržiavané na potrebnom minime bez zníženia úrovne ochrany poskytnutej ľuďom, zvieratám a životnému prostrediu.
13. Rozhodnutia urobené členským štátom počas procesu hodnotenia a rozhodovania musia byť založené na vedeckých základoch, uznávaných na medzinárodnej úrovni a urobené podľa expertného doporučenia.

## HODNOTENIE

### Všeobecné princípy

14. Údaje predložené na podporu prihlášky na schválenie biocídneho výrobku budú preskúmané prijímajúcim členským štátom z hľadiska úplnosti a celkovej vedeckej hodnoty. Po prijatí týchto údajov ich členský štát spracuje a vykoná odhad rizika, ktoré je založené na navrhovanom využití biocídneho výrobku.
15. Odhad rizika aktívnej látky prítomnej v biocídnom výrobku sa vykoná vždy. Ak okrem toho existujú akékoľvek významné látky, prítomné v biocídnom výrobku, potom odhad rizika bude vykonaný pre každú z nich. Odhad rizika bude pokrývať navrhované normálne použitie biocídneho výrobku spolu s reálnym scenárom najhoršieho prípadu vrátane akýchkoľvek relevantnej produkcie buď samotného biocídneho výrobku alebo akéhokoľvek materiálu ním ošetrovaného.
16. Pre každú aktívnu látku a každú významnú látku prítomnú v biocídnom výrobku odhad rizika vyžadovať identifikáciu rizika a stanovenie vhodných hladín pri ktorých sa nepozoruje nepriaznivý účinok (NOAEL), tam kde je to možné. Odhad dávka (koncentrácia) – odpoveď (účinok), spolu s odhadom expozície a charakteristikou rizika budú tiež zahrnuté.
17. Výsledky ktoré vzišli z porovnania expozícií neúčinnou hladinou koncentrácie pre každú s aktívnych látok a akýchkoľvek významných látok budú spojené aby vytvorili celkový odhad rizika biocídneho výrobku. Ak kvantitatívne výsledky nie sú dostupné odhad kvalitatívnych výsledkov bude spojený podobným spôsobom.
18. Odhad rizika bude určovať:
  - a) riziko pre ľudí a zvieratá
  - b) riziko pre životné prostredie
  - c) opatrenia potrebné na ochranu ľudí, zvierat a všeobecného prostredia počas navrhovaného normálneho použitia biocídneho výrobku a v reálnej situácii najhoršieho prípadu.
19. V určitých prípadoch sa môžu vyžadovať ďalšie údaje predtým ako sa ukončí odhad rizika. Akékoľvek požadované dodatočné údaje budú minimom potrebným na ukončenie takeého odhadu rizika.

### Účinky na ľudí

20. Odhad rizika bude brať do úvahy nasledujúce možné účinky vyplývajúce z použitia biocídneho výrobku a populácie podrobenej expozícii.
21. Predtým uvedené účinky vyplývajú z vlastností aktívnej látky a akýchkoľvek prítomných významných látok. Sú to:
  - akútna a chronická toxicita,
  - iritácia,
  - žieravosť,
  - senzibilizácia,
  - toxicita opakovaných dávok

- mutagenita
  - karcinogenita
  - toxicita reprodukcie
  - neurotoxická
  - akékoľvek iné špeciálne vlastnosti aktívnej látky alebo látky vzťahujúcej sa k nej
  - iné účinky na základe fyzikálno-chemických vlastností
22. Do uvedenej populácie patria:
- profesionálni užívatelia
  - neprofesionálni užívatelia
  - osoby vystavené nepriamo, prostredníctvom okolia
23. Identifikácia nebezpečia (hazardu) musí zahŕňať vlastnosti a potenciálne nepriaznivé účinky aktívnej látky, alebo akejkoľvek látky vzťahujúcej sa k nej prítomnej v biocídnom výrobku. Ak toto vyústi v biocídny výrobok klasifikovaný na základe požiadaviek článku 20 tejto smernice, potom sa musí požadovať určenie vzťahu dávka (koncentrácia) – odpoveď (účinnok), určenie expozície a charakterizácia rizika.
24. V tých prípadoch, kedy sa urobili testy na identifikáciu nebezpečia vo vzťahu k špecifickému potenciálnemu účinku aktívnej látky, alebo látky k nej sa vzťahujúcej, ale výsledok nevedol ku klasifikácii biocídneho výrobku, potom sa nevyžaduje charakterizácia rizika vo vzťahu k tomu účinku, pokiaľ nie sú iné dôvody, napríklad nepriaznivé účinky prostredia alebo neprijateľné rezíduá.
25. Členské štáty sa pri určovaní vzťahu dávka (koncentrácia) – odpoveď (účinnok) aktívnej látky alebo látky k nej sa vzťahujúcej v biocídnom výrobku majú riadiť odsekmi 26 až 29.
26. Pre toxicitu opakovanej dávky a toxicitu reprodukcie sa musí stanoviť dávková závislosť každej aktívnej látky, alebo látky k nej sa vzťahujúcej a kde je to možné určiť hladinu nepozorovaného nepriaznivého účinku (NOAEL). Ak nie je možné určiť NOAEL, musí sa identifikovať hladina najnižšieho pozorovaného nepriaznivého účinku (LOAEL).
27. Pre akútnu toxicitu, žieravosť a iritovanie, NOAEL a LOAEL nie je bežne možné odvodiť na základe testov robených v súlade s požiadavkami smerníc. Pre akútnu toxicitu sa musí stanoviť LD<sub>50</sub> (stredná letálna dávka), alebo LC<sub>50</sub> (stredná letálna koncentrácia), alebo tam, kde sa použil postup jednej dávky, musí sa zistiť diskriminačná dávka. Pre ďalšie účinky malo by byť dostačujúce zistenie, či má aktívna látka alebo látka k nej sa vzťahujúca inherentnú schopnosť vyvolať taký účinok počas používania výrobku.
28. Pre mutagenitu a karcinogenitu malo by byť postačujúce stanoviť, či má aktívna látka alebo látka k nej sa vzťahujúca inherentnú schopnosť spôsobovať tieto účinky počas používania biocídneho výrobku. Avšak, ak sa ukáže, že aktívna látka alebo látka k nej sa vzťahujúca identifikovaná ako karcinogén je negenotoxická, bude vhodné stanoviť NOAEL, ako sa to opisuje v odseku 26.
29. Vzhľadom na kožnú a respiračnú senzitivizáciu, kde nie je konsensus pre možnosť identifikovania dávky/koncentrácie pod ktorú sa nepriaznivý účinok pravdepodobne nevyskytne u človeka už senzitivizovaného na danú látku, malo by postačiť vyhodnotenie, či aktívna látka alebo látka k nej sa vzťahujúca má inherentnú schopnosť spôsobiť takúto účinky počas používania biocídneho výrobku.
30. Ak sú dostupné údaje o toxicite z pozorovaní expozície ľudí, napríklad informácia z výrobní, z centier jedovatých látok, alebo epidemiologických štúdií, musia sa tieto údaje pri určovaní rizika vziať do úvahy.
31. Určenie expozície sa má urobiť pre populáciu profesionálnych užívateľov, neprofesionálnych užívateľov a osoby vystavené nepriamo prostredníctvom okolia, u ktorých k expozícii biocídneho výrobku dochádza alebo môže dôjsť. Musí sa urobiť kvantitatívne alebo kvalitatívne určenie dávky/koncentrácie každej aktívnej látky alebo látky k nej sa vzťahujúcej, ktorej populácia je, alebo môže byť vystavená počas používania biocídneho výrobku.

32. Určenie expozície má byť založené na informácii v technickej správe poskytnutej v súlade s článkom 8 tejto smernice a na akejkoľvek inej dostupnej relevantnej informácii. Treba brať do úvahy najmä:
- primerane merané údaje expozície,
  - formu akou je výrobok uvádzaný na trh,
  - typ biocídneho výrobku,
  - metódu použitia a rýchlosť použitia,
  - fyzikálno-chemické vlastnosti výrobku,
  - pravdepodobnú cestu expozície a možnosť absorpcie,
  - frekvenciu a trvanie expozície,
  - typ a veľkosť špecificky exponovanej populácie, v prípade, že sú údaje dostupné.

33. V prípadoch, kde sa robilo adekvátne meranie, a sú dostupné reprezentatívne údaje o expozícii, musí sa toto brať do úvahy pri určovaní expozície. Keď sa pri určovaní expozície použijú výpočtové metódy, musia sa použiť adekvátne modely.

Tieto modely sú:

- urobiť čo najlepší odhad relevantných procesov zvažujúc realistické parametre a predpoklady,
- urobiť rozbor so zreteľom na možný prvok neistoty,
- potvrdiť merania, ktoré sa robili za okolností vhodných pre použitie modelu,
- byť v súlade s podmienkami oblasti používania.

Taktiež sa majú brať do úvahy relevantné údaje látok s analogickým použitím a typom expozície alebo analogickými vlastnosťami.

34. V prípadoch, kde pre akýkoľvek účinok uvedený v odseku 21 bola určená hodnota NOAEL alebo LOAEL, charakterizácia rizika musí obsahovať porovnanie NOAEL a LOAEL s vyhodnotením dávky/koncentrácie, ktorej populácia bude exponovaná. Ak sa nedá určiť NOAEL alebo LOAEL musí sa urobiť kvalitatívne porovnanie.

#### **Účinky na zvieratá**

35. Členské štáty musia brať do úvahy riziká pre zvieratá spôsobené biocídnym výrobkom za použitia takých princípov aké boli popísané v sekcii týkajúcej sa účinkov na ľudí.

#### **Účinky na životné prostredie**

36. Pri určovaní rizika používania biocídneho výrobku, musí sa brať do úvahy každý nepriaznivý účinok pochádzajúci z ktoréhokoľvek z troch environmenálnych častí – vzduchu, pôdy a vody (vrátane sedimentu).
37. Identifikácia nebezpečia sa má zamerať na potenciálne nepriaznivé účinky aktívnej látky a akejkoľvek látky k nej sa vzťahujúcej prítomnej v biocídnom výrobku. Ak toto bude mať za následok klasifikáciu biocídneho výrobku na základe požiadaviek smernice, potom sa bude požadovať stanovenie závislosti dávka (koncentrácia) – odpoveď (účinok) a tiež charakterizácia rizika.

38. V prípadoch, že sa v urobili odpovedajúce testy identifikácie nebezpečia vo vzťahu k potenciálnym účinkom aktívnej látky alebo látky k nej sa vzťahujúcej, ale výsledky neviedli ku klasifikácii biocídneho výrobku, potom charakterizácia rizika vo vzťahu k danému účinku nie je nutná, pokiaľ neexistujú iné vážne dôvody podozrenia. Tieto dôvody môžu byť odvodené od vlastností a účinkov aktívnej látky, alebo látky k nej sa vzťahujúcej v biocídnom výrobku:
- identifikácia bioakumulácie,
  - charakteristika pretrvávania,
  - tvar krivky závislosti toxicity na čase v ekotoxických testoch,
  - identifikácia akýchkoľvek iných nepriaznivých účinkov na základe štúdií toxicity (napríklad klasifikácia ako mutagén),
  - údaje o štrukturálnych analógoch,
  - endokrinné efekty.
39. Musí sa určiť závislosť dávky (koncentrácie) – odpovede (účinku), aby sa mohla predpovedať koncentrácia, pod ktorú sa nepredpokladá vznik nepriaznivého účinku v danom environmentálnom kompartmente. Toto sa má určovať pre každú aktívnu látku alebo látku k nej sa vzťahujúcu v biocídnom výrobku. Táto koncentrácia je známa ako predpovedaná neúčinná koncentrácia (PNEC). Avšak, v niektorých prípadoch sa PNEC nedá stanoviť, vtedy sa musí urobiť kvalitatívny odhad závislosti dávky (koncentrácie) – odpovede (účinku).
40. PNEC sa má určiť na základe údajov štúdií účinkov na organizmy a ekoštúdií predložených v súlade s požiadavkami článku 8 tejto smernice. Výpočet sa má robiť aplikovaním určovacieho faktora na hodnoty získané z testov na organizmy, napríklad  $EC_{50}$  (stredná účinná koncentrácia),  $IC_{50}$  (koncentrácia spôsobujúca 50 %-nú inhibíciu daného parametra, napríklad rastu), NOEL(C) (hladina nepozorovaného účinku (koncentrácia), alebo LOEL(C) (hladina najnižšieho pozorovaného účinku (koncentrácia).
41. Určujúci faktor je vyjadrenie stupňa neistoty pri extrapolácii údajov testov robených na limitovanom počte druhov, k reálnemu prostrediu. Preto, všeobecne, čím je viac údajov a dlhšie trvanie testov, tým je menší stupeň neistoty a menší určujúci faktor.
- Špecifikácie pre určujúci faktor majú byť vypracované v technickom návode, ktorý má byť založený na údajoch uvedených v smernici Komisie 93/67/EHS z 20. júla 1993 stanovujúcej zásady na určenie rizík pre ľudí a prostredie vzhľadom na látky oznámené v súlade so smernicou Rady 67/548/EHS <sup>(3)</sup>.
42. Pre každú environmentálnu oblasť sa má urobiť určenie expozície, aby sa mohla predpovedať možná nachádzajúca sa koncentrácia každej aktívnej látky alebo látky k nej sa vzťahujúcej prítomnej v biocídnom výrobku. Takáto koncentrácia je známa ako predpovedaná environmentálna koncentrácia (PEC). Avšak v niektorých prípadoch nie je možné stanoviť PEC, vtedy sa musí urobiť kvalitatívny odhad expozície.
43. PEC, alebo prípadný kvalitatívny odhad expozície sa musí stanoviť pre environmentálne oblasti, kde sú známe, alebo sa dajú očakávať emisie, výpotky, odpad, alebo distribúcia vrátane akéhokoľvek materiálu ovplyvneného biocídnym výrobkom.
44. PEC, alebo kvalitatívny odhad expozície sa má určovať predovšetkým so zreteľom na:
- adekvátne merané údaje expozície,
  - formu, v akej je výrobok uvádzaný na trh,
  - typ biocídneho výrobku,
  - metódu aplikácie a rýchlosť aplikácie,
  - fyzikálno-chemické vlastnosti,



- rozpad/transformáciu výrobku,
  - možné cesty do environmentálnych kompartmentov a možnosť adsorbcie/desorbcie a degradácie,
  - frekvenciu a trvanie expozície
45. Ak sú k dispozícii reprezentatívne, vhodné merané údaje o expozícii, musia sa brať do úvahy pri určovaní expozície. Ak sa pre odhad hladiny expozície použijú výpočtové metódy, musia sa použiť vhodné modely. Charakteristika týchto modelov má byť taká, ako je uvedené v odseku 33. Ak sa vyhodnocuje na základe „od prípadu k prípadu“, musia sa brať do úvahy relevantné údaje monitoringu látok s analogickým použitím, a priebehom expozície, alebo analogickými účinkami.
46. Pre každú environmentálnu oblasť, tam kde je to možné, charakterizácia rizika má niesť so sebou porovnanie PEC a PNAC, tak aby sa mohol určiť pomer PEC/PNEC.
47. Ak nie je možné stanoviť PEC/PNEC pomer, charakterizácia rizika musí nasledovať po kvalitatívnom vyhodnotení pravdepodobnosti, že dochádza k účinku za daných existujúcich podmienok expozície, alebo k nemu dôjde za očakávaných podmienok expozície.

### Nepripustné účinky

48. Členský štát musí dostať a vyhodnotiť údaje, aby sa mohlo stanoviť, či biocídny výrobok nespôsobuje zbytočné utrpenie cieľovým stavovcom. To musí obsahovať vyhodnotenie mechanizmov ktorými sa dosiahne účinok na správanie a zdravie stavovcov. Tam, kde sa očakáva usmrtenie cieľového organizmu, musí sa vyhodnotiť čas a podmienky, za ktorých nastane smrť cieľového organizmu.
49. Členský štát má v opodstatnených prípadoch v cieľových organizmoch vyhodnotiť rozvoj rezistencie na aktívnu látku v biocídnom výrobku.
50. Ak sa vyskytnú indikácie nejakých iných možných neprípustných účinkov, členský štát musí vyhodnotiť možnosť vzniku takéhoto účinku. Príklad takéhoto účinku je nepriaznivá reakcia na prípravky použité pri úprave dreva po aplikácii konzervačných látok.

### Účinnosť

51. Musia sa predložiť a vyhodnotiť údaje, aby sa zistilo, či sú opodstatnené tvrdenia účinnosti biocídneho výrobku. Údaje predložené žiadateľom, alebo vlastnené členským štátom musia demonštrovať účinnosť biocídnych výrobkov na cieľový organizmus, ak sa použijú v súlade s podmienkami autorizácie.
52. Testy sa majú robiť v súlade s pokynmi spoločenstva, v prípade že sú tieto dostupné a vhodné. Tam kde je to vhodné, môžu sa použiť iné metódy, ako to uvádza nasledovný zoznam. Ak existujú relevantné akceptovateľné údaje, môžu sa použiť.
- ISO, CEN alebo iné medzinárodné štandardné metódy,
  - národné štandardné metódy,
  - priemyselné štandardné metódy (akceptované členským štátom),
  - individuálne štandardné metódy výrobcu (akceptované členským štátom),
  - údaje na základe aktuálneho rozvoja biocídneho výrobku (akceptované členským štátom).

### Súhrn

53. V každej z oblastí, kde sa určovalo riziko, t. j. účinky na ľudí, zvieratá a na životné prostredie, členské štáty musia spojiť výsledky získané pre aktívnu látku, spolu s výsledkami získanými pre látku k nej sa vzťahujúcu, aby sa mohol celkovo vyhodnotiť biocídny výrobok ako taký. Toto má zohľadniť akékoľvek synergické účinky aktívnych látok, alebo látok k nim sa vzťahujúcich v biocídnom výrobku.
54. Pre biocídny výrobok obsahujúci viac než jednu aktívnu látku, musí sa zohľadniť akýkoľvek vyskytujúci sa nepriaznivý účinok, aby sa získal celkový účinok biocídneho výrobku ako takého.

## PRIJÍMANIE ROZHODNUTIA

**Všeobecné princípy**

55. Na základe odseku 96, prijme členský štát rozhodnutie o autorizácii používania biocídneho výrobku, ako výsledok integrácie rizika pochádzajúceho z aktívnej látky a rizík pochádzajúcich z látok k nej sa vzťahujúcich prítomných v biocídnom výrobku. Určenie rizika pokrýva normálne používanie biocídneho výrobku spolu s reálnou možnosťou najhoršieho scenára vrátane otázky odpadu buď biocídneho výrobku samotného, alebo akejkoľvek látky ním ovplyvnenej.
56. Pri rozhodovaní týkajúceho sa autorizácie, členský štát musí dospieť k jednému z nasledovných záverov pre každý typ výrobku a pre každú oblasť použitia biocídneho výrobku, pre ktorý sa robí žiadosť:
1. biocídny výrobok nemôže byť autorizovaný
  2. biocídny výrobok môže byť autorizovaným predmetom pre špecifické podmienky/obmedzenia
  3. je potrebných viac údajov než sa prijme rozhodnutie o autorizácii.
57. Ak členský štát dospel k záveru, že pred rozhodnutím autorizácie bude treba vyžadovať ďalšie údaje alebo informácie, potom potreba takýchto informácií a údajov bude odôvodnená.
58. Členské štáty prijímajú princípy spoločného uznania, ako je to podrobne rozpísané v článku 4 tejto smernice.
59. Členské štáty prijímajú pravidlá týkajúce sa koncepcie „rámцovej formulácie“ pri prijatí rozhodnutia autorizácie biocídneho výrobku.
60. Členské štáty prijímajú pravidlá týkajúce sa koncepcie výrobkov „nízkeho rizika“ pri prijatí rozhodnutia autorizácie biocídneho výrobku.
61. Členské štáty môžu udeliť autorizáciu len tým biocídnym výrobkom, ktoré pri používaní podľa podmienok autorizácie nepredstavujú neprijateľné riziko pre ľudí, zvieratá a životné prostredie, sú účinné, a obsah aktívnej látky v nich je povolený „spoločenstvom“ pre použitie biocídneho výrobku.
62. Členské štáty ukladajú, tam kde sa to vyžaduje, podmienky alebo obmedzenia pri udelení autorizácie. Povaha a rozsah obmedzení má odpovedať povahe a rozsahu výhod a možných rizík ktoré prinesie používanie biocídneho výrobku.
63. V procese rozhodovania, členské štáty majú brať do úvahy nasledovné:
- výsledky určenia rizika, obzvlášť vzťah medzi expozíciou a účinkom,
  - povahu a závažnosť rizika
  - zvládnutie rizika,
  - pole použitia biocídneho výrobku,
  - účinnosť biocídneho výrobku,
  - fyzikálno-chemické vlastnosti biocídneho výrobku,
  - prospech použitia biocídneho výrobku
64. Členské štáty, pri rozhodovaní týkajúceho sa autorizácie biocídneho výrobku musia brať do úvahy neúplnú zaručenosť údajov v dôsledku ich variability v procese vyhodnocovania.
65. Členské štáty nariaďujú správne používanie biocídneho výrobku. Správne používanie predstavuje používanie v účinnej dávke a podľa možnosti minimalizáciu používania biocídneho výrobku.

66. Členské štáty prijmu opatrenia na zabezpečenie, aby žiadateľ navrhol pre biocídny výrobok nálepku, a tam kde to bude potrebné aj hárok o bezpečnostných údajoch, ktorý:

- spĺňa požiadavky článku 20 a 21 tejto smernice,
- obsahuje informácie o ochrane užívateľov, ktoré vyžaduje legislatíva „spoločenstva“ pre ochranu pracovníkov,
- špecifikuje podmienky alebo obmedzenia, na základe ktorých sa biocídny výrobok môže, alebo nemôže použiť.

Pred udelením autorizácie členský štát potvrdí, že sa týmto požiadavkám bude musieť vyhovieť.

67. Členský štát prijme potrebné opatrenia na zabezpečenie, že žiadateľ navrhne balenie, a v prípade potreby postup zničenia a dekontaminácie biocídneho výrobku a jeho obalu alebo iného materiálu spojeného s biocídnym výrobkom, čo sa vykoná v súlade s regulačným štatútom.

### Účinky na ľudí

68. Členský štát neautorizuje biocídny výrobok, ak sa pri určovaní rizika potvrdí, že pri predvídateľnom používaní, vrátane najhoršieho reálneho scenára, výrobok predstavuje neprijateľné riziko pre ľudí.

69. Pri prijímaní rozhodnutia pre autorizovanie biocídneho výrobku, členský štát zváži možné účinky na celkovú ľudskú populáciu, profesionálnych užívateľov, neprofesionálnych užívateľov a osoby exponované priamo alebo nepriamo cestou prostredia.

70. Členský štát bude sledovať vzťah medzi expozíciou a účinkom a výsledok použije v procese rozhodovania. Pri sledovaní tohto vzťahu je nutné zvažovať mnoho faktorov, a jedným z najdôležitejších je povaha nepriaznivého účinku látky. Tieto účinky predstavujú akútnu toxicitu, iritabilitu, žieravosť, toxicitu opakovanej dávky, mutagenitu, karcinogenitu, neurotoxicitu, toxicitu reprodukcie spolu s fyzikálno-chemickými vlastnosťami a akýmkoľvek inými nepriaznivými vlastnosťami aktívnej látky alebo látky k nej sa vzťahujúcej.

71. Členský štát, všade tam kde je to možné, porovná získané výsledky s výsledkami získanými pri predošlom vyhodnocovaní rizika pre identický alebo podobný nepriaznivý účinok a rozhodne o odpovedajúcej krajnej hranici bezpečnosti (KHB).

Odpovedajúca hodnota KHB je 100, ale môže byť vyššia alebo nižšia, čo závisí, medzi iným, aj na povahe kritického toxikologického účinku.

72. Členský štát pri podmienkach autorizácie bude požadovať všade tam kde je to možné, používanie osobných ochranných prostriedkov, ako sú respirátory, dýchacie masky, kombinézy, rukavice a okuliare, aby sa znížila expozícia profesionálnych operátorov. Takéto vybavenie musí byť bežne dostupné všetkým.

73. Ak by pre neprofesionálnych užívateľov bolo nosenie osobného ochranného vybavenia jedinou možnou metódou redukcie expozície, výrobok nebude autorizovaný.

74. Ak vzťah medzi dávkou a účinkom nemôže byť zredukovaný na prípustnú úroveň, potom členský štát nemôže udeliť autorizáciu pre biocídny výrobok.

75. Žiaden biocídny výrobok klasifikovaný podľa článku 20 (1) tejto smernice ako jedovatý, veľmi jedovatý, alebo ako karcinogén kategórie 1 alebo 2, alebo ako mutagén kategórie 1 alebo 2, alebo klasifikovaný ako poškodzujúci reprodukciu v kategórii 1 alebo 2, nebude autorizovaný na používanie.

### Účinky na zvieratá

76. Členský štát neautorizuje biocídny výrobok, ak určenie rizika potvrdí, že za normálneho používania biocídny výrobok predstavuje neprijateľné riziko pre necielové zvieratá.

77. Pri rozhodovaní o udelení autorizácie, členský štát použije pri zvažovaní rizika pre zvieratá tie isté kritéria popísané v sekcii pojednávajúcej o ľuďoch.

**Účinky na životné prostredie**

78. Členský štát neautorizuje biocídny výrobok, ak určenie rizika potvrdí, že aktívna látka, alebo látka k nej sa vzťahujúca, alebo akýkoľvek degradačný produkt, alebo produkt reakcie predstavuje neprijateľné riziko pre ktorúkoľvek environmentálnu oblasť, vodu (vrátane sedimentu), pôdu a vzduch. Toto zahŕňa určenie rizika pre necieľové organizmy v uvedených oblastiach.

Pri zvažovaní, či dochádza k neprijateľnému riziku, členský štát vezme pri konečnom rozhodnutí do úvahy v súlade s odsekom 96 kritériá uvedené v odsekoch 81 až 91.

79. Pri prijímaní rozhodnutia základným nástrojom je pomer PEC/PNEC, alebo ak tento nie je dostupný, kvalitatívny odhad. Musí sa venovať patričná pozornosť presnosti tohto pomeru, vzhľadom na variabilitu údajov použitých jednak pri meraniach koncentrácie a jednak pri odhade.

Pri určení hodnoty PEC mal by sa použiť najvhodnejší model zvažujúc pri tom správanie sa a osud biocídneho výrobku v životnom prostredí.

80. Ak je pre akúkoľvek environmentálnu oblasť hodnota pomeru PEC/PNEC rovná jednej, alebo menšia, charakterizácia rizika bude znamenať, že nie sú potrebné ďalšie informácie alebo testy.

Ak je pomer PEC/PNEC väčší než 1, členský štát rozhodne na základe hodnoty tohto pomeru a iných relevantných faktorov, či bude požadovať ďalšie informácie a/alebo testy na vyjasnenie podozrenia, alebo či sú nevyhnutné opatrenia pre zníženie rizika, alebo či sa výrobku má vôbec udeliť autorizácia. Relevantné faktory, ktoré sa musia zväziť, sú uvedené vyššie v odseku 38.

**Voda**

81. Členský štát neautorizuje biocídny výrobok v prípade, ak za navrhnutých podmienok použitia má predvídateľná koncentrácia aktívnej látky alebo látky k nej sa vzťahujúcej, alebo relevantných metabolitov, alebo degradačných a reakčných výrobkov vo vode (alebo v sedimente) neprípustný dopad na necieľové druhy v prostredí vody, mora alebo ústí riek, pokiaľ nebolo vedecky doložené, že za relevantných vonkajších podmienok nedochádza k neprípustnému účinku.

82. Členský štát neautorizuje biocídny výrobok v prípade, ak za navrhnutých podmienok použitia predvídateľná koncentrácia aktívnej látky, alebo látky k nej sa vzťahujúcej, alebo relevantných metabolitov, alebo degradačných a reakčných produktov v podzemnej vode prevyšuje menšiu z uvedených koncentrácií:

- a) maximálnu prípustnú koncentráciu uvedenú v smernici 80/778/EHS, alebo
- b) maximálnu koncentráciu uvedenú na základe prevážne toxikologických údajov v prílohy I, I A, alebo I B tejto smernice,

pokiaľ nie je vedecky doložené, že za relevantných okolitých podmienok nižšia koncentrácia nie je prekročená.

83. Členský štát neautorizuje biocídny výrobok v prípade, ak predvídateľná koncentrácia aktívnej látky, alebo látky k nej sa vzťahujúcej, alebo relevantných metabolitov, alebo reakčných a degradačných produktov, ktorú možno očakávať v povrchových vodách, alebo v sedimente po použití biocídneho výrobku za navrhovaných podmienok použitia,

- presahuje v predpokladanej oblasti pre extrakciu pitnej vody hodnoty zakotvené v
  - smernici Rady 75/440/EHS zo 16. júna 1975 o kvalite požadovanej pre povrchové vody určené pre extrakciu pitnej vody v členských štátoch <sup>(1)</sup>,
  - v smernici 80/778/EHS, alebo
- má vplyv považovaný za neprípustný pre necieľové druhy,

pokiaľ nie je vedecky doložené, že za relevantných okolitých podmienok táto koncentrácia nebude prekročená.

84. Navrhované inštrukcie pre použitie biocídneho výrobku, vrátane postupov pre čistenie používaného zariadenia musia minimalizovať pravdepodobnosť náhodnej kontaminácie vody alebo jej sedimentu.

#### *Pôda*

85. Tam, kde môže dôjsť k neprípustnej kontaminácii pôdy, členský štát neautorizuje biocídny výrobok v prípade, že aktívna látka, alebo látka k nej sa vzťahujúca po použití biocídneho výrobku

- pretrváva v pôde počas poľných testov viac než jeden rok, alebo
- počas laboratórnych testov tvorí neextrahovateľné rezíduá v množstve presahujúcom 70 % pôvodnej koncentrácie po 100 dňoch s rýchlosťou mineralizácie menšou než 5 % za 100 dní,
- má neprípustné dôsledky alebo účinky na necieľové organizmy,

pokiaľ nie je vedecky dokumentované, že vo vonkajších (poľných) podmienkach nedochádza k neprípustnej akumulácii v pôde.

#### *Vzduch*

86. Členský štát neautorizuje biocídny výrobok v prípade, ak je predvídateľná možnosť neprípustného účinku na jednotlivé oblasti vzduchu, pokiaľ nie je vedecky dokázané, že za relevantných okolitých podmienok nedôjde k neprípustnému účinku.

#### *Účinky na necieľové organizmy*

87. Členský štát neautorizuje biocídny výrobok, ak existuje odôvodnená predvídateľná možnosť expozície necieľových organizmov biocídnemu výrobku, ak pre aktívnu látku, alebo látku k nej sa vzťahujúcu platí:

- PEC/PNEC je vyšší než 1, pokiaľ nie je pri určení rizika jasne stanovené, že v poľných podmienkach nedochádza k neprípustnému účinku po použití biocídneho výrobku v súlade s navrhnutými podmienkami použitia, alebo
- biokoncentračný faktor (BCF) vzťahujúci sa k tukovému tkanivu necieľových stavovcov je väčší než 1, pokiaľ nie je pri určení rizika jasne stanovené, že za poľných podmienok nedôjde buď priamo alebo nepriamo k neprípustným účinkom po použití výrobku v súlade s navrhnutými podmienkami použitia.

88. Členský štát neautorizuje biocídny výrobok, ak je odôvodnená predvídateľná možnosť expozície vodných organizmov vrátane morských a organizmov ústí riek biocídnemu výrobku, ak pre akúkoľvek aktívnu látku v ňom platí:

- PEC/PNEC väčší než 1, pokiaľ nie je pri určení rizika jasne stanovené, že v poľných podmienkach nie je ohrozená životnosť týchto organizmov biocídnym výrobkom, ak sa použil v súlade s navrhnutými podmienkami použitia, alebo
- biokoncentračný faktor (BCF) je väčší než 1000 pre látky ľahko biodegradovateľné, alebo väčší než 100 pre látky, ktoré nie sú ľahko biodegradovateľné, pokiaľ nie je pri určení rizika jasne stanovené, že v poľných podmienkach nedôjde buď priamo alebo nepriamo k neprípustnému účinku na životnosť exponovaných organizmov, vrátane morských a organizmov ústí riek, ak sa biocídny výrobok použil podľa navrhnutých podmienok použitia.

Cestou zmiernenia podmienok tohto odseku, členský štát môže autorizovať antihnilobný výrobok používaný pre komerčné verejné služby a námorné plavidlá po dobu do 10 rokov od dátumu vzniku platnosti tejto smernice, ak nemožno dosiahnuť podobný antihnilobný účinok inými praktickými prostriedkami. Pri uplatnení tohto opatrenia, členský štát má vziať do úvahy rozhodnutia a odporúčania Medzinárodnej námornej organizácie (IMO).

89. Členský štát neautorizuje biocídny výrobok, ak je odôvodnená predvídateľná možnosť, že mikroorganizmy v závodoch spracujúcich stočný kal budú exponované biocídnemu výrobku, ak je PEC/PNEC pomer pre aktívnu látku alebo látku k nej sa vzťahujúcu, pre relevantné metabolity, alebo degradačné a reakčné produkty väčší než 1, pokiaľ nie je v určení rizika jasne stanovené, že v poľných podmienkach nedôjde k žiadnemu priamemu alebo nepriamemu nepripustnému účinku na životnosť týchto mikroorganizmov.

### Nepripustné účinky

90. Ak vznikne predpoklad rozvoja rezistencie na aktívnu látku v biocídnom výrobku, členský štát podnikne kroky na minimalizovanie dôsledkov tejto rezistencie. To môže predstavovať modifikáciu podmienok autorizácie alebo dokonca odmietnutie akejkoľvek autorizácie.

91. Autorizácia pre biocídny výrobok zameraný na reguláciu (kontrolu) stavovcov sa neudelí, pokiaľ

- smrť nie je synchronná s vyhasnutím vedomia, alebo
- smrť nenastane okamžite, alebo
- vitálne funkcie nie sú redukované postupne bez príznakov utrpenia.

Pre repelentové výrobky, očakávaný účinok sa má dostať bez zbytočného utrpenia a bolesti cieľového stavovca.

### Účinnosť

92. Členský štát neautorizuje biocídny výrobok, ktorý nevykáže akceptovateľnú účinnosť ak sa používa v súlade s podmienkami špecifikovanými na navrhutej nálepke, alebo s inými podmienkami autorizácie.

93. Úroveň, kvalita a trvanie ochrany, kontroly a iných očakávaných účinkov musia byť pri najmenšom podobné účinkom, ktoré sa získali u iných vhodných referenčných výrobkov, ak také existujú, alebo u iných prostriedkov. Tam, kde neexistuje referenčný výrobok, biocídny výrobok musí mať definovanú úroveň ochrany, alebo kontroly v oblastiach navrhnutého použitia. Záver účinnosti biocídneho výrobku musí platiť pre všetky oblasti navrhovaného použitia a pre všetky oblasti v členských štátoch, s výnimkou, ak je na navrhutej nálepke uvedené, že biocídny výrobok sa má použiť za špecifických okolností. Členské štáty vyhodnotia údaje dávkovej závislosti získané v pokusoch (ktoré musia mať aj neovplyvnené kontroly), kde zahrnú aj nižšiu dávku než je odporúčaná, aby sa zistilo, či odporúčaná dávka je najmenšia nutná pre dosiahnutie požadovaného účinku.

### Súhrn

94. V každej z oblastí, kde sa robilo určovanie rizika, t. j. účinky na ľudí, zvieratá a životné prostredie, členský štát zlučí závery dosiahnuté pre aktívnu látku a látky k nej sa vzťahujúce na vytvorenie celkových záverov pre biocídny výrobok ako taký. Musí sa tiež urobiť súhrn určenia účinnosti a nepripustných účinkov.

Výsledkom má byť:

- súhrn účinkov biocídneho výrobku na ľudí,
- súhrn účinkov biocídneho výrobku na zvieratá,

- súhrn účinkov biocídneho výrobku na životné prostredie,
- súhrn určenia účinnosti,
- súhrn neprípustných účinkov.

#### CELKOVÝ SÚHRN ZÁVEROV

95. Členský štát zlúči individuálne závery dosiahnuté so zreteľom na účinky biocídneho výrobku na tri sektory, na ľudí, na zvieratá a na životné prostredie, aby sa mohli vytvoriť celkové závery pre globálny účinok biocídneho výrobku.
  96. Členský štát musí vziať do úvahy každé relevantné neprípustné účinky, účinnosť biocídneho výrobku a prospešnosť jeho používania skôr než prijme rozhodnutie udeliť autorizáciu biocídny výrobok.
  97. Členský štát napokon rozhodne, či môže alebo nemôže byť biocídny výrobok autorizovaný a či autorizácia bude predmetom obmedzenia alebo podmienok v súlade s touto prílohou a touto smernicou.
-