

Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

► **B** **DIREKTIVA 98/8/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**

z dne 16. februarja 1998

o dajanju biocidnih pripravkov v promet

(UL L 123, 24.4.1998, str. 1)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
► <u>M1</u>	Uredba (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. septembra 2003	L 284	1	31.10.2003
► <u>M2</u>	Direktiva Komisije 2006/50/ES z dne 29. maja 2006	L 142	6	30.5.2006
► <u>M3</u>	Direktiva Komisije 2006/140/ES z dne 20. decembra 2006	L 414	78	30.12.2006
► <u>M4</u>	Direktiva Komisije 2007/20/ES z dne 3. aprila 2007	L 94	23	4.4.2007
► <u>M5</u>	Direktiva 2007/47/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. septembra 2007	L 247	21	21.9.2007
► <u>M6</u>	Direktiva Komisije 2007/69/ES z dne 29. novembra 2007	L 312	23	30.11.2007
► <u>M7</u>	Direktiva Komisije 2007/70/ES z dne 29. novembra 2007	L 312	26	30.11.2007
► <u>M8</u>	Direktiva Komisije 2008/15/ES z dne 15. februarja 2008	L 42	45	16.2.2008
► <u>M9</u>	Direktiva Komisije 2008/16/ES z dne 15. februarja 2008	L 42	48	16.2.2008
► <u>M10</u>	Direktiva 2008/31/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2008	L 81	57	20.3.2008
► <u>M11</u>	Direktiva Komisije 2008/75/ES z dne 24. julija 2008	L 197	54	25.7.2008
► <u>M12</u>	Direktiva Komisije 2008/77/ES z dne 25. julija 2008	L 198	41	26.7.2008
► <u>M13</u>	Direktiva Komisije 2008/78/ES z dne 25. julija 2008	L 198	44	26.7.2008
► <u>M14</u>	Direktiva Komisije 2008/79/ES z dne 28. julija 2008	L 200	12	29.7.2008
► <u>M15</u>	Direktiva Komisije 2008/80/ES z dne 28. julija 2008	L 200	15	29.7.2008
► <u>M16</u>	Direktiva Komisije 2008/81/ES z dne 29. julija 2008	L 201	46	30.7.2008
► <u>M17</u>	Direktiva Komisije 2008/85/ES z dne 5. septembra 2008	L 239	6	6.9.2008
► <u>M18</u>	Direktiva Komisije 2008/86/ES z dne 5. septembra 2008	L 239	9	6.9.2008
► <u>M19</u>	Direktiva Komisije 2009/84/ES z dne 28. julija 2009	L 197	67	29.7.2009
► <u>M20</u>	Direktiva Komisije 2009/85/ES z dne 29. julija 2009	L 198	28	30.7.2009
► <u>M21</u>	Direktiva Komisije 2009/86/ES z dne 29. julija 2009	L 198	31	30.7.2009
► <u>M22</u>	Direktiva Komisije 2009/87/ES z dne 29. julija 2009	L 198	35	30.7.2009
► <u>M23</u>	Direktiva Komisije 2009/88/ES z dne 30. julija 2009	L 199	15	31.7.2009
► <u>M24</u>	Direktiva Komisije 2009/89/ES z dne 30. julija 2009	L 199	19	31.7.2009
► <u>M25</u>	Direktiva Komisije 2009/91/ES z dne 31. julija 2009	L 201	39	1.8.2009
► <u>M26</u>	Direktiva Komisije 2009/92/ES z dne 31. julija 2009	L 201	43	1.8.2009
► <u>M27</u>	Direktiva Komisije 2009/93/ES z dne 31. julija 2009	L 201	46	1.8.2009
► <u>M28</u>	Direktiva Komisije 2009/94/ES z dne 31. julija 2009	L 201	50	1.8.2009
► <u>M29</u>	Direktiva Komisije 2009/95/ES z dne 31. julija 2009	L 201	54	1.8.2009
► <u>M30</u>	Direktiva Komisije 2009/96/ES z dne 31. julija 2009	L 201	58	1.8.2009

► <u>M31</u>	Direktiva Komisije 2009/98/ES z dne 4. avgusta 2009	L 203	58	5.8.2009
► <u>M32</u>	Direktiva Komisije 2009/99/ES z dne 4. avgusta 2009	L 203	62	5.8.2009
► <u>M33</u>	Direktiva 2009/107/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. septembra 2009	L 262	40	6.10.2009
► <u>M34</u>	Direktiva Komisije 2009/150/ES z dne 27. novembra 2009	L 313	75	28.11.2009
► <u>M35</u>	Direktiva Komisije 2009/151/ES z dne 27. novembra 2009	L 313	78	28.11.2009
► <u>M36</u>	Direktiva Komisije 2010/5/EU z dne 8. februarja 2010	L 36	24	9.2.2010
► <u>M37</u>	Direktiva Komisije 2010/7/EU z dne 9. februarja 2010	L 37	33	10.2.2010
► <u>M38</u>	Direktiva Komisije 2010/8/EU z dne 9. februarja 2010	L 37	37	10.2.2010
► <u>M39</u>	Direktiva Komisije 2010/9/EU z dne 9. februarja 2010	L 37	40	10.2.2010
► <u>M40</u>	Direktiva Komisije 2010/10/EU z dne 9. februarja 2010	L 37	44	10.2.2010
► <u>M41</u>	Direktiva Komisije 2010/11/EU z dne 9. februarja 2010	L 37	47	10.2.2010
► <u>M42</u>	Direktiva Komisije 2010/50/EU z dne 10. avgusta 2010	L 210	30	11.8.2010
► <u>M43</u>	Direktiva Komisije 2010/51/EU z dne 11. avgusta 2010	L 211	14	12.8.2010
► <u>M44</u>	Direktiva Komisije 2010/71/EU z dne 4. novembra 2010	L 288	17	5.11.2010
► <u>M45</u>	Direktiva Komisije 2010/72/EU z dne 4. novembra 2010	L 288	20	5.11.2010
► <u>M46</u>	Direktiva Komisije 2010/74/EU z dne 9. novembra 2010	L 292	36	10.11.2010
► <u>M47</u>	Direktiva Komisije 2011/10/EU z dne 8. februarja 2011	L 34	41	9.2.2011
► <u>M48</u>	Direktiva Komisije 2011/11/EU z dne 8. februarja 2011	L 34	45	9.2.2011
► <u>M49</u>	Direktiva Komisije 2011/12/EU z dne 8. februarja 2011	L 34	49	9.2.2011
► <u>M50</u>	Direktiva Komisije 2011/13/EU z dne 8. februarja 2011	L 34	52	9.2.2011
► <u>M51</u>	Direktiva Komisije 2011/66/EU z dne 1. julija 2011	L 175	10	2.7.2011
► <u>M52</u>	Direktiva Komisije 2011/67/EU z dne 1. julija 2011	L 175	13	2.7.2011
► <u>M53</u>	Direktiva Komisije 2011/69/EU z dne 1. julija 2011	L 175	24	2.7.2011
► <u>M54</u>	Direktiva Komisije 2011/71/EU z dne 26. julija 2011	L 195	46	27.7.2011
► <u>M55</u>	Direktiva Komisije 2011/78/EU z dne 20. septembra 2011	L 243	7	21.9.2011
► <u>M56</u>	Direktiva Komisije 2011/79/EU z dne 20. septembra 2011	L 243	10	21.9.2011
► <u>M57</u>	Direktiva Komisije 2011/80/EU z dne 20. septembra 2011	L 243	13	21.9.2011
► <u>M58</u>	Direktiva Komisije 2011/81/EU z dne 20. septembra 2011	L 243	16	21.9.2011
► <u>M59</u>	Direktiva Komisije 2012/2/EU z dne 9. februarja 2012	L 37	60	10.2.2012
► <u>M60</u>	Direktiva Komisije 2012/3/EU z dne 9. februarja 2012	L 37	65	10.2.2012
► <u>M61</u>	Direktiva Komisije 2012/14/EU z dne 8. maja 2012	L 123	36	9.5.2012
► <u>M62</u>	Direktiva Komisije 2012/15/EU z dne 8. maja 2012	L 123	39	9.5.2012
► <u>M63</u>	Direktiva Komisije 2012/16/EU z dne 10. maja 2012	L 124	36	11.5.2012
► <u>M64</u>	Direktiva Komisije 2012/20/EU z dne 6. julija 2012	L 177	25	7.7.2012
► <u>M65</u>	Direktiva Komisije 2012/22/EU z dne 22. avgusta 2012	L 227	7	23.8.2012



DIREKTIVA 98/8/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 16. februarja 1998

o dajanju biocidnih pripravkov v promet

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 100a Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije ⁽¹⁾,

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora ⁽²⁾,

v skladu s postopkom, predpisanim v členu 189b Pogodbe ⁽³⁾, z vidika skupnega besedila, ki ga je 16. decembra 1997 potrdil Spravni odbor,

- (1) ker so Svet in predstavniki vlad držav članic, ki so se sestali v okviru Sveta, v svoji resoluciji z dne 1. februarja 1993 o Programu politike in aktivnosti Skupnosti v zvezi z okoljem in trajnostnim razvojem ⁽⁴⁾ potrdili splošni pristop in strategijo programa, ki ga je predstavila Komisija in v katerem je poudarjena potreba po obvladovanju tveganja, kar zadeva nekmetijske pesticide;
- (2) ker je v času, ko je bila leta 1989 sprejeta osma sprememba ⁽⁵⁾ k Direktivi Sveta 76/769/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z omejitvami pri prodaji in uporabi nevarnih snovi in pripravkov ⁽⁶⁾, ter med razpravo v Svetu o Direktivi 91/414/EGS o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ⁽⁷⁾, Svet izrazil zaskrbljenost ob pomanjkanju usklajenih predpisov za biocide - prej poznanih kot nekmetijski pesticidi - in pozval Komisijo, da preuči položaj v državah članicah in možnost za ukrepanje na ravni Skupnosti;

⁽¹⁾ UL C 239, 3.9.1993, str. 3, UL C 261, 6.10.1995, str. 5 in UL C 241, 20.8.1996, str. 8.

⁽²⁾ UL C 195, 18.7.1994, str. 70 in UL C 174, 17.6.1996, str. 32.

⁽³⁾ Mnenje Evropskega parlamenta z dne 18. aprila 1996 (UL C 141, 13.5.1996, str. 191), Skupno stališče Sveta z dne 20. decembra 1996 (UL C 69, 5.3.1997, str. 13) in Sklep Evropskega parlamenta z dne 13. maja 1997 (UL C 167, 2.6.1997, str. 24). Sklep Sveta z dne 18. decembra 1997. Sklep Evropskega parlamenta z dne 14. januarja 1998.

⁽⁴⁾ UL C 138, 17.5.1993, str. 1.

⁽⁵⁾ UL L 398, 30.12.1989, str. 19.

⁽⁶⁾ UL L 262, 27.9.1976, str. 201. Direktiva, nazadnje spremenjena z Direktivo 97/16/ES (UL L 116, 6.5.1997, str. 31).

⁽⁷⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1. Direktiva, nazadnje spremenjena z Direktivo 96/68/ES (UL L 277, 30.10.1996, str. 25).

▼B

- (3) ker so biocidni pripravki potrebni za obvladovanje zdravju človeka ali živali škodljivih organizmov in za obvladovanje organizmov, ki povzročajo škodo naravnim ali izdelanim proizvodom; ker biocidni pripravki zaradi vsebovanih lastnosti, združenih z vzorci uporabe, na različne načine predstavljajo tveganje za človeka, živali in okolje;
- (4) ker je pregled Komisije pokazal razlike med predpisi držav članic; ker take razlike lahko predstavljajo ovire v trgovini z biocidnimi pripravki ter v trgovini z izdelki, tretiranimi z biocidnimi pripravki, s čimer vplivajo na delovanje notranjega trga; ker je Komisija predlagala, da bi razvili okvir pravil za dajanje biocidnih pripravkov v promet in njihovo uporabo ob upoštevanju pogoja visoke ravni varstva človeka, živali in okolja; ker je treba, ob upoštevanju načela subsidiarnosti, sprejete odločitve na ravni Skupnosti omejiti na odločitve, ki so potrebne za pravilno delovanje skupnega trga ter se izogibati podvajanju dela s strani držav članic; ker je direktiva o biocidnih pripravkih najprimernejši način za vzpostavitev takega okvira;
- (5) ker mora okvir pravil določati, da se biocidnih pripravkov ne sme dajati na trg za uporabo, če niso v skladu z ustreznimi postopki te direktive;
- (6) ker je, ob upoštevanju posebnih lastnosti nekaterih biocidnih pripravkov in tveganja, povezanega z njihovo predlagano uporabo, primerno predvideti poenostavljene postopke za avtorizacijo in registracijo;
- (7) ker je primerno, da predlagatelj predloži dokumentacijo, ki vsebuje potrebne podatke za oceno tveganja, ki nastaja s predlagano uporabo pripravka; ker so potrebni temeljni podatki o aktivnih snoveh in o biocidnih pripravkih, ki vsebujejo aktivne snovi, da so v pomoč predlagateljem, ki želijo pridobiti dovoljenje, in tistim, ki jih ocenjujejo zaradi odločitve o dovoljenju; ker je treba izdelati posebne zahteve za podatke za posamezne vrste pripravkov, zajete s to direktivo;
- (8) ker je treba pri izdaji dovoljenja za biocidne pripravke zagotoviti, da so ob pravilni uporabi za predviden namen dovolj učinkoviti, in nimajo nesprejemljivega učinka na ciljne organizme, kot so odpornost ali nesprejemljiva toleranca, in kadar gre za vretenčarje, da ne povzročajo nepotrebnega trpljenja in bolečine, ter da glede na sedanje znanstveno in tehnološko znanje nimajo nesprejemljivih učinkov na okolje in zlasti na zdravje človeka in živali;
- (9) ker je treba zagotoviti skupna načela za oceno in izdajo dovoljenja za biocidne pripravke, da se zagotovi usklajen pristop vseh držav članic;

▼ B

- (10) ker se držav članic ne bi smelo odvrnati od uvajanja dodatnih zahtev glede uporabe biocidnih pripravkov, če so te v skladu z zakonodajo skupnosti in zlasti niso v nasprotju z določbami te direktive; ker je namen tovrstnih določb varovanje okolja in zdravja človeka in živali, kot je obvladovanje epidemij in zaščita hrane in krme;
- (11) ker morajo glede na raznovrstnost aktivnih snovi in biocidnih pripravkov zahtevani podatki in preskusi ustrezati posameznim okoliščinam in imeti za posledico celovito oceno tveganja;
- (12) ker je treba na ravni Skupnosti izdelati seznam aktivnih snovi, ki jih je dovoljeno vključevati v biocidne pripravke; ker je na ravni Skupnosti treba predpisati postopek ocenjevanja, ali se neko aktivno snov lahko vpiše na seznam Skupnosti ali ne; ker je treba navesti podatke in informacije, ki jih zainteresirane stranke morajo predložiti, da se dovoli vpis aktivne snovi na seznam; ker je treba aktivne snovi na seznamu redno preverjati in, če je primerno, po posebnih pogojih primerjati med seboj ob upoštevanju razvojnih dosežkov v znanosti in tehnologiji;
- (13) ker je treba ob ustreznem upoštevanju pripravkov, ki predstavljajo majhno tveganje, njihove aktivne snovi vključiti v posebno prilogo; ker je treba snovi, katerih glavna uporaba ni pesticidna, se pa v manjši meri uporabljajo kot biocidi, neposredno ali v pripravku, ki sestoji iz aktivne snovi in enostavnega redčila, vključiti v posebni ločeni prilogi;
- (14) ker je, ko se neka aktivna snov ocenjuje za vpis ali kaj drugega, v ustrezne priloge k direktivi potrebno, da ocena zajema, kadar je to primerno, enake vidike, kot so vidiki, zajeti z oceno na podlagi Direktive Sveta 92/32/EGS z dne 30. aprila 1992, ki sedmič spreminja Direktivo 67/548/EGS o približevanju zakonov in drugih predpisov o razvrščanju, pakiranju in označevanju nevarnih snovi ⁽¹⁾, in Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 z dne 23. marca 1993 o oceni in nadzoru tveganj obstoječih snovi ⁽²⁾, kar zadeva oceno tveganja; ker je tveganja, v zvezi s proizvodnjo, uporabo in odstranjevanjem aktivnih snovi in snovi, tretiranih z aktivnimi snovmi, treba obravnavati podobno kot v prej navedeni zakonodaji;
- (15) ker je v interesu prostega pretoka biocidnih pripravkov in snovi, tretiranih z biocidnimi pripravki, da dovoljenje, ki ga je izdala ena država članica, priznajo tudi druge države članice, ob upoštevanju posebnih pogojev, ki jih vsebuje ta direktiva;

⁽¹⁾ UL L 154, 5.6.1992, str. 1.

⁽²⁾ UL L 84, 5.4.1993, str. 1.

▼B

- (16) ker bi ob sicer predvidenem usklajevanju določb za vse vrste biocidnih pripravkov, vključno s pripravki za obvladovanje vretenčarjev, dejanska uporaba tovrstnih pripravkov lahko povzročila zaskrbljenost; ker bi bilo državam članicam treba omogočiti, da ob upoštevanju Pogodbe odstopajo od načela medsebojnega priznavanja biocidnih pripravkov, ki sodijo v tri posebne vrste biocidov za obvladovanje nekaterih vrst vretenčarjev, če je tako odstopanje utemeljeno in ne ogroža cilja te direktive;
- (17) ker je zaželeno, da se vzpostavi sistem medsebojne izmenjave informacij in podatkov in da si države članice in Komisija na zahtevo druga drugi morajo dajati na voljo posamezne podatke in strokovno dokumentacijo, ki so jo predložile v zvezi z vlogo za izdajo dovoljenja za biocidne pripravke;
- (18) ker bi državam članicam moralo biti omogočeno, da za omejeno obdobje izdajo dovoljenje za biocidne pripravke, ki niso v skladu z navedenimi pogoji, še posebej, če gre za nepredvideno nevarnost, ki ogroža človeka, živali ali okolje, in ki je z drugimi sredstvi ne bi mogli obvladati; ker postopek na ravni Skupnosti držav članic ne bi smel odvrnati od izdajanja dovoljenj za omejeno časovno obdobje in za uporabo na svojem ozemlju za biocidne pripravke, ki vsebujejo aktivno snov, ki še ni vključena na seznam Skupnosti, pod pogojem, da je bila dokumentacija, ki izpolnjuje zahteve Skupnosti, že predložena in da zadevna država članica ocenjuje, da aktivna snov in biocidni pripravek izpolnjujeta pogoje Skupnosti, ki so zanje določeni;
- (19) ker je bistveno, da ta direktiva kar najbolj omogoči zmanjšanje števila preskusov na živalih in da so preskusi odvisni od namena in uporabe pripravka;
- (20) ker je treba zagotoviti natančno usklajevanje z ostalo zakonodajo Skupnosti, in zlasti z Direktivo 91/414/EGS, z direktivami, ki obravnavajo varovanje voda in direktivami, ki obravnavajo uporabo v zaprtih sistemih in namerno sproščanje gensko spremenjenih organizmov;
- (21) ker mora Komisija pripraviti tehnična pojasnila k napotkom, zlasti za izvajanje postopkov izdaje dovoljenj in vključitve aktivne snovi v ustrezne priloge, v priloge v zvezi z zahtevanimi podatki in v priloge, ki obravnavajo skupna načela;
- (22) ker bi države članice morale sprejeti določbe za primeren nadzor in ureditve inšpekcije, da bi zagotovile izpolnjevanje zahtev, predpisanih glede dovoljenih biocidnih pripravkov, ko se dajejo v promet;

▼B

- (23) ker je za izvajanje te direktive, prilagajanje njenih prilog razvoju tehničnih in znanstvenih znanj in za vključitev aktivnih snovi v ustrezno prilogo, potrebno tesno sodelovanje med Komisijo, državami članicami in predlagatelji; ker v primerih, kadar je treba uporabljati postopek Stalnega odbora za biocidne pripravke, to predstavlja primerno podlago za tako sodelovanje;
- (24) ker je bil 20. decembra 1994 ⁽¹⁾ dosežen sporazum o *modus vivendi* med Evropskim parlamentom, Svetom in Komisijo o izvedbenih ukrepih, za akte, sprejete v skladu s postopkom iz člena 189b Pogodbe ES;
- (25) ker bo Komisija uporabila *modus vivendi* za izvedbene ukrepe, ki izhajajo iz te direktive, za katere predvideva, da jih bo sprejela, vključno z izvedbenimi ukrepi v zvezi s Prilogama IA in IB;
- (26) ker celovito izvajanje te direktive in zlasti programa ponovnega preverjanja ne bo doseženo več let, Direktiva 76/769/EGS zagotavlja okvir za dopolnjevanje razvoja pozitivnega seznama z omejitvami trženja in uporabe nekaterih aktivnih snovi in pripravkov ali skupin aktivnih snovi in pripravkov;
- (27) ker bo program preverjanja aktivnih snovi moral upoštevati druge delovne programe v okviru ostale zakonodaje Skupnosti, ki se tiče preverjanja ali izdaje dovoljenj za snovi in pripravke, ali v okviru ustreznih mednarodnih konvencij;
- (28) ker morajo stroške postopkov v zvezi z delovanjem direktive povrniti tisti, ki želijo dati ali dajejo biocidne pripravke v promet, in tisti, ki podpirajo vključitev aktivnih snovi v ustrezne priloge;
- (29) ker so minimalna pravila o uporabi biocidnih pripravkov pri delu, predpisana v direktivah o zdravju in varnosti pri delu; ker je zaželeno, da bi še naprej razvijali pravila na tem področju,

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Obseg uporabe

1. Ta direktiva obravnava:
- (a) izdajo dovoljenja in dajanje v promet biocidnih pripravkov in njihovo uporabo v državah članicah;
- (b) medsebojno priznavanje dovoljenj znotraj Skupnosti;
- (c) izdelavo na ravni Skupnosti pozitivnega seznama aktivnih snovi, ki jih je mogoče uporabljati v biocidnih pripravkih.

⁽¹⁾ UL C 102, 4.4.1996, str. 1.

▼B

2. Ta direktiva se uporablja za biocidne pripravke, kot so opredeljeni v členu 2(1)(a), ne vključuje pa pripravkov, ki so opredeljeni v ali jih obsegajo naslednji instrumenti za potrebe teh direktiv:

- (a) Direktiva Sveta 65/65/EGS z dne 26. januarja 1965 o približevanju določb zakonov ali drugih predpisov v zvezi z lastniškimi zdravili ⁽¹⁾,
- (b) Direktiva Sveta 81/851/EGS z dne 28. septembra 1981 o približevanju zakonov držav članic o veterinarskih zdravilih ⁽²⁾,
- (c) Direktiva Sveta 90/677/EGS z dne 13. decembra 1990, ki povečuje obseg uporabe Direktive 81/851/EGS o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z veterinarskimi zdravili in predpisuje dodatne določbe za imunološka zdravila ⁽³⁾,
- (d) Direktiva Sveta 92/73/EGS z dne 22. septembra 1992, ki povečuje obseg uporabe Direktive 65/65/EGS in Direktive 75/319/EGS o približevanju določb zakonov in drugih predpisov v zvezi z zdravili, ter predpisuje dodatne določbe o homeopatskih zdravilih ⁽⁴⁾,
- (e) Direktiva Sveta 92/74/EGS z dne 22. septembra 1992, ki povečuje obseg uporabe Direktive 81/851/EGS o približevanju določb zakonov in drugih predpisov v zvezi z veterinarskimi zdravili, ter predpisuje dodatne določbe o homeopatskih veterinarskih zdravilih ⁽⁵⁾,
- (f) Uredba Sveta (EGS) 2309/93 z dne 22. julija 1993, ki predpisuje postopke Skupnosti za izdajo dovoljenja in nadzora zdravil za uporabo za človeka in v veterini, in ki je podlaga za ustanovitev Evropske agencije za ocenjevanje zdravil ⁽⁶⁾,
- (g) Direktiva Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev ⁽⁷⁾,

⁽¹⁾ UL 22, 9.2.1965, str. 369. Direktiva, nazadnje spremenjena z Direktivo 93/39/EGS (UL L 214, 24.8.1993, str. 22).

⁽²⁾ UL L 317, 6.11.1981, str. 1. Direktiva, nazadnje spremenjena z Direktivo 93/40/EGS (UL L 214, 24.8.1993, str. 31).

⁽³⁾ UL L 373, 31.12.1990, str. 26.

⁽⁴⁾ UL L 297, 13.10.1992, str. 8.

⁽⁵⁾ UL L 297, 13.10.1992, str. 12.

⁽⁶⁾ UL L 214, 24.8.1993, str. 1.

⁽⁷⁾ UL L 189, 20.7.1990, str. 17. Direktiva, nazadnje spremenjena z Direktivo 93/68/EGS (UL L 220, 31.8.1993, str. 1).

▼B

- (h) Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih ⁽¹⁾,
- (i) Direktiva Sveta 89/107/EGS z dne 21. decembra 1988 o približevanju zakonodaj držav članic o aditivih za živila, ki se smejo uporabljati v živilih za prehrano ljudi ⁽²⁾, Direktiva Sveta 88/388/EGS z dne 22. junija 1988 o približevanju zakonodaj držav članic o aromah za živila in s surovinami za njihovo proizvodnjo ⁽³⁾ in Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta št. 95/2/ES z dne 20. februarja 1995 o aditivih za živila, razen barvil in sladil ⁽⁴⁾,
- (j) Direktiva Sveta 89/109/EGS z dne 21. decembra 1988 o približevanju zakonodaj držav članic o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živali ⁽⁵⁾,
- (k) Direktiva Sveta 92/46/EGS z dne 16. junija 1992 o zdravstvenih pravilih za proizvodnjo in dajanje na trg surovega mleka, toplotno obdelanega mleka in izdelkov na osnovi mleka ⁽⁶⁾,
- (l) Direktiva Sveta 89/437/EGS z dne 20. junija 1989 o higienskih in zdravstvenih problemih, ki vplivajo na proizvodnjo in dajanje na trg jajčnih izdelkov ⁽⁷⁾,
- (m) Direktiva Sveta 91/493/EGS z dne 22. julija 1991 o zdravstvenih predpisih za proizvodnjo in dajanje v promet ribiških proizvodov ⁽⁸⁾,
- (n) Direktiva Sveta 90/167/EGS z dne 26. marca 1990, ki predpisuje pogoje za pripravo, dajanje v promet in uporabo medicirane krme v Skupnosti ⁽⁹⁾,
- (o) Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi ⁽¹⁰⁾, Direktiva Sveta 82/471/EGS z dne 30. junija 1982 o posebnih proizvodih, ki se uporabljajo v prehrani živali ⁽¹¹⁾ in Direktiva Sveta 77/101/EGS z dne 23. novembra 1976 o trženju posamičnih krmil ⁽¹²⁾,

⁽¹⁾ UL L 169, 12.7.1993, str. 1.

⁽²⁾ UL L 40, 11.2.1989, str. 27. Direktiva, nazadnje spremenjena z Direktivo 94/34/ES (UL L 237, 10.9.1994, str. 1).

⁽³⁾ UL L 184, 15.7.1988, str. 61. Direktiva, nazadnje spremenjena z Direktivo 91/71/EGS (UL L 42, 15.2.1991, str. 25).

⁽⁴⁾ UL L 61, 18.3.1995, str. 1. Direktiva, nazadnje spremenjena z Direktivo 96/85/ES (UL L 86, 28.3.1997, str. 4).

⁽⁵⁾ UL L 40, 11.2.1989, str. 38.

⁽⁶⁾ UL L 268, 14.9.1992, str. 1. Direktiva, nazadnje spremenjena z Direktivo 94/71/ES (UL L 368, 31.12.1994, str. 33).

⁽⁷⁾ UL L 212, 22.7.1989, str. 87. Direktiva, nazadnje spremenjena z Aktom o pristopu iz leta 1994.

⁽⁸⁾ UL L 268, 24.9.1991, str. 15. Direktiva, nazadnje spremenjena z Direktivo 95/71/ES (UL L 332, 30.12.1995, str. 40).

⁽⁹⁾ UL L 92, 7.4.1990, str. 42.

⁽¹⁰⁾ UL L 270, 14.12.1970, str. 1. Direktiva, nazadnje spremenjena z Direktivo 97/6/ES (UL L 35, 5.2.1997, str. 11).

⁽¹¹⁾ UL L 213, 21.7.1982, str. 8. Direktiva, nazadnje spremenjena z Direktivo 96/25/ES (UL L 125, 23.5.1996, str. 35).

⁽¹²⁾ UL L 32, 3.2.1977, str. 1. Direktiva, nazadnje spremenjena z Aktom o pristopu iz leta 1994.

▼ B

- (p) Direktiva Sveta 76/768/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi s o kozmetičnimi izdelki ⁽¹⁾,
- (q) Direktiva Sveta 95/5/ES z dne 27. februarja 1995, ki spreminja Direktivo 92/120/EGS o pogojih za odobritev začasnih in omejenih odstopanj za odstopanje od posebnih zdravstvenih pravil Skupnosti za proizvodnjo in trženje nekaterih proizvodov živalskega izvora ⁽²⁾,
- (r) Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ⁽³⁾,

▼ M5

- (s) Direktiva 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ⁽⁴⁾.

▼ B

3. Ta direktiva se uporablja, brez poseganja v ustrezne določbe ali ukrepe Skupnosti, sprejete v skladu z njimi, zlasti v:

- (a) Direktivo Sveta 76/769/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z omejitvami pri trženju in uporabi nekaterih nevarnih snovi in pripravkov ⁽⁵⁾,
- (b) Direktivo 79/117/EGS z dne 21. decembra 1978 o prepovedi prometa in uporabe fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo nekatere aktivne snovi ⁽⁶⁾,
- (c) Uredbo Sveta (EGS) št. 2455/92 z dne 23. julija 1992 o uvozu in izvozu nekaterih nevarnih kemikalij ⁽⁷⁾,
- (d) Direktivo Sveta 80/1107/EGS z dne 27. novembra 1980 o zaščiti delavcev pred tveganji, povezanimi z izpostavljenostjo kemičnim, fizikalnim in biološkim snovem pri delu ⁽⁸⁾, Direktivo Sveta 89/391/EGS z dne 12. junija 1989 o uvedbi ukrepov za vzpodbujanje izboljšav za varnost in zdravje delavcev pri delu ⁽⁹⁾ in posamezne direktive, ki temeljijo na teh direktivah,

⁽¹⁾ UL L 262, 27.9.1976, str. 169. Direktiva, nazadnje spremenjena z Direktivo 97/18/ES (UL L 114, 11.5.1997, str. 43).

⁽²⁾ UL L 51, 8.3.1995, str. 12.

⁽³⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1. Direktiva, nazadnje spremenjena z Direktivo 96/68/ES (UL L 277, 30.10.1996, str. 25).

⁽⁴⁾ UL L 331, 7.12.1998, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

⁽⁵⁾ UL L 262, 27.9.1976, str. 201. Direktiva, nazadnje spremenjena z Direktivo 97/16/ES (UL L 116, 6.5.1997, str. 31).

⁽⁶⁾ UL L 33, 8.2.1979, str. 36. Direktiva, nazadnje spremenjena z Aktom o pristopu iz leta 1994.

⁽⁷⁾ UL L 251, 29.8.1992, str. 13. Uredba, nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1492/96 (UL L 189, 30.7.1996, str. 19).

⁽⁸⁾ UL L 327, 3.12.1980, str. 8. Direktiva, nazadnje spremenjena z Aktom o pristopu iz leta 1994.

⁽⁹⁾ UL L 183, 29.6.1989, str. 1.

▼B

(e) Direktivi Sveta 84/450/EGS z dne 10. septembra 1984 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o zavajajočem oglaševanju ⁽¹⁾.

4. Člen 20 se ne uporablja za prevoz biocidnih pripravkov po železnici, cestah, notranjih plovnih poteh, morju ali zraku.

*Člen 2***Opredelitve**

1. V tej direktivi se uporabljajo naslednje opredelitve:

(a) *Biocidni pripravki*

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

Izčrpen seznam 23 vrst pripravkov z opisom posameznih vrst je podan v Prilogi V.

(b) *Biocidni pripravek z manjšim tveganjem*

Biocidni pripravek, ki vsebuje samo aktivno(-e) snov(-i), navedeno(-e) v Prilogi IA, ne vsebuje pa nobene pogojno nevarne snovi.

Če se uporablja v skladu z navodili o uporabi, pomeni tak biocidni pripravek le majhno tveganje za človeka, živali in okolje.

(c) *Osnovna snov*

Snov, navedena v Prilogi IB in se v glavnem uporablja kot nepesticid, kot biocid pa le v manjši meri, bodisi neposredno ali v pripravku, ki sestoji iz te snovi in enostavnega redčila in sama po sebi ni nevarna in se ne trži neposredno za biocidno uporabo.

Snovi, ki jih je mogoče vpisati v Prilogo IB v skladu s postopkom iz členov 10 in 11, so, med drugimi, naslednje:

— ogljikov dioksid,

— dušik,

— etanol,

— 2-propanol,

— očetna kislina,

— diatomejska prst.

⁽¹⁾ UL L 250, 19.9.1984, str. 17.

▼B(d) *Aktivna snov*

Snov ali mikroorganizem, tudi virus ali gliva, s splošnim ali posebnim delovanjem na škodljive organizme ali proti njim.

(e) *Pogojno nevarna snov*

Vsaka snov, razen aktivne snovi, ki jo vsebuje biocidni pripravek, ali ki nastaja v njem v taki koncentraciji, da ima lahko negativen učinek na človeka, živali ali okolje.

Taka snov, če ni drugih razlogov za pogojno nevarnost, bi bila običajno razvrščena kot nevarna v skladu z Direktivo Sveta 67/548/EGS z dne 27. junija 1967 o približevanju zakonov in drugih predpisov v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih snovi ⁽¹⁾ in prisotna v biocidnem pripravku v koncentraciji, zaradi katere bi ta pripravek veljal za nevarnega v smislu člena 3 Direktive Sveta 88/379/EGS z dne 7. junija 1988 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih pripravkov ⁽²⁾.

(f) *Škodljiv organizem*

Vsak organizem, katerega prisotnost je nezaželena, ali ki ima škodljiv učinek na človeka ali njegove dejavnosti, ali na proizvode, ki jih uporablja ali proizvaja, ali pa na živali ali okolje.

(g) *Ostanki*

Ena ali več snovi, vključno z njihovimi presnovki in razgradnimi ali reakcijskimi produkti, prisotnimi v biocidnem pripravku, ki ostanejo kot posledica uporabe biocidov.

(h) *Dajanje v promet*

Vsaka odplačna ali neodplačna prepustitev, ali s tem povezano skladiščenje, razen skladiščenja, ki mu sledi izvoz iz carinskega območja Skupnosti ali odstranitev. Uvoz biocidnega pripravka na carinsko območje Skupnosti se šteje za dajanje v promet za namen te direktive.

(i) *Avtorizacija*

Upravni akt, s katerim pristojni organ države članice na podlagi vloge predlagatelja izda dovoljenje, s katerim je dovoljen promet z biocidnim pripravkom na ozemlju ali delu ozemlja države.

(j) *Okvirna formulacija*

Specifikacije za skupine biocidnih pripravkov, predvidenih za enak namen in vrsto uporabnika.

⁽¹⁾ UL 196, 16.8.1967. Direktiva, nazadnje spremenjena z Direktivo 94/69/ES (UL L 381, 31.12.1994, str. 1).

⁽²⁾ UL L 187, 16.7.1988, str. 14.

▼B

Ta skupina pripravkov mora vsebovati enake aktivne snovi iz enakih specifikacij, njihova sestava pa pomeni zgolj odstopanja v okviru že dovoljenega biocidnega pripravka, ki pa ne vplivajo na stopnjo z njimi povezanega tveganja in na njihovo učinkovitost.

Odstopanje pri tem pomeni dopustno zmanjšanje odstotka aktivne snovi in/ali spremembo strukturnega odstotka ene ali več neaktivnih snovi v sestavi in/ali nadomestitev enega ali več pigmentov, barvil, dišav z drugimi, ki pomenijo enako ali manjše tveganje, in ki ne zmanjšujejo učinkovitosti.

(k) Registracija

Upravni akt, s katerim pristojni organ države članice na podlagi vloge predlagatelja in po preverjanju, da je dokumentacija v skladu z zahtevami te direktive, dovoli dajanje biocidnega pripravka z manjšim tveganjem v promet na svojem ozemlju ali na delu svojega ozemlja.

(l) Izjava o dostopnosti podatkov

Listina s podpisom lastnika ali lastnikov zadevnih podatkov, zaščiteneh z določbami te direktive, v kateri se ugotavlja, da pristojni organi smejo uporabljati te podatke za namen izdaje dovoljenja za posebni postopek in avtorizacijo ali registracije biocidnega pripravka po tej direktivi.

2. V tej direktivi se uporabljajo opredelitve za:

- (a) snov,
- (b) pripravek,
- (c) znanstveno raziskovanje in razvoj,
- (d) v uporabo usmerjeno raziskovanje in razvoj,

predpisane v členu 2 Direktive Sveta 67/548/EGS.

Člen 3**Izdaja dovoljenja za dajanje biocidnih pripravkov v promet**

1. Države članice predpišejo, da se biocidni pripravek ne daje v promet in se na njenem ozemlju ne uporablja, če zanj ni bilo izdano dovoljenje v skladu s to direktivo.

2. Z odstopanjem od odstavka 1:

- (i) Države članice, v skladu z registracijo, dovolijo dajanje v promet biocidnih pripravkov z manjšim tveganjem ter njihovo uporabo, če je bila predložena dokumentacija v skladu s členom 8(3) in jo je preveril pristojni organ.

Če ni drugače določeno, se vse določbe v zvezi z izdajo dovoljenja v skladu s to direktivo uporabljajo tudi za registracijo.

▼B

(ii) Države članice dovolijo dajanje v promet in uporabo osnovnih snovi za biocidne namene po vpisu teh v Prilogo IB.

3. (i) O vsaki vlogi za izdajo dovoljenja se odloča brez neupravičenega zaostanka.

(ii) Glede vlog za biocidne pripravke, za katere se zahteva registracija, pristojni organ sprejme odločitev v 60 dneh.

4. Države članice, se na zahtevo, ali na svojo pobudo, in kadar je to primerno, lahko odločijo za okvirno formulacijo in o tem obvestijo predlagatelja, ko izdajo dovoljenje za biocidni pripravek.

Brez poseganja v člena 8 in 12 in pod pogojem, da ima predlagatelj pravico dostopa do okvirne formulacije v obliki izjave o dostopnosti podatkov, mora pristojni organ v primeru, ko poznejša vloga za izdajo dovoljenja za nov biocidni pripravek temelji na tej okvirni formulaciji odločiti o vlogi v 60 dneh.

5. Države članice predpišejo, da je biocidne pripravke treba razvrstiti, pakirati in označiti v skladu z določbami te direktive.

6. Brez poseganja v člen 7(1) se dovoljenje izda za največ 10 let od dneva prve ali ponovne vključitve aktivne snovi v Prilogo I ali IA za vrsto pripravka, s tem da se ne preseže končni rok, določen za to aktivno snov v Prilogi I ali IA; dovoljenja je mogoče podaljšati po preverjanju, da so pogoji iz člena 5(1) in (2) še vedno izpolnjeni. Podaljšanje je mogoče, kadar je to potrebno, samo za obdobje, ki ga pristojni organi držav članic potrebujejo za preverjanje, kadar gre za vlogo za podaljšanje dovoljenja.

7. Države članice predpišejo, da je treba biocidne pripravke pravilno uporabljati. Pravilna uporaba vključuje skladnost s pogoji iz člena 5 in določbami o označevanju iz te Direktive. Pravilna uporaba vključuje tudi racionalno uporabo kombinacije fizikalnih, bioloških, kemijskih ali drugih ukrepov, kakor je primerno, pri čemer je uporaba biocidnih pripravkov omejena na najmanjšo potrebno mero. Kadar se biocidni pripravki uporabljajo pri delu, mora biti uporaba tudi v skladu z zahtevami direktiv o varovanju delavcev.

*Člen 4***Medsebojno priznavanje dovoljenj**

1. Brez poseganja v člen 12 se za biocidni pripravek, za katerega je že bilo izdano dovoljenje ali je že bil registriran v eni državi članici izda dovoljenje ali se ga registrira v drugi državi članici v 120 dneh ali 60 dneh od dneva, ko zadevna država prejme vlogo pod pogojem, da je aktivna snov biocidnega pripravka vključena v Prilogo I ali IA in da je v skladu z zahtevami v prilogi. Vloga za medsebojno priznavanje dovoljenj zajema povzetek dokumentacije, kakor to zahteva člen 8(2)(a) ter Priloga IIB, oddelek X, ter overjen izvod prvega izdanega dovoljenja. Vloga za medsebojno priznavanje registracije biocidnih pripravkov z manjšim tveganjem vsebuje zahtevane podatke iz člena 8(3), razen podatkov o učinkovitosti, za katere zadošča povzetek.

▼B

Za dovoljenje lahko veljajo določbe, ki so posledica izvajanja drugih ukrepov v skladu z zakonodajo Skupnosti o pogojih za distribucijo in uporabo biocidnih pripravkov, namenjenih za varovanje zdravja distributerjev, uporabnikov in delavcev.

Postopek medsebojnega priznavanja ne posega v ukrepe, ki so jih države članice sprejele v skladu z zakonodajo Skupnosti za varovanje zdravja delavcev.

2. Če država članica v skladu s členom 5 ugotovi, da:

- (a) ciljna vrsta ni prisotna v škodljivih količinah,
- (b) je dokazana nesprejemljiva toleranca ali odpornost ciljnega organizma na biocidni pripravek, ali
- (c) se okoliščine uporabe, kot so podnebje ali obdobje razmnoževanja ciljne vrste, znatno razlikujejo od okoliščin v državi članici, v kateri je bilo prvič izdano dovoljenje za biocidni pripravek, in bi nespremenjeno dovoljenje lahko pomenilo nesprejemljivo tveganje za človeka ali okolje,

lahko zahteva, da se nekateri pogoji, navedeni v členu 20(3)(e), (f), (h), (j) in (l) prilagodijo različnim okoliščinam, s čimer se izpolnijo pogoji za izdajo dovoljenja iz člena 5.

3. Kadar država članica sodi, da biocidni pripravek z manjšim tveganjem, ki ga je registrirala druga država članica, ne ustreza opredelitvi iz člena 2(1)(b), lahko začasno zavrne registracijo tega pripravka, o svojih pomislekih pa takoj uradno obvesti pristojni organ, ki je odgovoren za preverjanje dokumentacije.

Če v obdobju največ 90 dneh zadevni organi ne dosežejo sporazuma, se zadeva pošlje v odločanje Komisiji v skladu s postopkom iz odstavka 4.

4. Ne glede na odstavka 2 in 3 država članica kadar sodi, da biocidni pripravek, za katerega je izdala dovoljenje druga država članica, ne more izpolnjevati pogojev iz člena 5(1), in posledično predlaga, da se izdaja dovoljenja ali registracija zavrne ali dovoljenje omeji pod določenimi pogoji, uradno obvesti Komisijo, druge države članice in predlagatelja, ter jim predloži obrazložiteni dokument, ki vsebuje ime pripravka in njegovo specifikacijo, ter navaja razloge zaradi katerih država članica predlaga zavrnitev ali omejitev izdaje dovoljenja.

Komisija pripravi predlog o navedenih zadevah v skladu s členom 27 za odločanje v skladu s postopkom iz člena 28(2).

5. Če država članica po postopku iz odstavka 4 potrdi zavrnitev druge ali naslednje registracije, država članica, ki je že registrirala biocidni pripravek z manjšim tveganjem, in kadar Stalni odbor meni, da je to primerno, upošteva to zavrnitev in preveri registracijo po členu 6.

▼B

Če ta postopek potrdi prvotno registracijo, država članica, ki je postopek uvedla, registrira zadevni biocidni pripravek z manjšim tveganjem.

6. Z odstopanjem od odstavka 1 države članice lahko zavrnejo, v skladu s Pogodbo, medsebojno priznavanje dovoljenj, izdanih za pripravke vrste 15, 17 in 23 Priloge V, pod pogojem, da je omejitev mogoče utemeljiti in da ne ogroža namena te direktive.

Države članice druga drugo ter Komisijo obvestijo o vseh odločitvah, sprejetih v tej zvezi, in navedejo razloge zanje.

*Člen 5***Pogoji za izdajo dovoljenja**

1. Države članice izdajo dovoljenje za biocidni pripravek samo če

- (a) je (so) aktivna(-e) snov(-i), vključena(-e) v dovoljenju, uvrščena(-e) na seznam v Prilogi I ali Prilogi IA, in so izpolnjene vse zahteve iz navedenih prilog;
- (b) je ugotovljeno glede na sedanje znanstveno in strokovno znanje in je razvidno iz ocene dokumentacije iz člena 8, v skladu s splošnimi načeli za presojo dokumentacije, določenimi v Prilogi VI, da je tedaj, ko se uporablja, kot je dovoljeno in ob upoštevanju:

- vseh običajnih pogojev, v katerih se biocidni pripravek lahko uporablja,
- kako se snov, tretirana z biocidnim pripravkom lahko uporablja,
- posledic uporabe in odstranjevanja,

biocidni pripravek:

- (i) dovolj učinkovit,
- (ii) nima nesprejemljivih učinkov na ciljne organizme, kot je nesprejemljiva odpornost ali navzkrižna rezistenca ali nepotrebno trpljenje in bolečine pri vretenčarjih,
- (iii) nima nobenih nesprejemljivih učinkov, sam po sebi ali njegovi ostanki, na zdravje človeka ali živali, neposredno ali posredno (npr. preko pitne vode, hrane ali krme, zraka v zaprtem prostoru ali izpostavljenosti na delovnem mestu), ali na površinsko vodo, podtalnico in podzemne vode,
- (iv) nima sam po sebi ali njegovi ostanki, nesprejemljivih učinkov na okolje, pri čemer je treba predvsem upoštevati naslednje:
 - njegovo razgradnjo in porazdelitev v okolju, zlasti onesnaženje površinskih voda (vključno s somornico in morskovo vodo), podtalnico in pitno vodo,
 - vpliv na neciljne organizme;
- (c) je v skladu z zahtevami iz prilog IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA ali IVB mogoče določiti vrsto in količino njegovih aktivnih snovi, in kadar je to primerno, vse toksikološko ali ekotoksikološko pomembne nečistote in dodatke (koformulante) ter ostanke toksikološkega in okoljskega pomena, ki so posledica dovoljene uporabe;

▼B

(d) so fizikalne in kemijske lastnosti določene in sprejemljive, za primerno uporabo, shranjevanje in prevoz pripravka.

2. Za biocidni pripravek, razvrščen po členu 20(1) kot toksičen, zelo toksičen ali rakotvoren 1. ali 2. skupine, ali kot mutagen 1. ali 2. skupine, ali razvrščen kot toksičen za razmnoževanje 1. ali 2. skupine, se dovoljenje za trženje ali splošno uporabo, ne sme izdati.

3. Izdaja dovoljenja je lahko pogojna in mora določati potrebne pogoje o trženju in uporabi za zagotovitev skladnosti z določbami odstavka 1.

4. Kadar druge določbe Skupnosti postavljajo zahteve v zvezi s pogoji za izdajo dovoljenja ter uporabo biocidnega pripravka, in zlasti kadar so določbe namenjene za varovanje zdravja distributerjev, uporabnikov, delavcev in potrošnikov ali zdravja živali ali za varovanje okolja, jih pristojni organ upošteva, ko izda dovoljenje ter po potrebi izda dovoljenje v skladu s temi zahtevami.

*Člen 6***Pregled dovoljenja**

V času veljavnosti dovoljenja, ga je vedno mogoče pregledati npr. po prejetju podatkov v skladu s členom 14, če obstajajo znaki, da katerikoli od pogojev, navedenih v členu 5 ni več izpolnjen. V takih primerih država članica od imetnika dovoljenja ali predlagatelja, ki mu je odobrila spremembo dovoljenja v skladu s členom 7, lahko zahteva, da predloži še druge podatke, potrebne za pregled. Po potrebi se dovoljenje lahko podaljša samo za čas, ki je potreben za pregled, podaljša pa se za čas, ki je potreben za predložitev dodatnih informacij.

*Člen 7***Razveljavitev ali sprememba dovoljenja**

1. Dovoljenje se razveljavi, če:

(a) aktivna snov ni več vključena v Prilogo I ali IA, kot zahteva člen 5(1)(a);

(b) niso več izpolnjeni pogoji v smislu člena 5(1) za pridobitev dovoljenja;

(c) se ugotovi, da so bili predloženi napačni ali zavajajoči podatki o dejstvih, na podlagi katerih je bilo dovoljenje izdano.

2. Dovoljenje se lahko razveljavi, če to zahteva imetnik dovoljenja in če navede razloge za razveljavitev.

▼B

3. Ko namerava država članica razveljaviti dovoljenje, o tem obvesti imetnika dovoljenja in se z njim pogovori. Ko država članica dovoljenje razveljavi, lahko določi obdobje mirovanja (moratorij) za odstranitev ali shranitev, trženje in uporabo obstoječih zalog; trajanje mirovanja je v skladu z vzrokom za razveljavitev, brez poseganja v čas iz odločitve, sprejete na podlagi Direktive 76/769/EGS ali v zvezi z odstavkom 1(a).
4. Kadar država članica sodi, je treba na podlagi znanstvenega in tehničnega razvoja in za varovanje zdravja in okolja, spremeniti pogoje uporabe dovoljenja, in zlasti način uporabe ali uporabljene količine.
5. Dovoljenje je mogoče spremeniti tudi tedaj, kadar to zahteva njegov imetnik in navede razloge za spremembo.
6. Kadar predlagana sprememba zadeva razširitev uporabe, država članica razširi dovoljenje ob upoštevanju posebnih pogojev, ki zadevajo aktivno snov iz seznama v Prilogi I ali IA.
7. Kadar predlagana sprememba dovoljenja vključuje spremembe nekaterih pogojev, ki zadevajo aktivno snov iz seznama v Prilogi I ali IA, je take spremembe mogoče izvesti šele po presoji aktivne snovi glede na predlagane spremembe, v skladu s postopki iz člena 11.
8. Spremembe se dovolijo, če se ugotovi, da so pogoji v smislu člena 5 še vedno izpolnjeni.

*Člen 8***Zahteve za izdajo dovoljenja**

1. Vlogo za izdajo dovoljenja vloži ali jo v njenem imenu vloži oseba, ki bo odgovorna za prvo dajanje biocidnega pripravka v promet v določeni državi članici, in se naslovi na pristojni organ te države članice. Od vseh predlagateljev se zahteva, da imajo stalno poslovalnico v Skupnosti.
2. Države članice zahtevajo, da predlagatelj dovoljenja za biocidni pripravek, pristojnemu organu predloži naslednje:
 - (a) dokumentacijo ali izjavo o dostopnosti podatkov za biocidni pripravek, ki glede na sedanja znanstvena in tehnična spoznanja, izpolnjuje zahteve iz Priloge IIB, in kadar je navedeno, iz ustreznih delov Priloge IIIB, ter
 - (b) za vsako aktivno snov v biocidnem pripravku dokumentacijo ali izjavo o dostopnosti podatkov, ki glede na sedanja znanstvena in tehnična spoznanja izpolnjuje zahteve iz Priloge IIA, in kadar je navedeno, iz ustreznih delov Priloge IIIA.
3. Z odstopanjem od odstavka 2(a) države članice zahtevajo dokumentacijo, ki vsebuje naslednje podatke za biocidni pripravek z manjšim tveganjem:
 - (i) predlagatelj:
 - 1.1 ime in naslov,

▼B

- 1.2 proizvajalci biocidnega pripravka ter aktivnih snovi
(imena in naslovi, vključno z lokacijo proizvajalca aktivne snovi),
- 1.3 kadar je to primerno, izjavo o dostopnosti do vseh potrebnih pomembnih podatkov,
- (ii) opis biocidnega pripravka:
- 2.1 trgovsko ime pripravka,
- 2.2 celotno sestavo biocidnega pripravka,
- 2.3 fizikalne in kemijske lastnosti iz člena 5(1)(d),
- (iii) načrtovane uporabe:
- 3.1 vrsta pripravka (Priloga V) in področje uporabe,
- 3.2 vrsta uporabnikov,
- 3.3 način uporabe,
- (iv) podatki o učinkovitosti,
- (v) analizni postopki
- (vi) razvrstitev, pakiranje in označevanje, vključno z osnutkom etikete, po členu 20,
- (vii) varnostni list, pripravljen v skladu s členom 10 Direktive Sveta 88/379/EGS z dne 7 junija 1988 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih snovi ⁽¹⁾, ali členom 27 Direktive 67/548/EGS.
4. Dokumentacija vsebuje podroben in popoln opis opravljenih raziskav ter uporabljenih postopkov ali bibliografsko navedbo teh postopkov. Podatki v dokumentaciji, predloženi v skladu s členom 8(2), morajo zadoščati za presojo o učinkih in lastnostih, navedenih v členu 5(1)(b), (c) in (d). Predložiti jo je treba pristojnemu organu v obliki tehnične dokumentacije, ki vsebuje podatke o raziskavah in rezultate raziskav, navedene v Prilogah IIA in IIB, in kadar je to navedeno, v ustreznih delih prilog IIIA in IIIB.
5. Podatkov, ki niso potrebni zaradi narave biocidnega pripravka ali njegove predlagane uporabe, ni treba predložiti. Enako velja tudi kadar ti podatki niso znanstveno potrebni ali jih tehnično ni mogoče predložiti. V takšnih primerih je treba predložiti utemeljitev, sprejemljivo za pristojni organ. Taka utemeljitev je lahko obstoj okvirne formulacije, v katero ima predlagatelj pravico do vpogleda.

⁽¹⁾ UL L 187, 16.7.1988, str. 14. Direktiva, spremenjena z Direktivo 93/18/EGS (UL L 104, 29.4.1993, str. 46).

▼B

6. Če presoja dosjeja pokaže, da so za presojo tveganja potrebni dodatni podatki, vključno s podatki in rezultati dodatnih preskusov, predlagatelj na zahtevo pristojnega organa predloži zahtevano dokumentacijo. Rok za presojo dokumentacije začne teči, ko je dokumentacija popolna.

7. Ime aktivne snovi je treba navesti v obliki, ki je navedena v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS ali, če ime tam ni navedeno, se navede ime iz Evropskem seznamu obstoječih snovi (EINECS) ali, če v seznamu ni navedeno, je aktivno snov treba poimenovati s splošnim imenom Mednarodne organizacije za standardizacijo (ISO). Če slednje ni na voljo, je snov treba poimenovati s kemijsko oznako, glede na pravila Mednarodne zveze za čisto in uporabno kemijo (IUPAC).

8. Po splošnem načelu je preskuse treba izvajati v skladu s postopki, opisanimi v Prilogi V k Direktivi 67/548/EGS. Če postopek ni primeren ali ni opisan, morajo biti drugi uporabljeni postopki, kadarkoli je to mogoče, priznani na mednarodni ravni in utemeljeni. Kadar je to primerno, je treba opraviti preskuse v skladu z določbami iz Direktive Sveta 86/609/EGS z dne 24. novembra 1986 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic, o varstvu živali, ki se uporabljajo za preskusne in druge znanstvene namene ⁽¹⁾ in Direktive Sveta 87/18/EGS z dne 18. decembra 1986 o usklajevanju zakonov in drugih predpisov o uporabi načel dobre laboratorijske prakse in preverjanju njihove uporabe pri preskusih kemičnih snovi ⁽²⁾.

9. Kadar o preskusih obstajajo podatki, pridobljeni pred sprejetjem te direktive z drugimi postopki, razen tistih iz Priloge V k Direktivi 67/548/EGS, se o primernosti takih podatkov za namene te direktive, ter o tem ali je treba opraviti nove preskuse v skladu s Prilogo V, treba odločiti posamezno za vsak primer, ob upoštevanju, med drugimi dejavniki, potrebe po čim manjšem številu preskusov na vretenčarjih.

10. Pristojni organi v smislu člena 26 zagotovijo, da se za vsako vlogo združi vsa dokumentacija. Vsaka zbirka dokumentacije vsebuje vsaj en izvod vloge, zapis upravnih odločb, ki jih je država članica sprejela v zvezi z vlogo in dokumentacijo, predloženo v skladu z odstavkom 2 in povzetek dokumentacije. Države članice pristojnim organom ter Komisiji, na njihovo zahtevo, dajo na voljo zbirko dokumentacije iz tega odstavka; na njihovo zahtevo jim posredujejo vse potrebne podatke za popolno razumevanje vlog in, kadar se to zahteva, zagotovijo, da predlagatelji predložijo izvod tehnične dokumentacije iz odstavka 2.

⁽¹⁾ UL L 358, 18.12.1986, str. 1.

⁽²⁾ UL L 15, 17.1.1987, str. 29.

▼B

11. Države članice lahko zahtevajo, da se predložijo vzorci pripravka in njegovih sestavin.

12. Države članice lahko zahtevajo, da se vloge za izdajo dovoljenja predložijo v jeziku države ali v uradnih jezikih, ali v enem od teh.

*Člen 9***Dajanje aktivnih snovi v promet**

Države članice predpišejo, da se snov, ki je aktivna snov za uporabo v biocidnih pripravkih, ne sme dajati v promet za tovrstno uporabo, razen če:

- (a) v primeru, ko aktivna snov ni bila v prometu pred datumom iz člena 34(1), je bila državi članici predložena dokumentacija, ki izpolnjuje zahteve iz člena 11(1), in ji je priložena izjava, da je aktivna snov namenjena za uporabo v biocidnem pripravku. To ne velja za aktivne snovi, ki se bodo uporabljale po členu 17.
- (b) je razvrščena, pakirana in označena v skladu z določbami Direktive 67/548/EGS.

*Člen 10***Vključitev aktivne snovi v Priloge I, IA ali IB**

1. Z vidika sedanjih znanstvenih in tehničnih spoznanj, se aktivna snov vključi v Prilogo I, Prilogo IA ali IB za začetno obdobje, ki ne presega 10 let, če se lahko pričakuje, da bodo

- biocidni pripravki, ki vsebujejo to aktivno snov,
- biocidni pripravki z manjšim tveganjem, ki so v skladu z opredelitvijo iz člena 2(1)(b),
- osnovne snovi, ki so v skladu z opredelitvijo v členu 2(1)(c),

izpolnili pogoje iz člena 5(1)(b), (c) in (d), ob upoštevanju, kadar je to primerno, zbirnih učinkov uporabe biocidnih pripravkov, ki vsebujejo enake aktivne snovi.

Aktivne snovi ni mogoče vključiti v Prilogo IA, če je v skladu z Direktivo 67/548/EGS, razvrščena kot:

- rakotvorna snov,
- mutagena snov,
- za razmnoževanje toksična snov,
- snov, ki povzroča preobčutljivost, ali
- snov, ki se kopiči v organizmih in je obstojna v okolju.

▼B

Kadar je to primerno, se za vključitev aktivne snovi v Prilogo IA navede območje koncentracij, znotraj katerih se aktivna snov lahko uporablja.

2. Vključitev aktivne snovi v Prilogo I, IA ali IB je, kadar je to primerno, odvisna od:

(i) zahtev glede:

- (a) najmanjše stopnje čistote aktivne snovi,
- (b) vrste in najvišje vsebnosti nekaterih nečistot,
- (c) vrste pripravka, v katerem se lahko uporablja,
- (d) načina in področja uporabe,
- (e) oznake vrst uporabnikov (npr. uporabniki v industriji, strokovni uporabniki ali laiki),
- (f) drugih posebnih pogojev iz ocene podatkov, ki so na voljo v smislu te direktive;

(ii) določitve:

- (a) sprejemljive ravni izpostavljenosti delavca, če je to potrebno,
- (b) kadar je to primerno, dopustni dnevni vnos pri človeku, ter mejne vrednosti ostankov,
- (c) končnega stanja in obnašanja v okolju ter učinka na neciljne organizme.

3. Vključitev aktivne snovi v Prilogo I, IA ali IB se omeji na tiste vrste pripravkov iz Priloge V, za katere so bili v skladu s členom 8 predloženi ustrezni podatki.

4. Vključitev aktivne snovi v Prilogo I, IA ali IB se lahko podaljša enkrat ali večkrat za obdobja, ki niso daljša od 10 let. Začetno vključitev, kot tudi vsako podaljšanje vključitve, je mogoče kadarkoli pregledati, če obstajajo znaki, da ne izpolnjujejo več zahtev iz odstavka 1. Podaljšanje se, kadar je to potrebno, lahko odobri samo za najkrajši čas, potreben za pregled, če gre za vlogo za podaljšanje, in se ga odobri za obdobje, ki je potrebno za predložitev dodatnih zahtevanih podatkov v skladu s členom 11(2).

5. (i) Vpis aktivne snovi v Prilogo I in, in kadar je to primerno, v Prilogo IA ali IB, se lahko zavrne ali umakne,

- če presoja aktivne snovi v skladu s členom 11(2) pokaže, da je v običajnih razmerah, v katerih se aktivna snov lahko uporablja v dovoljenih biocidnih pripravkih, tveganje za zdravje ali okolje še vedno zaskrbljujoče, in

▼ B

- če obstaja druga aktivna snov v Prilogi I za isto vrsto pripravka, pri kateri je z vidika znanstvenih in tehničnih dognanj znatno manjše tveganje za zdravje ali okolje.

Ko se odloča o zavrnitvi ali odstranitvi, se oceni alternativno aktivno snov ali snovi, da se dokaže, da jo/jih je mogoče uporabljati s podobnim učinkom na ciljni organizem brez večjih ekonomskih in praktičnih slabosti za uporabnika ter brez večjega tveganja za zdravje ali okolje.

▼ M10

Ocena se pošlje v skladu s členom 11(2), da Komisija sprejme odločitev v skladu s postopkom iz člena 27. Navedena odločitev, namenjena spreminjanju nebistvenih določb te direktive, se sprejme v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 28(4).

▼ B

- (ii) Pri zavrnitvi ali odstranitvi vpisa aktivne snovi iz Priloge I in, kadar je to primerno, iz Priloge IA ali IB, se upošteva naslednje dejavnike:

1. kemijska raznolikost aktivnih snovi mora biti ustrezna, da se zmanjša pojav odpornosti ciljnega organizma;
2. zavrnejo ali odstranijo se samo tiste aktivne snovi, ki pomenijo veliko stopnjo tveganja pri uporabi v normalnih razmerah v odobrenih biocidnih pripravkih;
3. da se uporabi samo za aktivne snovi, ki se uporabljajo v pripravkih iste vrste;
4. da se lahko uporabi šele tedaj, ko se pridobijo praktične izkušnje z njeno uporabo, če še niso na voljo;

▼ M10

5. Dokumentacijo s popolnimi podatki o oceni, ki se uporablja ali se je uporabljala za vpis v priloge I, IA ali IB, se da na razpolago strokovnemu odboru, predvidenemu v členu 28(1).

▼ B

- (iii) Odločitev o odstranitvi vpisa iz Priloge I nima takojšnjega učinka, temveč se odloži za dobo največ štirih let od dneva navedene odločitve.

▼B*Člen 11***Postopek za vključitev aktivne snovi v Prilogo I, IA ali IB**

1. Vključitev aktivne snovi ali kasnejše spremembe v zvezi z vključitvijo v Prilogo I, IA ali Prilogo IB, se obravnava, ko:

- (a) predlagatelj pristojnemu organu ene od držav članic predloži:
- (i) dokumentacijo za aktivno snov, ki izpolnjuje zahteve Priloge IVA ali zahteve Priloge IIA in, kadar je to navedeno, ustreznih delov Priloge IIIA;
 - (ii) dokumentacijo za najmanj en biocidni pripravek z aktivno snovjo, ki izpolnjuje zahteve iz člena 8, z izjemo odstavka 3 navedenega člena;
- (b) pristojni organ prejemnik dokumentacijo preveri ter ugotovi, da izpolnjuje zahteve Priloge IVA in Priloge IVB, ali zahteve Priloge IIA in Priloge IIB in, kadar je to primerno, Prilog IIIA in IIIB, potrdi in izda soglasje, da predlagatelj povzetek dokumentacije posreduje Komisiji ter ostalim državam članicam.

2. Pristojni organ prejemnik, v 12 mesecih od potrditve presodi dokumentacijo. Izvod presoje pošlje Komisiji, drugim državam članicam ter predlagatelju, skupaj s priporočilom za vključitev aktivne snovi, ali ustrezne spremembe, v Prilogo I, IA ali IB.

Če se pri presoji dokumentacije pokaže, da so potrebni dodatni podatki za popolno presojo, pristojni organ prejemnik od predlagatelja zahteva, da jih predloži. 12-mesečno obdobje se od dneva, ko pristojni organ izda zahtevek pa do dneva prejema podatkov prekine. Pristojni organ o tem obvesti predlagatelja, obenem pa tudi obvesti ostale države članice in Komisijo.

3. Dokumentacijo poleg države članice prejemnice lahko presojajo tudi druge države članice, s čimer se prepreči, da bi dokumentacijo presojalo samo nekaj držav. Zahteva se lahko poda ob potrditvi dokumentacije, odločitev pa se sprejme v skladu s postopkom, določenim v členu 28(2). Odločitev se sprejme najpozneje v enem mesecu od dneva, ko Komisija tako zahtevo prejme.

▼M10

4. Po prejemu presoje Komisija v skladu s členom 27 brez neupravičene zamude pripravi predlog sklepa, ki se sprejme najpozneje v 12 mesecih od prejema presoje iz odstavka 2. Navedeni sklep, namenjen spreminjanju nebitvenih določb te direktive, se sprejme v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 28(4).

▼B*Člen 12***Uporaba podatkov, ki jih hranijo pristojni organi, za druge predlagatelje**

1. Države članice podatkov iz člena 8 ne uporabljajo v korist drugega ali poznejšega predlagatelja:

- (a) če drugi predlagatelj ali poznejši predlagatelj nima pisnega soglasja v obliki izjave o dostopnosti podatkov prvega predlagatelja, da se podatki smejo uporabiti, ali
- (b) če gre za aktivno snov, ki na dan iz člena 34(1) ni v prometu 15 let od dneva prve vključitve aktivne snovi v Prilogo I ali Prilogo IA, ali
- (c) če gre za aktivno snov, ki je na dan iz člena 34(1) že v prometu:

▼M33

- (i) do 14. maja 2014 za vse podatke, predložene za namen te direktive, razen kadar take podatke v zvezi z biocidnimi pripravki že ščitijo obstoječi nacionalni predpisi. V takih primerih se v tej državi članici podatke še naprej varuje do izteka preostalega predpisanega obdobja, vendar ne dlje kot do 14. maja 2014 ali, po potrebi, ne dlje kot do datuma, do katerega je prehodno obdobje iz člena 16(1) podaljšano v skladu s členom 16(2);

▼B

- (ii) 10 let od dneva vpisa aktivne snovi v Prilogo I ali Prilogo IA, za prvič predložene podatke za utemeljitev prve vključitve aktivne snovi ali dodatnih vrst pripravkov za to aktivno snov v Prilogo I ali IA;

(d) če gre za dodatne podatke, predložene prvič, v zvezi z naslednjim:

- (i) spremembo zahtev glede vpisa v Prilogo I ali IA;

- (ii) ohranitvijo vpisa v Prilogo I ali IA

pet let od dneva odločitve po prejemu dodatnih podatkov, razen če se petletno obdobje izteče pred obdobjem, določenem v odstavku 1(b) in (c), pri čemer se obdobje pet let podaljša za toliko, da se izteče istega dne kot navedena obdobja.

▼ B

2. Države članice ne uporabljajo podatkov iz člena 8 v korist drugega ali poznejšega predlagatelja:

- (a) če drugi ali poznejši predlagatelj nima pisnega soglasja v obliki izjave o dostopnosti podatkov prvega predlagatelja, da podatke sme uporabiti; ali
- (b) če gre za biocidni pripravek, ki vsebuje aktivno snov, ki je še ni v prometu na dan iz člena 34(1) 10 let od dneva prvega dovoljenja v katerikoli državi članici; ali
- (c) če gre za biocidni pripravek, ki vsebuje aktivno snov, ki je na dan iz člena 34(1) že v prometu;

▼ M33

- (i) do 14. maja 2014 za vse podatke, predložene za namen te direktive, razen kadar take podatke v zvezi z biocidnimi pripravki že ščitijo obstoječi nacionalni predpisi; v takih primerih se v tej državi članici podatke še naprej varuje do izteka preostalega predpisanega obdobja, vendar ne dlje kot do 14. maja 2014 ali, po potrebi, ne dlje kot do datuma, do katerega je prehodno obdobje iz člena 16(1) podaljšano v skladu s členom 16(2);

▼ B

- (ii) 10 let od dneva vpisa aktivne snovi v Prilogo I ali Prilogo IA, za prvič predložene podatke za utemeljitev prve vključitve aktivne snovi ali dodatnih vrst pripravkov za to aktivno snov v Prilogo I ali IA;

(d) če gre za podatke, predložene prvič zaradi:

- (i) spremembe pogojev dovoljenja za biocidni pripravek;
- (ii) predložitev podatkov, ki so potrebni za ohranitev vpisa aktivne snovi v Prilogo I ali IA;

pet let od dneva prvega prejema dodatnih podatkov, razen če se petletno obdobje izteče pred obdobjem iz odstavkov (b) in (c), pri čemer se obdobje 5 let podaljša za toliko, da se izteče istega dne kot navedena obdobja.

3. Za odločitve, ki jih je treba sprejeti v skladu s členom 10(5), podatke iz odstavkov 1 in 2 uporabijo Komisija, znanstveni odbori iz člena 27 ter države članice.



Člen 13

Sodelovanje pri uporabi podatkov za drugo in naslednje vloge za izdajo dovoljenj

1. Za biocidni pripravek, za katerega je že bilo izdano dovoljenje v skladu s členoma 3 in 5, in brez poseganja v obveznosti po členu 12, pristojni organ lahko soglaša, da se drugi ali poznejši predlagatelj sklicuje na podatke, ki jih je dal prvi predlagatelj, če drugi ali poznejši predlagatelj dokaže, da gre za podoben biocidni pripravek in da so njegove aktivne snovi enake kot pri pripravku, za katerega je že bilo izdano dovoljenje, vključno s stopnjo čistote in vrsto nečistot.

2. Ne glede na člen 8(2):

(a) se predlagatelj za izdajo dovoljenja za biocidne pripravke, preden opravi preskuse na vretenčarjih, pri pristojnem organu države članice, na katerega namerava nasloviti vlogo informira o naslednjem:

— ali je biocidni pripravek, za katerega je treba dati vlogo, podoben biocidnemu pripravku, za katerega je bilo izdano dovoljenje; ter

— o imenu in naslovu imetnika ali imetnikov dovoljenja ali dovoljenj.

Bodoči predlagatelj informacijskemu zahtevku priloži dokaze, da namerava zaprositi za izdajo dovoljenja v svojem imenu ter da so na voljo še drugi podatki, navedeni v členu 8(2);

(b) če pristojni organ države članice ugotovi, da namerava predlagatelj vložiti tako vlogo, priskrbi ime in naslov imetnika ali imetnikov predhodnih ustreznih dovoljenj za biocidni pripravek iz odstavka 1 tega člena, hkrati pa imetnike dovoljenj obvesti o imenu in naslovu predlagatelja.

Imetnik ali imetniki predhodnih dovoljenj in predlagatelj storijo vse potrebno, da se dogovorijo o skupni uporabi podatkov, da se izognejo, če je mogoče, podvajanju preskusov na vretenčarjih.

Pristojni organi držav članic spodbujajo imetnike podatkov, da sodelujejo pri zagotavljanju zahtevanih podatkov, da bi tako omejili podvajanje preskusov na vretenčarjih.

Če se predlagatelji in imetniki predhodnih dovoljenj za isti pripravek ne morejo sporazumeti o skupni uporabi podatkov, lahko države članice uvedejo nacionalne ukrepe, ki predlagatelja in imetnike predhodnih dovoljenj, ki se nahajajo na njihovem ozemlju, zavezujejo k skupni uporabi podatkov, da bi se tako izognili, če je mogoče, podvajanju preskusov na vretenčarjih ter zagotovijo postopek za uporabo podatkov in primerno sorazmerje interesov strank.

▼B*Člen 14***Novi podatki**

1. Države članice predpišejo, da imetnik dovoljenja za biocidni pripravek takoj uradno obvesti pristojni organ o podatkih, ki jih pozna ali za katere se lahko upravičeno pričakuje da jih pozna v zvezi z aktivno snovjo ali biocidnim pripravkom, v katerem se aktivna snov nahaja, in ki lahko vplivajo na nadaljnje izdajanje dovoljenj. Pristojni organ obvestijo zlasti o:

- novih spoznanjih ali podatkih o učinkih aktivne snovi ali biocidnega pripravka na človeka ali okolje,
- o spremembah v izvoru ali sestavi aktivne snovi,
- o spremembah v sestavi biocidnega pripravka,
- o razvoju odpornosti,
- o spremembah upravne vrste ali drugih vidikih, kot je vrsta pakiranja.

2. Države članice takoj obvestijo druge države članice ter Komisijo o vseh podatkih, ki jih prejmejo v zvezi s potencialno škodljivimi učinki za človeka ali okolje, ali o novi sestavi biocidnega pripravka, o njegovih aktivnih snoveh, nečistotah, dodatkih ali ostankih.

*Člen 15***Odstopanje od zahtev**

1. Z odstopanjem od členov 3 in 5 država članica lahko začasno dovoli za obdobje, ki ni daljše od 120 dni, dajanje biocidnih pripravkov v promet, ki niso skladni z določbami te direktive za omejeno in nadzorovano uporabo, če se tak ukrep zdi potreben zaradi nepredvidene nevarnosti, ki je ni mogoče obvladati z drugimi sredstvi. V tem primeru zadevna država članica o ukrepu takoj obvesti ostale države članice ter Komisijo, ter ga utemelji. Komisija poda predlog in takoj odloči v skladu s postopkom iz člena 28(2), če, in če je temu tako, v kakšnih pogojih se ukrep, ki ga je sprejela država članica, lahko podaljša za obdobje, ki ga je treba določiti, kdaj se ukrep lahko ponovi ali prekliče.

2. Z odstopanjem od člena 5(1)(a) in dokler aktivna snov ni uvrščena na seznam v Prilogi I ali Prilogi IA, država članica lahko začasno dovoli za obdobje, ki ni daljše od treh let, dajanje v promet biocidnega pripravka, ki vsebuje aktivno snov, ki ni uvrščena na seznam v Prilogi I ali IA, in še ni v prometu na dan iz člena 34(1) za namen, ki je drugačen od namena, opredeljenega v členu 2(2)(c) in (d). Tako dovoljenje se sme izdati samo, če država članica ugotovi, potem ko je dokumentacijo ocenila v skladu s členom 11, da:

- aktivna snov izpolnjuje zahteve člena 10, in
- da se za biocidni pripravek lahko pričakuje, da izpolnjuje pogoje iz členov 5(1)(b), (c) in (d),

▼B

ter da nobena druga država članica na osnovi povzetka, ki ga je prejela, nima utemeljenih pripomb, v skladu s členom 18(2), kar zadeva popolnost dokumentacije. Kadar pripombe so, se odločitev o popolnosti dokumentacije sprejme v skladu s postopkom iz člena 28(2) brez neupravičenega odloga.

Če se v skladu s postopki iz členov 27 in 28(2) odloči, da aktivna snov ne izpolnjuje zahtev iz člena 10 država članica zagotovi, da se začasno dovoljenje prekliče.

Kadar ocena dokumentacije za namen vključitve aktivne snovi v Prilogo I ali Prilogo IA ni končana po izteku triletnega obdobja, lahko pristojni organ še naprej začasno dovoli uporabo pripravka za obdobje, ki ni daljše od enega leta, kadar obstajajo utemeljeni razlogi za domnevo, da bo aktivna snov izpolnila zahteve iz člena 10. Države članice o takem ukrepu obvestijo druge države članice in Komisijo.

*Člen 16***Prehodni ukrepi****▼M33**

1. Z nadaljnjim odstopanjem od členov 3(1), 5(1), 8(2) in 8(4) in brez poseganja v odstavka 2 in 3 tega člena, lahko država članica do 14. maja 2014 še naprej uporablja svoj trenutni sistem ali prakso dajanja biocidnih pripravkov v promet. Če je v sklepu o vključitvi aktivne snovi v Prilogo I ali IA določen poznejši datum od 14. maja 2014 za ravnanje v skladu s členom 16(3), to odstopanje še naprej velja za proizvode s to aktivno snovjo do datuma, določenega v navedenem sklepu. Država članica lahko zlasti v skladu z nacionalnimi predpisi na svojem ozemlju dovoli dajanje v promet biocidnega pripravka, ki vsebuje aktivne snovi, ki niso uvrščene na seznam v Prilogi I ali IA za to vrsto pripravka. Take aktivne snovi morajo biti v prometu na dan iz člena 34(1) kot aktivne snovi v biocidnem pripravku za drugačne namene od tistih, opredeljenih v členu 2(2)(c) in (d).

2. Po sprejetju te direktive Komisija začne s 14-letnim programom dela za sistematično proučevanje vseh aktivnih snovi, ki so že na tržišču na dan iz člena 34(1) kakor aktivne snovi v biocidnem pripravku za drugačne namene od namenov, opredeljenih v členu 2(2)(c) in (d). Predpisi določijo določbe za uvedbo in izvajanje programa, vključno z določanjem prednostnega vrstnega reda za presojo različnih aktivnih snovi ter s časovnim razporedom. Navedeni predpisi, namenjeni spreminjanju nebistvenih določb te direktive z njenim dopolnjevanjem, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 28(4). Komisija najpozneje dve leti pred zaključkom programa dela Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o napredku, doseženem s tem programom. Glede na zaključke poročila se lahko odloči, ali naj se prehodno obdobje iz odstavka 1 in 14-letno obdobje programa dela podaljša za obdobje, ki ni daljše od dveh let. Navedeni ukrep, namenjen spreminjanju nebistvenih določb te direktive, se sprejme v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 28(4).

▼ **M10**

► **M33** V tem 14-letnem obdobju ◀ in od dneva iz člena 34(1) se lahko odloči, da se aktivno snov vključi v priloge I, IA ali IB in pod katerimi pogoji, ali kadar zahteve iz člena 10 niso izpolnjene ali zahtevane informacije in podatki niso predloženi v predpisanem roku, da se taka aktivna snov ne vključi v priloge I, IA ali IB. Taki ukrepi, namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te direktive z njeno dopolnitvijo, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 28(4).

▼ **B**

3. Države članice po odločitvi o vključitvi ali ne vključitvi aktivne snovi v Prilogo I, IA ali IB zagotovijo, da se izdajo, spremenijo ali razveljavijo dovoljenja ali, kadar je to ustrezno, registracije biocidnih pripravkov, ki vsebujejo aktivne snovi in izpolnjujejo določbe te direktive.

4. Kadar se po pregledu aktivne snovi ugotovi, da ta ne izpolnjuje zahtev člena 10 in je posledično ni mogoče vključiti v Priloge I, IA ali IB, Komisija predlaga omejitve trženja in uporabe te aktivne snovi v skladu z Direktivo 76/769/EGS.

5. Določbe Direktive Sveta 83/189/EGS z dne 28. marca 1983, o določitvi postopka za predložitev podatkov na področju tehničnih standardov in predpisov⁽¹⁾, se v predhodnem obdobju, navedenem v odstavku 2, uporabljajo naprej.

*Člen 17***Razvoj in raziskave**

1. Z odstopanjem od člena 3 države članice predpišejo, da se poskusi ali testi, namenjeni za razvoj ali raziskave, ki vključujejo dajanje še nedovoljenega biocidnega pripravka v promet, ali dajanje aktivne snovi v promet, ki je namenjena izključno za uporabo v biocidnem pripravku, ne izvedejo, razen če:

- (a) gre za znanstveni razvoj in raziskave, vpletene osebe pa sestavijo in hranijo pisno evidenco, ki vsebuje podroben opis biocidnega pripravka ali aktivne snovi, podatke o označevanju, dobavljene količine ter imena in naslove prejemnikov biocidnega pripravka ali aktivne snovi, in zberejo dokumentacijo, ki vsebuje vse razpoložljive podatke o možnih učinkih na zdravje človeka ali živali, ali vplivu na okolje. Ti podatki morajo biti na voljo pristojnemu organu, če jih zahteva,
- (b) če gre za v uporabo usmerjene raziskave in razvoj, o podatkih, ki se zahtevajo pod (a) pa se uradno obvesti pristojni organ, kadar se pripravek daje v promet in pred tem, ter pristojni organ države članice, kjer se bo poskus ali test opravljal.

⁽¹⁾ UL L 109, 26.4.1983, str. 8. Direktiva, nazadnje spremenjena z Direktivo 94/10/ES (UL L 100, 19.4.1994, str. 30).

▼B

2. Države članice predpišejo, da se nedovoljeni biocidni pripravek ali aktivna snov za izključno uporabo v biocidnem pripravku, ne sme dajati v promet za namen kakršnega koli poskusa ali testa, ki lahko vključuje ali ima za posledico, sproščanje v okolje, razen če pristojni organ oceni razpoložljive podatke in izda dovoljenje za ta namen, ki omejuje uporabljene količine ter tretirane površine in lahko naloži še druge pogoje.

3. Kadar se poskusi ali testi izvajajo v državi članici, kjer se pripravki ne dajejo v promet, predlagatelj pridobi dovoljenje za poskuse ali teste od pristojnega organa tiste države članice, na ozemlju katere bodo poskusi ali testi potekali.

Če predlagani poskusi ali testi iz odstavkov 1 in 2, utegnejo imeti škodljive učinke na zdravje človeka ali živali, ali nesprejemljiv škodljiv vpliv na okolje, jih zadevna država članica lahko prepove ali pa dovoli ob pogojih, za katere sodi, da so potrebni za preprečitev posledic.

4. Odstavek 2 se ne uporablja, če je država članica zadevni osebi dala pravico do opravljanja nekaterih poskusov in testov ter določila pogoje, v katerih je poskuse in teste treba opraviti.

▼M10

5. Sprejmejo se splošni pogoji za uporabo tega člena, zlasti največjih količin aktivnih snovi ali biocidnih pripravkov, ki se jih sme sprostiti med poskusi, ter najnujnejši podatki, ki jih je treba predložiti, da bi lahko bila opravljena ocena v skladu z odstavkom 2. Ti ukrepi, namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te direktive z njeno dopolnitvijo, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 28(4).

▼B*Člen 18***Izmenjava podatkov**

1. V mesecu po koncu vsakega četrletju države članice druga drugo ter Komisijo obveščajo o vseh biocidnih pripravkih, za katere so izdale dovoljenje ali so jih registrirale za uporabo na svojem ozemlju, ali pa so izdajo dovoljenja ali registracijo na svojem ozemlju zavrnilo, spremenile, podaljšale ali razveljavile, pri čemer navedejo vsaj naslednje:

- (a) ime ali firmo vlagatelja ali imetnika dovoljenja ali registracije;
- (b) trgovsko ime biocidnega pripravka;
- (c) ime in količino vsake aktivne snovi, ki jo pripravek vsebuje, kot tudi ime in količino vsake nevarne snovi v smislu člena 2(2) Direktive 67/548/EGS in njihovo razvrstitev;
- (d) vrsto pripravka ter uporabo ali uporabe, za katero/-e je bilo izdano dovoljenje;
- (e) vrsto formulacije;
- (f) vse predlagane omejitve glede ugotovljenih ostankov;

▼B

(g) pogoje za izdajo dovoljenja in, kadar je to primerno, razloge za spremembo ali razveljavitev dovoljenja;

(h) navedbo, ali gre za pripravek posebne vrste (npr. znotraj okvirne formulacije, za biocidni pripravek z manjšim tveganjem).

2. Kadar država članica prejme povzetek dokumentacije v skladu s členoma 11(1)(b) in 15(2) in ima utemeljene razloge za pomisleke, da je dokumentacija nepopolna, o tem takoj obvesti pristojni organ, odgovoren za presojo dokumentacije, ter brez neupravičenega odloga o svojih pomislekih obvesti Komisijo in druge države članice.

3. Vse države članice pripravijo letni seznam biocidnih pripravkov, za katere so izdale dovoljenja ali so jih registrirale za uporabo na svojem ozemlju, in seznam pošljejo drugim državam članicam ter Komisiji.

4. V skladu s postopkom iz člena 28(2), se uvede standardizirani informacijski sistem zaradi lažje uporabe odstavkov 1 in 2.

5. Komisija pripravi poročilo o izvajanju te direktive ter zlasti o delovanju poenostavljenih postopkov (okvirne formulacije, biocidni pripravki z manjšim tveganjem ter osnovne snovi) sedem let po dnevu iz člena 34(1). Komisija Svetu predloži poročilo, skupaj s predlogi, če je to potrebno.

*Člen 19***Zaupnost podatkov**

1. Brez poseganja v Direktivo Sveta 90/313/EGS z dne 7. junija 1990 o prostem dostopu do podatkov o okolju ⁽¹⁾, predlagatelj pristojnemu organu lahko navede podatke, za katere sodi, da so poslovno občutljivi, in katerih razkritje bi mu lahko povzročilo proizvodno ali poslovno škodo, in za katere želi, da ostanejo tajni za vse osebe, razen za pristojne organe ter Komisijo. V vsakem primeru se zahteva popolna utemeljitev. Brez poseganja v podatke iz odstavka 3 in določbe direktiv 67/548/EGS ter 88/379/EGS države članice storijo vse potrebno, da zagotovijo tajnost podatkov o polni sestavi formulacij pripravka, če predlagatelj to zahteva.

2. Pristojni organ prejemnik na osnovi dokazil, ki jih predlagatelj predloži, odloči, kateri podatki so zaupne narave v smislu odstavka 1.

Podatke, ki so potrjeni kot zaupni s strani pristojnega organa prejemnika, drugi pristojni organi, države članice in Komisija obravnavajo kot zaupne.

3. Po izdaji dovoljenja se tajnost podatkov v nobenem primeru ne uporablja za:

(a) ime in naslov predlagatelja;

(b) ime in naslov proizvajalca biocidnega pripravka;

(c) ime in naslov proizvajalca aktivne snovi;

⁽¹⁾ UL L 158, 6.10.1990, str. 40.

▼B

- (d) imena in vsebnost aktivne(-ih) snovi v biocidnem pripravku ter ime biocidnega pripravka;
- (e) imena drugih snovi, ki se štejejo za nevarne v smislu Direktive 67/548/EGS, in prispevajo k razvrstitvi pripravka;
- (f) fizikalne in kemijske podatke o aktivni snovi in o biocidnem pripravku;
- (g) vse načine/metode, po katerih aktivna snov ali biocidni pripravek postaneta neškodljiva;
- (h) povzetke rezultatov testov, ki se zahtevajo v skladu s členom 8 za določitev učinkovitosti snovi ali pripravka ter učinke na človeka, živali in okolje ter, kadar je to primerno, njegovo sposobnost, da povečuje odpornost;
- (i) priporočene postopke in previdnostne ukrepe za zmanjševanje nevarnosti v zvezi z ravnanjem, shranjevanjem, prevozom in uporabo, kot tudi za preprečevanje požara ali drugih nevarnosti;
- (j) varnostne liste;
- (k) analizne metode iz člena 5(1)(c);
- (l) postopke za odstranjevanje pripravka in njegove embalažo;
- (m) postopke, ki jih je treba uporabiti, in ukrepe, ki jih je treba sprejeti, v primeru izlitijske ali iztekanja;
- (n) prvo pomoč in zdravstvene nasvete, ki jih je treba nuditi v primeru poškodb oseb.

Če predlagatelj ali proizvajalec ali uvoznik biocidnega pripravka ali aktivne snovi pozneje slučajno razkrije predhodno tajne podatke, o tem ustrezno obvesti pristojni organ.

4. O podrobnih določbah in obliki dajanja podatkov na voljo javnosti, ter izvajanju tega člena, se odloča v skladu s postopki iz člena 28(2).

*Člen 20***Razvrščanje, pakiranje in označevanje biocidnih pripravkov**

1. Biocidne pripravke se razvršča v skladu z določbami o razvrščanju iz Direktive 88/379/EGS.
2. Biocidni pripravki se pakirajo v skladu s členom 6 Direktive 88/379/EGS. Poleg tega:
 - (a) se pripravke, ki bi jih lahko zamenjali za hrano, pijačo ali krmo, zapakira tako, da se zmanjša verjetnost, da bi prišlo do zamenjave;
 - (b) pripravki, namenjeni za splošno uporabo, ki jih je mogoče zamenjati za hrano, pijačo ali krmo, naj vsebujejo sestavine, ki odvrtaajo od uporabe pripravkov.
3. Biocidne pripravke se označuje v skladu z določbami o označevanju iz Direktive 88/379/EGS. Oznaka ne sme biti zavajajoča ali vzbu-jati napačnega vtisa o pripravku, v nobenem primeru pa ne sme vsebovati navedb „biocidni pripravek z manjšim tveganjem“, „nestrupen“, „neškodljiv“, ali podobno. Poleg tega je treba na oznaki jasno in neizbrisno navesti:

▼B

- (a) vsako aktivno snov posebej in njeno vsebnost v merskih enotah;
- (b) številko dovoljenja, ki jo je biocidnemu pripravku dodelil pristojni organ;
- (c) obliko pripravka (npr. tekoči koncentracije, zrnca, praški, trdne snovi itd.);
- (d) namen uporabe, za katero ima biocidni pripravek dovoljenje (npr. zaščita lesa, razkuževanje, površinski biocid, biocid, ki preprečuje naselitev organizmov na površinah, ki so v stiku z vodo, itd.);
- (e) navodila za uporabo in razmerje odmerka, izraženo v merskih enotah, za vsako uporabo, določeno v skladu s pogoji dovoljenja;
- (f) podatke o morebitnih neposrednih ali posrednih neželenih stranskih učinkih ter navodila za prvo pomoč;
- (g) če so navodila priložena, se na oznaki pripiše stavek „Pred uporabo preberite priložena navodila.“;
- (h) navodila za varno odstranjevanje biocidnega pripravka in njegove embalaže, vključno s prepovedjo, kadar je to primerno, ponovne uporabe embalaže;
- (i) številko ali oznako serije formulacije in rok uporabnosti v običajnih pogojih shranjevanja;
- (j) časovno obdobje, potrebno, da biocidni pripravek doseže učinek, časovni presledek, ki ga je treba upoštevati med posameznimi uporabami biocidnega pripravka ali med uporabo biocidnega pripravka in uporabo tretiranega proizvoda, ter korenca za dostop človeka ali živali na območje, kjer se je uporabljal biocidni pripravek, vključno s podatki o sredstvih za dekontaminacijo in ukrepih ter trajanju potrebnega prezračevanja tretiranih površin; navodila za ustrezno čiščenje opreme; navodila o previdnostnih ukrepih med uporabo, shranjevanjem in prevozom (npr. osebna zaščitna oblačila in oprema, ukrepi za zaščito pred požarom, prekrivanje pohištva, odstranitev hrane in krme ter navodila za preprečevanje izpostavljenosti živali biocidnemu pripravku);

in kadar to pride v poštev:

- (k) vrste uporabnikov, ki smejo uporabljati ta biocidni pripravek;
- (l) podatke o katerikoli posebni nevarnosti za okolje, zlasti o zaščiti neciljnih organizmov in preprečevanju onesnaženja vode;
- (m) za mikrobiološke biocidne pripravke zahteve glede označevanja v skladu z Direktivo Sveta 90/679/EGS z dne 26. novembra 1990 o zaščiti delavcev pred tveganji v zvezi z izpostavljenostjo delavcev biološkemu sredstvu na delovnem mestu ⁽¹⁾.

Države članice zahtevajo, da se podatki iz točk 3(a), (b), (d) in, kadar to pride v poštev, (g) in (k), vedno navedejo na etiketi pripravka.

⁽¹⁾ UL L 374, 31.12.1990, str. 1. Direktiva, nazadnje spremenjena z Direktivo 95/30/ES (UL L 155, 6.7.1995, str. 5).

▼B

Države članice dovolijo, da se podatki iz točk 3(c), (e), (f), (h), (i), (j) in (l) navedejo drugje na embalaži ali priloženem navodilu, ki je sestavni del embalaže. Ti podatki se štejejo za podatke na etiketi za namene te direktive.

4. Kadar je uporaba biocidnega pripravka, ki je opredeljen kot insekticid, akaricid, rodenticid, avicid ali moluskicid, dovoljena v skladu s to direktivo in je tudi predmet razvrščanja, pakiranja in označevanja v skladu z Direktivo Sveta 78/631/EGS z dne 26. junija 1978 o usklajevanju zakonodaj držav članic v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih pripravkov (pesticidov)⁽¹⁾ na podlagi drugih določb Skupnosti, države članice dovolijo spremembe v pakiranju in označevanju tega pripravka, kar se lahko zahteva kot posledica navedenih določb, če niso v nasprotju s pogoji dovoljenja, izdanega po tej direktivi.

5. Države članice lahko zahtevajo predložitev vzorcev, modelov ali osnutkov pakiranja, označevanja in navodil.

6. Države članice pri dajanju biocidnih pripravkov v promet na svojem ozemlju, pripravijo oznake v svojem nacionalnem jeziku ali jezikih.

*Člen 21***Varnostni listi**

Države članice sprejmejo potrebne ukrepe, da zagotovijo vzpostavitev sistema posebnih podatkov, ki bo strokovnim in industrijskim uporabnikom ter, kakor je primerno, drugim uporabnikom biocidnih pripravkov omogočala sprejetje potrebnih ukrepov za varstvo okolja in zdravja, kot tudi za zaščito zdravja in varnost na delovnem mestu. To storijo v obliki varnostnih listov, ki jih predložijo odgovorni za dajanje pripravka v promet.

Varnostni listi se pripravijo:

— za biocidne pripravke, razvrščene kot nevarne v skladu s členom 10 Direktive 88/379/EGS,

— za aktivne snovi, ki se uporabljajo izključno v biocidnih pripravkih v skladu z zahtevami člena 27 Direktive 67/548/EGS.

*Člen 22***Oglaševanje**

1. Države članice zahtevajo, da vsak oglas o biocidnem pripravku vsebuje naslednja stavka: „Biocide uporabljajte varno. Pred uporabo vedno preberite oznako in podatke o pripravku“.

Stavka sta jasno vidna glede na celoten oglas.

⁽¹⁾ UL L 206, 29.7.1978, str. 13. Direktiva, nazadnje spremenjena z Direktivo 92/32/EGS (UL L 154, 5.6.1992, str. 1).

▼B

Države članice predpišejo, da oglaševalci lahko nadomestijo besedo „biocidi“ v predpisanih stavkih z natančnim opisom vrste pripravka, ki se oglašuje, npr. sredstva za zaščito lesa, razkužila, površinski biocidi, pripravki, ki preprečujejo naselitev organizmov na površinah, ki so v stiku z vodo, itd.

2. Države članice zahtevajo, da oglasi za biocidne pripravke ne predstavljajo pripravka na način, ki je zavajajoč, kar zadeva tveganje, ki ga pripravek predstavlja za človeka in okolje.

V nobenem primeru oglasi za biocidni pripravek ne smejo vsebovati navedb „biocidni pripravek z manjšim tveganjem“, „nestrupen“, „neškodljiv“, ali katero drugo podobno oznako.

*Člen 23***Nadzor strupov**

Države članice imenujejo organ ali organe, ki je odgovoren za sprejemanje podatkov o biocidnih pripravkih v prometu, vključno s podatki o kemijski sestavi pripravkov, ter za razpoložljivost podatkov v primerih, kadar nastopi domnevna zastupitev zaradi biocidnih pripravkov. Taki podatki se smejo uporabljati samo za zdravstvene potrebe pri oblikovanju preventivnih in kurativnih ukrepov, zlasti v nujnih primerih. Države članice zagotovijo, da se podatki ne uporabljajo v druge namene.

Države članice sprejmejo potrebne ukrepe, da zagotovijo, da imenovani organi dajo vsa potrebna jamstva za ohranjanje zaupnosti prejetih podatkov. Države članice zagotovijo, da proizvajalci ali osebe, odgovorne za trženje, organom dajo na voljo vse potrebne podatke za izvajanje nalog, za katere so odgovorni.

Za biocidne pripravke, ki so že v prometu na dan iz člena 34(1), države članice sprejmejo ukrepe za uskladitev s tem členom v treh letih od dneva iz člena 34(1).

*Člen 24***Skladnost z zahtevami**

Države članice uredijo vse potrebno za nadzor biocidnih pripravkov v prometu, da se ugotovi, ali izpolnjujejo zahteve te direktive.

Vsaka tri leta od dneva iz člena 34(1), države članice Komisiji do 30. novembra tretjega leta pošljejo poročilo o svojem delovanju v zvezi s temi zadevami, skupaj s podatki o kakršnikoli zastrupitvi z biocidnimi pripravki. Komisija v enem letu od prejema teh podatkov pripravi in objavi zbirno poročilo.

*Člen 25***Stroški**

Države članice vzpostavijo sisteme, ki obvezujejo tiste, ki so dali ali želijo dati biocidne pripravke v promet, ter tiste, ki podpirajo vpise aktivnih snovi v Priloge I, IA ali IB, da plačajo stroške, ki čim bolj ustrezajo njihovim stroškom za izvajanje različnih postopkov, povezanih z določbami te direktive.

▼ B*Člen 26***Pristojni organi**

1. Države članice imenujejo pristojni organ ali pristojne organe, ki so odgovorni za izpolnjevanje obveznosti, ki jih ta direktiva nalaga državam članicam.
2. Države članice obvestijo Komisijo kateri je(so) ta pristojni organ ali pristojni organi, najpozneje do dne iz člena 34(1).

*Člen 27***Postopki Komisije**

1. Ko Komisija od države članice prejme:
 - (a) presojo in priporočila glede aktivne snovi v skladu s členom 11(2) in/ali presojo v skladu s členom 10(5), ali
 - (b) predlog za zavrnitev izdaje dovoljenja ali registracije ter obrazložitveni dokument v skladu s členom 4(4),

upošteva obdobje 90 dni, v katerem ji lahko druge države članice in vlagatelj predložijo pisne pripombe.

▼ M10

2. Ob koncu obdobja za predložitev pripomb Komisija pripravi predlog za odločitev v skladu z ustreznimi postopki iz člena 28(2) ali (4) na podlagi vseh naslednjih elementov:
 - (a) dokumentov, ki jih je prejela od države članice, ki je ocenjevala dokumentacijo;
 - (b) nasvetov, ki jih je dobila od svetovalnih znanstvenih odborov;
 - (c) pripomb, ki jih je prejela od drugih držav članic in vlagateljev; ter
 - (d) vseh drugih ustreznih podatkov.

▼ B

3. Komisija od vlagatelja in/ali njegovega pooblaščenega zastopnika zahteva, da ji predloži pripombe, če ni predvidena ugodna rešitev vloge.

*Člen 28***Odbori in postopki****▼ M10**

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za biocidne pripravke.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 4 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Obdobje iz člena 4(3) Sklepa 1999/468/ES je tri mesece.
3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Obdobje iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES znaša tri mesece.

▼M10

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

*Člen 29***Prilagoditev tehničnemu napredku**

Sprejmejo se ukrepi, potrebni za prilagoditev prilog IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA in IVB ter opisov vrst pripravkov v Prilogi V tehničnemu napredku in za navedbo zahtevanih podatkov za vsako posamezno vrsto pripravkov. Ti ukrepi, namenjeni spreminjanju nebistvenih določb te direktive, med drugim z dopolnjevanjem, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 28(4).

▼B*Člen 30***Sprememba ali prilagoditev Prilog V in VI**

Na predlog Komisije morata Svet in Evropski parlament, v skladu s postopki, določenimi v Pogodbi, spremeniti ali prilagoditi tehničnemu napredku naslove posameznih vrst pripravkov v Prilogi V ter določbe v Prilogi VI.

*Člen 31***Civilna in kazenska odgovornost**

Izdajanje dovoljenj in vsi drugi ukrepi v skladu s to direktivo ne posegajo v splošno civilno in kazensko odgovornost v državah članicah proizvajalca in, kadar je to primerno, osebe, ki je odgovorna za dajanje biocidnega pripravka v promet ali njegovo uporabo.

*Člen 32***Zaščitna klavzula**

Kadar ima država članica tehtne razloge za oceno, da biocidni pripravek, za katerega je izdala dovoljenje ali ga registrirala, ali za katerega mora izdati dovoljenje ali ga registrirati v skladu s členoma 3 in 4, da predstavlja nesprejemljivo tveganje za zdravje človeka ali živali ali za okolje, lahko začasno omeji ali prepove uporabo ali prodajo tega pripravka na svojem ozemlju. O tem takoj obvesti Komisijo in druge države članice in navede razloge za svojo odločitev. Odločitev o zadevi se sprejme v 90 dneh v skladu s postopkom, predpisanim v členu 28(3).

*Člen 33***Tehnične opombe kot napotki**

Komisija v skladu s postopkom, predpisanim v členu 28(2), pripravi tehnične opombe kot napotke, da omogoči vsakodnevno izvajanje te direktive.

Tehnične opombe se objavijo v seriji „C“ *Uradnega lista Evropskih skupnosti*.

▼B

Člen 34

Izvajanje direktive

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje v 24 mesecih po začetku veljavnosti. O tem takoj obvestijo Komisijo.
2. Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo, ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.
3. Države članice Komisiji sporočijo besedila določb nacionalne zakonodaje, ki jo sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 35

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi.

Člen 36

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

▼B

PRILOGA I

SEZNAM AKTIVNIH SNOVI Z ZAHTEVAMI, DOGOVORJENIMI NA RAVNI SKUPNOSTI ZA UPORABO V BIOCIDNIH PRIPRAVKIH

▼M3

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
1	sulfuril fluorid	sulfuril difluorid Št. ES: 220-281-5 Št. CAS: 2699-79-8	> 994 g/kg	1. januar 2009	31. december 2010	31. december 2018	8	Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji: (1) pripravek se lahko prodaja samo strokovnjakom, usposobljenim za njegovo uporabo, ki ga edini lahko uporabljajo; (2) predvideni so ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja za delavce/uporabnike in druge navzoče osebe; (3) nadzorujejo se koncentracije sulfuril fluorida v oddaljenem troposferskem ozračju. Države članice tudi zagotovijo, da imetniki dovoljenj pošljejo poročila nadzora iz točke (3) vsakih pet let, z začetkom 1. januarja 2009, neposredno Komisiji.
			994 g/kg	1. julij 2011	30. junij 2013	30. junij 2021	18	Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji: (1) Pripravki se lahko prodajajo le posebej usposobljenim strokovnjakom, ki ga edini lahko uporabljajo. (2) Sprejeti je treba ustrezne ukrepe za zaščito zaplinjevalcev in drugih navzočih oseb med zaplinjevanjem in prezračevanjem zgradb in drugih zaprtih prostorov.

▼M19

▼ **M19**

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
								<p>(3) Na oznakah in/ali varnostnih listih pripravkov je navedeno, da je treba pred zaplinjevanjem zaprtega prostora odstraniti vse prehrabene izdelke.</p> <p>(4) Nadzorujejo se koncentracije sulfuril fluorida v oddaljenem troposferskem ozračju.</p> <p>(5) Države članice tudi zagotovijo, da imetniki dovoljenj pošljejo poročila nadzora iz točke 4 neposredno Komisiji, in sicer vsakih pet let z začetkom najpozneje pet let po pridobitvi dovoljenja. Mejna vrednost odkritja za analizo je najmanj 0,5 ppt (kar ustreza 2,1 ng sulfuril fluorida/m³ troposferskega ozračja).</p>
2	diklofluanid	N-(diklorofluorometil-tio)-N',N'-dimetil-N-fenilsulfamid št. ES: 214-118-7 št. CAS: 1085-98-9	> 96 % m/m	1. marec 2009	28. februar 2011	28. februar 2019	8	<p>Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji:</p> <p>(1) Pripravke, katerih uporaba je dovoljena v industriji in/ali v profesionalne namene, je treba uporabljati z ustrežno osebno zaščitno opremo.</p> <p>(2) Zaradi ugotovljenih tveganj za tla je treba za zaščito tega ekosistema sprejeti ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja.</p>

▼ **M4**

▼ **M4**

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
								(3) Na oznakah in/ali varnostnih listih pripravkov, katerih uporaba je dovoljena v industriji, se navede, da je treba sveže obdelani les po obdelavi hraniti na neprepustni trdni podlagi, da se prepreči neposredno spiranje pripravkov v tla in se omogoči njihovo zbiranje za ponovno uporabo ali odstranjevanje.
3	klotianidin	(E)-1-(2-kloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidin Št. ES: 433-460-1 št. CAS: 210880-92-5	950 g/kg	1. februar 2010	31. januar 2012	31. januar 2020	8	Države članice pri ocenjevanju vlog za izdajo dovoljenja za pripravek v skladu s členom 5 in Prilogo VI ocenijo tiste scenarije uporabe oziroma izpostavljenosti in/ali osebe, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Skupnosti in bi lahko bili izpostavljeni pripravku. Pri izdaji dovoljenj za pripravke države članice ocenijo tveganja in nato zagotovijo, da se sprejmejo ustrezni ukrepi ali naložijo posebni pogoji za zmanjšanje ugotovljenih tveganj. Dovoljenje za pripravek se lahko izda samo v primeru, ko vloga za izdajo dovoljenja pokaže, da je tveganja mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven.

▼ **M8**

▼ M8

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
								Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji: Zaradi ugotovljenih tveganj za tla, površinske vode in predele s podzemno vodo se dovoljenja ne morejo izdati za pripravke za obdelavo lesa, namenjenega uporabi na prostem, razen če predloženi podatki ne pokažejo, da je pripravek v skladu z zahtevami člena 5 in Priloge VI, po potrebi z uporabo ustreznih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Zlasti na oznakah in/ali varnostnih listih pripravkov, katerih uporaba je dovoljena v industriji, se navede, da je treba sveže obdelani les po obdelavi hraniti na neprepustni trdni podlagi, da se prepreči neposredno spiranje pripravkov v tla, in da se mora omogočiti njihovo zbiranje za ponovno uporabo ali odstranjevanje.
4	Difetialon	3-[3-(4'-bromo [1,1'bifenil]-4-il)-1,2,3,4-tetrahidronaftalen-1-il]-4-hidroksi-2H-1-benzotiopiran-2-on Št. ES: se ne uporablja Št. CAS: 104653-34-1	976 g/kg	1. november 2009	31. oktober 2011	31. oktober 2014	14	Zaradi značilnosti pripravka, ki je potencialno obstojen, nagnjen h kopičenju v organizmih in toksičen ali zelo obstojen in zelo nagnjen h kopičenju v organizmih, je treba za aktivno snov pred njeno ponovno vključitvijo izvesti primerljivo oceno tveganja v skladu z drugim pododstavkom člena 10(5)(i) Direktive 98/8/ES. Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji: (1) Nazivna koncentracija aktivne snovi v pripravku ne sme presegati 0,0025 % m/m, registracija pa se izda samo za uporabo pripravljene vabe.

▼ M6

▼ **M6**

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
								(2) Pripravek mora vsebovati averzivno sredstvo in po potrebi barvilo. (3) Pripravka se ne sme uporabljati kot sledilni prah. (4) Primarna in sekundarna izpostavljenost ljudi, neciljnih živali in okolja se zmanjšata z upoštevanjem in uporabo vseh primernih in razpoložljivih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Ti med drugim vključujejo omejitve pripravka za poklicno rabo, določitev največje velikosti embalaže ter določitev zahtev za uporabo vab, zaščitnih pred nedosegljivimi posegi.
5	etofen-proks	3-fenoksibenzil-2-(4-etoksifenil)-2-metilpropileter št. ES: 407-980-2 št. CAS: 80844-07-1	970 g/kg	1. februar 2010	31. januar 2012	31. januar 2020	8	Države članice pri ocenjevanju vlog za izdajo dovoljenja za pripravek v skladu s členom 5 in Prilogo VI ocenijo tiste scenarije uporabe in/ali izpostavljenosti in/ali osebe, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Skupnosti in bi lahko bili izpostavljeni pripravku. Pri izdaji dovoljenja za pripravke države članice ocenijo tveganja in nato zagotovijo, da se sprejmejo ustrezni ukrepi ali naložijo posebni pogoji za zmanjšanje ugotovljenih tveganj. Dovoljenje za pripravek se lahko izda samo v primeru, ko vloga za izdajo dovoljenja pokaže, da je tveganja mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven.

▼ **M9**

▼ **M9**

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
								Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji: Zaradi ugotovljenega tveganja za delavce se pripravki ne smejo uporabljati vse leto, razen če predloženi podatki o dermalni absorpciji ne pokažejo, da kronična izpostavljenost ne pomeni nesprejemljivih tveganj. Poleg tega je treba pripravke, namenjene uporabi v industriji, uporabljati z ustrezno osebno zaščitno opremo.
6	Tebukonazol	1-(4-klorofenil)-4,4-dimetil-3-(1,2,4-triazol-1-ilmetil)pentan-3-ol Št. ES: 403-640-2 Št. CAS: 107534-96-3	950 g/kg	1. april 2010	31. marec 2012	31. marec 2020	8	Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji: Zaradi ugotovljenih tveganj za tla in vodna območja je treba za zaščito teh ekosistemov sprejeti ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zlasti na oznakah in/ali varnostnih listih pripravkov, katerih uporaba je dovoljena v industriji, se navede, da je treba sveže obdelani les po obdelavi hraniti pod streho ali na neprepustni trdni podlagi, da se prepreči neposredno spiranje pripravkov v tla ali vodo, in da je treba omogočiti njihovo zbiranje za ponovno uporabo ali odstranjevanje.

▼ **M18**

▼ **M18**

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
								Poleg tega dovoljenj za pripravke ni mogoče izdati za obdelavo lesa na prostem na kraju samem ali za les, ki bo v stalnem stiku z vodo, razen če predloženi podatki ne pokažejo, da je pripravek v skladu z zahtevami člena 5 in Priloge VI, po potrebi z uporabo ustreznih ukrepov za zmanjšanje tveganja.

▼ **M11**

7	ogljikov dioksid	ogljikov dioksid št. ES: 204-696-9 št. CAS: 124-38-9	990 ml/l	1. november 2009	31. oktober 2011	31. oktober 2019	14	Države članice pri ocenjevanju vlog za izdajo dovoljenja za pripravek v skladu s členom 5 in Prilogo VI ocenijo, če je za določen pripravek to potrebno, tiste osebe, ki bi lahko bile izpostavljene pripravku ter scenarije uporabe ali izpostavljenosti, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Skupnosti. Pri izdaji dovoljenj za pripravke države članice ocenijo tveganja in nato zagotovijo, da se sprejmejo ustrezni ukrepi ali naložijo posebni pogoji za zmanjšanje ugotovljenih tveganj. Dovoljenje za pripravek se lahko izda samo v primeru, ko vloga za izdajo dovoljenja pokaže, da je tveganja mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven.
---	------------------	--	----------	------------------	------------------	------------------	----	---

▼ M3

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
▼ <u>M46</u>			990 ml/l	1. novembra 2012	31. oktobra 2014	31. oktobra 2022	18	<p>Kadar je za določen pripravek to potrebno, države članice pri ocenjevanju vloge za izdajo dovoljenja za pripravke v skladu s členom 5 in Prilogo VI ocenijo tiste možnosti uporabe ali scenarije izpostavljenosti ter tista tveganja za predele in prebivalce, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na evropski ravni.</p> <p>Pri izdaji dovoljenj za pripravke države članice ocenijo tveganja in nato zagotovijo, da se sprejmejo ustrezni ukrepi ali naložijo posebni pogoji za zmanjšanje ugotovljenih tveganj.</p> <p>Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Pripravki se lahko prodajajo le posebej usposobljenim strokovnjakom, ki jih edini lahko uporabljajo. (2) Sprejeti je treba ustrezne ukrepe za zaščito uporabnikov, da se zagotovi najmanjše tveganje, vključno z zagotovitvijo osebne zaščitne opreme, če je potrebno. (3) Sprejeti je treba ustrezne ukrepe za zaščito navzočih oseb, npr. izključitev iz tretiranega območja med fumigacijo.

▼ **M3**

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
8	propikozol	1 [[2 (2,4-diklorofenil)-4-propil-1,3-dioxolan-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazol št. ES: 262-104-4 št. CAS: 60207-90-1	930 g/kg	1. april 2010	31. marec 2012	31. marec 2020	8	<p>Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji:</p> <p>Glede na ugotovitve ocene tveganja je treba pripravke z dovoljenjem za industrijsko in/ali poklicno uporabo uporabljati z ustrežno osebno zaščitno opremo, razen če je v vlogi za izdajo dovoljenja dokazano, da se tveganje za industrijske in/ali poklicne uporabnike lahko zmanjša na sprejemljivo raven z drugimi sredstvi.</p> <p>Zaradi ugotovljenega tveganja za tla in vodo je treba za varovanje teh predelov sprejeti ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zlasti se na oznakah in/ali varnostnih listih pripravkov, katerih uporaba je dovoljena v industriji, navede, da je treba sveže obdelani les po obdelavi hraniti pod streho ali na neprepustni trdni podlagi, da se prepreči neposredno spiranje pripravkov v tla ali vodo in se omogoči njihovo zbiranje za ponovno uporabo ali odstranitev.</p>

▼ **M13**

▼ **M13**

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
								Poleg tega se pripravkov ne sme uporabljati za obdelavo lesa na prostem na kraju samem ali za les, ki bo izpostavljen vremenskim vplivom, razen če se predložijo podatki, ki dokazujejo, da bo pripravek izpolnjeval zahteve iz člena 5 in Priloge VI, če je potrebno z izvajanjem ustreznih ukrepov za zmanjšanje tveganja.

▼ **M16**

9	Difena-kum	3-(3-bifenil-4-il-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftil)-4-hidroksikumarin št. ES: 259-978-4 št. CAS: 56073-07-5	960 g/kg	1. april 2010	31. marec 2012	31. marec 2015	14	Zaradi značilnosti aktivne snovi, ki je potencialno obstojna, se lahko kopiči v organizmih in je strupena ali zelo obstojna in se zelo lahko kopiči v organizmih, je treba pred njeno ponovno vključitvijo izvesti primerjalno oceno tveganja v skladu z drugim pododstavkom člena 10(5)(i) Direktive 98/8/ES. Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji: <ol style="list-style-type: none">(1) Nazivna koncentracija aktivne snovi v pripravkih ne presega 75 mg/kg, dovoljenje pa se izda samo za pripravke, pripravljene za uporabo.(2) Pripravki vsebujejo averzivno sredstvo in po potrebi barvilo.(3) Pripravek se ne uporablja kot sredstvo za posipanje.
---	------------	--	----------	---------------	----------------	----------------	----	---

▼ **M16**

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
								(4) Primarna in sekundarna izpostavljenost ljudi, neciljnih živali in okolja se zmanjšata z upoštevanjem in uporabo vseh primernih in razpoložljivih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Ti med drugim vključujejo omejitve pripravka za poklicno rabo, določitev največje velikosti embalaže ter določitev zahtev za uporabo vab, zaščiteneh pred nedosegljivimi posegi.

▼ **M15**

10	K-HDO	Cikloheksilhidroksidiazen 1-oksidi, kalijeve soli št. ES: ne obstaja št. CAS: 66603-10-9 (Ta vnos vključuje tudi hidratne oblike K-HDO).	977 g/kg	1. julij 2010	30. junij 2012	30. junij 2020	8	<p>Kadar je za določen pripravek to potrebno, države članice pri ocenjevanju vlog za izdajo dovoljenja za pripravke v skladu s členom 5 in Prilogo VI ocenijo tiste populacije, ki bi lahko bile izpostavljene pripravku, ter tiste scenarije uporabe in izpostavljenosti, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Skupnosti.</p> <p>Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji:</p> <p>(1) Zaradi možnih tveganj za okolje in delavce se pripravkov v skladu s členom 5 in Priloge VI k Direktivi ne sme uporabljati drugje kot samo v industrijskih, povsem avtomatiziranih in zaprtih sistemih, razen če ni v vlogi za izdajo dovoljenja dokazano, da se lahko tveganja zmanjšajo na sprejemljivo raven.</p>
----	-------	---	----------	---------------	----------------	----------------	---	--

▼ **M15**

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
								<p>(2) Glede na ugotovitve ocene tveganja je treba pripravke uporabljati z ustrezno osebno zaščitno opremo, razen če ni v vlogi za izdajo dovoljenja dokazano, da je tveganje za uporabnike mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven z drugimi sredstvi.</p> <p>(3) Zaradi ugotovljenih tveganj za majhne otroke pripravkov ni dovoljeno uporabljati za obdelavo lesa, ki bi lahko prišel v neposreden stik z majhnimi otroki.</p>

▼ **M14**

11	IPBC	3-jodo-2-propinil butilkarbamat št. ES: 259-627-5 št. CAS: 55406-53-6	980 g/kg	1. julij 2010	30. junij 2012	30. junij 2020	8	<p>Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji:</p> <p>Glede na ugotovitve ocene tveganja je treba pripravke z dovoljenjem za industrijsko in/ali poklicno uporabo uporabljati z ustrezno osebno zaščitno opremo, razen če v vlogi za izdajo dovoljenja ni dokazano, da se tveganja za industrijske in/ali poklicne uporabnike lahko zmanjšajo na sprejemljivo raven z drugimi sredstvi.</p>
----	------	---	----------	---------------	----------------	----------------	---	---

▼ **M14**

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
								Zaradi ugotovljenih tveganj za tla in vodo je treba za varovanje teh predelov sprejeti ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zlasti se na oznakah in/ali varnostnih listih pripravkov, katerih uporaba je dovoljena v industriji, navede, da je treba sveže obdelani les po obdelavi hraniti pod streho ali na neprepustni trdni podlagi, da se prepreči neposredno spiranje pripravkov v tla ali vodo in se omogoči njihovo zbiranje za ponovno uporabo ali odstranitev.
12	klorofacinon	klorofacinon Št. ES: 223-003-0 Št. CAS: 3691-35-8	978 g/kg	1. julij 2011	30. junij 2013	30. junij 2016	14	Zaradi ugotovljenega tveganja za neciljne živali je treba pred ponovno vključitvijo aktivne snovi v to prilogo izvesti primerljivo oceno tveganja v skladu z drugim pododstavkom člena 10(5)(i) Direktive 98/8/ES. Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji: (1) Nominalna koncentracija aktivne snovi v pripravkih razen v sredstvu za posipanje ne presega 50 mg/kg, dovoljenje pa se izda samo za pripravke, pripravljene za uporabo.

▼ **M32**

▼ M32

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
								<p>(2) Pripravki, ki se uporabljajo kot sredstvo za posipanje, se lahko dajo v promet le, če jih uporabljajo usposobljeni strokovnjaki.</p> <p>(3) Pripravki vsebujejo averzivno sredstvo in po potrebi barvilo.</p> <p>(4) Primarna in sekundarna izpostavljenost ljudi, neciljnih živali in okolja se zmanjšata z upoštevanjem in uporabo vseh primernih in razpoložljivih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Ti med drugim vključujejo omejitve pripravka na poklicno uporabo, določitev največje velikosti embalaže in določitev zahtev za uporabo vab, zaščitnih pred nepooblaščenimi posegi.</p>

▼ M3

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
-----	-------------	--	---	------------------	--	-------------------------------------	-----------------	---------------------

▼ M17

13	Tiabendazol	2-tiazol-4-il-1H-benzimidazol Št. ES: 205-725-8 Št. CAS: 148-79-8	985 g/kg	1. julij 2010	30. junij 2012	30. junij 2020	8	<p>Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji:</p> <p>Glede na ugotovitve ocene tveganja je treba pripravke z dovoljenjem za industrijsko in/ali poklicno uporabo med izvedbo postopkov dvojnega vakuuma in potapljanja uporabljati z ustrezno osebno zaščitno opremo, razen če ni v vlogi za izdajo dovoljenja dokazano, da se tveganja za industrijske in/ali poklicne uporabnike lahko zmanjšajo na sprejemljivo raven z drugimi sredstvi.</p> <p>Zaradi ugotovljenega tveganja za tla in vodo je treba za varovanje teh predelov sprejeti ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zlasti se na oznakah in/ali varnostnih listih pripravkov, katerih uporaba je dovoljena v industriji, navede, da je treba sveže obdelani les po obdelavi hraniti pod streho ali na neprepustni trdni podlagi, da se prepreči neposredno spiranje pripravkov v tla ali vodo in se omogoči njihovo zbiranje za ponovno uporabo ali odstranitev.</p>
----	-------------	---	----------	---------------	----------------	----------------	---	--

▼ **M17**

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
								Uporaba pripravkov se ne dovoli za obdelavo lesa na prostem na kraju samem ali za les, ki bo izpostavljen vremenskim vplivom, razen če se predložijo podatki, ki dokazujejo, da bo pripravek izpolnjeval zahteve iz člena 5 in Priloge VI, če je potrebno z izvajanjem ustreznih ukrepov za zmanjševanje tveganja.

▼ **M12**

14	tiametoksam	tiametoksam št. ES: 428-650-4 št. CAS: 153719-23-4	980 g/kg	1. julij 2010	30. junij 2012	30. junij 2020	8	<p>Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji:</p> <p>Glede na ugotovitve ocene tveganja je treba pripravke z dovoljenjem za industrijsko in/ali poklicno uporabo uporabljati z ustrežno osebno zaščitno opremo, razen če ni v vlogi za izdajo dovoljenja dokazano, da se tveganja za industrijske in/ali poklicne uporabnike lahko zmanjšajo na sprejemljivo raven z drugimi sredstvi.</p> <p>Zaradi ugotovljenih tveganj za tla in vodo je treba za varovanje teh predelov sprejeti ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zlasti se na oznakah in/ali varnostnih listih pripravkov, katerih uporaba je dovoljena v industriji, navede, da je treba sveže obdelani les po obdelavi hraniti pod streho ali na neprepustni trdni podlagi, da se prepreči neposredno spiranje pripravkov v tla ali vodo in se omogoči njihovo zbiranje za ponovno uporabo ali odstranitev.</p>
----	-------------	--	----------	---------------	----------------	----------------	---	--

▼ M12

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
								Uporaba pripravkov se ne dovoli za obdelavo lesa na prostem na kraju samem ali za les, ki bo izpostavljen vremenskim vplivom, razen če se ne predložijo podatki, ki dokazujejo, da bo pripravek izpolnjeval zahteve iz člena 5 in Priloge VI, če je potrebno z izvajanjem ustreznih ukrepov za zmanjšanje tveganja.

▼ M27

15	alfakloraloza	(R)-1,2-O-(2,2,2-trikloroetiliden)- α -D-glukofuranoza št. ES: 240-016-7 št. CAS: 15879-93-3	825 g/kg	1. julij 2011	30. junij 2013	30. junij 2021	14	<p>Kadar je za določen pripravek to potrebno, države članice pri ocenjevanju vlog za izdajo dovoljenja za pripravek v skladu s členom 5 in Prilogo VI ocenijo tiste populacije, ki bi lahko bile izpostavljene pripravku, ter tiste scenarije uporabe in izpostavljenosti, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Skupnosti.</p> <p>Pri izdaji dovoljenj za pripravke države članice ocenijo tveganja in nato zagotovijo, da se sprejmejo ustrezni ukrepi ali naložijo posebni pogoji za zmanjšanje ugotovljenih tveganj.</p> <p>Dovoljenje za pripravek se lahko izda samo v primeru, ko vloga za izdajo dovoljenja pokaže, da je tveganja mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven.</p> <p>Zlasti ni mogoče dovoliti uporabe pripravkov na prostem, razen če se predložijo podatki, ki dokazujejo, da bo pripravek izpolnjeval zahteve iz člena 5 in Priloge VI, če je potrebno z izvajanjem ustreznih ukrepov za zmanjšanje tveganja.</p>
----	---------------	---	----------	---------------	----------------	----------------	----	--

▼ **M27**

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
								Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji: (1) Nazivna koncentracija aktivne snovi v pripravkih ne presega 40 g/kg. (2) Pripravek mora vsebovati averzivno sredstvo in barvilo. (3) Dovoljenje se izda samo za pripravke, pripravljene za uporabo v vabah, zaščiteneh pred nepooblaščenimi posegi.

▼ **M40**

16	Brodifakum	3-[3-(4'-bromobifenil-4-il)-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil]-4-hidroksikumarin Št. ES: 259-980-5 Št. CAS: 56073-10-0	950 g/kg	1. februar 2012	31. januar 2014	31. januar 2017	14	Zaradi lastnosti aktivne snovi, ki je potencialno obstojna, se lahko kopiči v organizmih in je strupena ali je zelo obstojna in se zelo lahko kopiči v organizmih, je treba zanjo pred njeno ponovno vključitvijo v to prilogo izvesti primerjalno oceno tveganja v skladu z drugim pododstavkom člena 10(5)(i) Direktive 98/8/ES. Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji: (1) Nazivna koncentracija aktivne snovi v pripravkih ne presega 50 mg/kg, dovoljenje pa se izda samo za pripravke, ki se lahko takoj uporabijo.
----	------------	--	----------	-----------------	-----------------	-----------------	----	--

▼ **M40**

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
								(2) Pripravki morajo vsebovati averzivno sredstvo in po potrebi barvilo. (3) Pripravki se ne smejo uporabljati kot sredstvo za posipanje. (4) Primarna in sekundarna izpostavljenost ljudi, neciljnih živali in okolja se zmanjšata z upoštevanjem in uporabo vseh primernih in razpoložljivih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Ti med drugim vključujejo omejitev uporabe pripravka na zgolj poklicno, določitev največje velikosti embalaže ter določitev zahtev za uporabo vab, zaščiteneh pred nepooblaščenimi posegi.
17	bromadiolon	3-[3-(4'-bromo[1,1'-bifenil]-4-il)-3-hidroksi-1-fenilpropil]-4-hidroksi-2H-1-benzopiran-2-on št. ES: 249-205-9 št. CAS: 28772-56-7	969 g/kg	1. julij 2011	30. junij 2013	30. junij 2016	14	Zaradi značilnosti aktivne snovi, ki je potencialno obstojna, se lahko kopiči v organizmih in je strupena ali zelo obstojna in se zelo lahko kopiči v organizmih, je treba pred njeno ponovno vključitvijo izvesti primerjalno oceno tveganja v skladu z drugim pododstavkom člena 10(5)(i) Direktive 98/8/ES.

▼ **M26**

▼ M26

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
								<p>Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Nazivna koncentracija aktivne snovi v pripravkih ne presega 50 mg/kg, dovoljenje pa se izda samo za pripravke, pripravljene za uporabo. (2) Pripravki vsebujejo averzivno sredstvo in po potrebi barvilo. (3) Pripravek se ne uporablja kot sredstvo za posipanje. (4) Primarna in sekundarna izpostavljenost ljudi, neciljnih živali in okolja se zmanjšata z upoštevanjem in uporabo vseh primernih in razpoložljivih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Ti med drugim vključujejo omejitev pripravka na poklicno rabo, določitev največje velikosti embalaže ter določitev zahtev za uporabo vab, zaščitenih pred nepooblaščenimi posegi.

▼ M3

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
-----	-------------	--	---	------------------	--	-------------------------------------	-----------------	---------------------

▼ M23

18	tiaklopid	(Z)-3-(6-kloro-3-piridilmetil)-1,3-tiazolidin-2-ilidencianamid št. ES: se ne uporablja št. CAS: 111988-49-9	975 g/kg	1. januar 2010	Se ne uporablja.	31. december 2019	8	<p>Kadar je za določen pripravek to potrebno, države članice pri ocenjevanju vloge za izdajo dovoljenja za pripravek v skladu s členom 5 in Prilogo VI ocenijo tiste populacije, ki bi lahko bile izpostavljene pripravku, ter tiste scenarije uporabe ali izpostavljenosti, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Skupnosti.</p> <p>Pri izdaji dovoljenj za pripravke države članice ocenijo tveganja in nato zagotovijo, da se sprejmejo ustrezni ukrepi ali naložijo posebni pogoji za zmanjšanje ugotovljenih tveganj.</p> <p>Dovoljenje za pripravek se lahko izda samo v primeru, ko je v vlogi za izdajo dovoljenja dokazano, da je tveganja mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven.</p>
----	-----------	---	----------	----------------	------------------	-------------------	---	--

▼ M23

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
								<p>Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Glede na ugotovitve ocene tveganja je treba pripravke z dovoljenjem za industrijsko in/ali poklicno uporabo uporabljati z ustrezno osebno zaščitno opremo, razen če je v vlogi za izdajo dovoljenja dokazano, da se tveganja za uporabnike v industriji in/ali strokovne uporabnike lahko zmanjšajo na sprejemljivo raven z drugimi sredstvi. (2) Zaradi ugotovljenega tveganja za tla in vodo je treba za varovanje teh ekosistemov sprejeti ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zlasti se na oznakah in/ali varnostnih listih pripravkov, katerih uporaba je dovoljena v industriji, navede, da je treba sveže obdelani les po obdelavi hraniti pod streho in/ali na neprepustni trdni podlagi, da se prepreči neposredno spiranje pripravkov v tla ali vodo, in da je treba omogočiti njihovo zbiranje za ponovno uporabo ali odstranitev.

▼ M23

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
								(3) Uporaba pripravkov se ne dovoli za obdelavo lesenih konstrukcij na kraju samem, kadar so te blizu vode, saj ni mogoče preprečiti neposrednih izgub v vodni ekosistem, ali za obdelavo lesa, ki bo v stiku s površinsko vodo, razen če se ne predložijo podatki, ki dokazujejo, da bo pripravek izpolnjeval zahteve iz člena 5 in Priloge VI, če je potrebno z izvajanjem ustreznih ukrepov za zmanjšanje tveganja.

▼ M22

19	indoksa-karb (reakcijska zmes S- in R-enantiomerov v razmerju 75:25)	Reakcijska zmes metil-(S)- in metil-(R)-7-kloro-2,3,4a,5-tetrahidro-2-[metoksikarbonil-(4-trifluorometoksifenil) karbamoil]indeno[1,2-e][1,3,4]oksadiazin-4a-karboksilata (ta vnos zajema reakcijsko zmes S- in R-enantiomerov v razmerju 75:25) št. ES: se ne uporablja št. CAS: S-enantiomer: 173584-44-6 in R-enantiomer: 185608-75-7	796 g/kg	1. januar 2010	Se ne uporablja.	31. december 2019	18	Kadar je za določen pripravek to potrebno, države članice pri ocenjevanju vloge za izdajo dovoljenja za pripravek v skladu s členom 5 in Prilogo VI ocenijo tiste populacije, ki bi lahko bile izpostavljene pripravku, ter tiste scenarije uporabe ali izpostavljenosti, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Skupnosti.
----	--	--	----------	----------------	------------------	-------------------	----	---

▼ M22

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
								<p>Pri izdaji dovoljenj za pripravke države članice ocenijo tveganja in nato zagotovijo, da se sprejmejo ustrezni ukrepi ali naložijo posebni pogoji za zmanjšanje ugotovljenih tveganj.</p> <p>Dovoljenje za pripravek se lahko izda samo v primeru, ko je v vlogi za izdajo dovoljenja dokazano, da je tveganja mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven.</p> <p>Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji:</p> <p>Zaradi zmanjšanja možnosti izpostavljenosti ljudi, neciljnih vrst in vodnega okolja je treba sprejeti ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja. Na oznakah in/ali varnostnih listih dovoljenih pripravkov se zlasti navede:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Pripravki se ne hranijo na mestih, ki so dosegljiva dojenčkom, otrokom in hišnim živalim. (2) Pripravki se ne hranijo v bližini zunanjih odtokov. (3) Neuporabljeni pripravki se ustrezno odstranijo in se ne izlivajo v odtok. <p>Za nepoklicno uporabo se dovolijo samo pripravki, ki so pripravljani za takojšnjo uporabo.</p>

▼ M3

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
-----	-------------	--	---	------------------	--	-------------------------------------	-----------------	---------------------

▼ M29

20	aluminijev fosfid, ki sprošča fosfin	aluminijev fosfid št. ES: 244-088-0 št. CAS: 20859-73-8	830 g/kg	1. september 2011	31. avgust 2013	31. avgust 2021	14	<p>Kadar je za določen pripravek to potrebno, države članice pri ocenjevanju vloge za izdajo dovoljenja za pripravke v skladu s členom 5 in Prilogo VI ocenijo tiste populacije, ki bi lahko bile izpostavljene pripravku, ter tiste scenarije uporabe ali izpostavljenosti, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Skupnosti.</p> <p>Pri izdaji dovoljenj za pripravke države članice ocenijo tveganja in nato zagotovijo, da se sprejmejo ustrezni ukrepi ali naložijo posebni pogoji za zmanjšanje ugotovljenih tveganj.</p> <p>Dovoljenje za pripravek se lahko izda samo v primeru, ko je v vlogi za izdajo dovoljenja dokazano, da je tveganja mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven. Zlasti ni mogoče dovoliti uporabe pripravkov v zaprtem prostoru, razen če se predložijo podatki, ki dokazujejo, da bo pripravek izpolnjeval zahteve iz člena 5 in Priloge VI, če je potrebno z izvajanjem ustreznih ukrepov za zmanjšanje tveganja.</p>
----	--------------------------------------	---	----------	-------------------	-----------------	-----------------	----	--

▼ M29

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
								Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji: (1) Pripravek se lahko prodaja samo posebej usposobljenim strokovnjakom, ki ga edini lahko uporabljajo. (2) Zaradi ugotovljenih tveganj za uporabnike je treba uporabljati ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja. Ti med drugim vključujejo uporabo ustrezne osebne zaščitne opreme, uporabo nanašalcev in pakiranje pripravka v obliki, ki izpostavljenost uporabnikov zmanjša na sprejemljivo raven. (3) Zaradi ugotovljenih tveganj za kopenske neciljne vrste je treba uporabljati ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja. Ti med drugim vključujejo neuporabo pripravka na območjih, kjer so poleg ciljnih vrst prisotni tudi drugi sesalci, ki živijo pod zemljo.
▼ M39			830 g/kg	1. februar 2012	31. januar 2014	31. januar 2022	18	Kadar je za določen pripravek to potrebno, države članice pri ocenjevanju vloge za izdajo dovoljenja za pripravek v skladu s členom 5 in Prilogo VI ocenijo tiste scenarije uporabe ali izpostavljenosti ter tista tveganja za predele in prebivalce, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Unije. Države članice, po potrebi, zlasti ocenijo uporabo na prostem.

▼ M39

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
								<p>Pri izdaji dovoljenj za pripravke države članice zagotovijo ustrezne preskuse za ugotavljanje ostankov, da omogočijo potrošnikom oceno tveganja, in da se sprejmejo ustrezni ukrepi ali naložijo posebni pogoji za zmanjšanje ugotovljenih tveganj.</p> <p>Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Pripravki se lahko dobavijo samo posebej usposobljenim strokovnjakom, ki jih edini lahko uporabljajo, v obliki pripravkov, pripravljenih za uporabo. (2) Zaradi ugotovljenih tveganj za uporabnike je treba uporabljati ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja. Ti med drugim vključujejo uporabo ustrezne osebne zaščitne opreme in opreme za zaščito dihal, uporabo nanašalcev in pakiranje pripravka v obliki, ki izpostavljenost uporabnikov zmanjša na sprejemljivo raven. Pri uporabi v zaprtih prostorih vključujejo ukrepi tudi zaščito uporabnikov in delavcev med zaplinjevanjem, zaščito delavcev pri ponovnem vstopu v prostore (po končanem zaplinjevanju) in zaščito morebitnih navzočih pred uhajanjem plina.

▼ **M39**

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
								(3) Za pripravke, ki vsebujejo aluminijev fosfid in lahko puščajo ostanke v živilih ali krmi, morajo oznake in/ali varnostni listi dovoljenih pripravkov vsebovati navodila za uporabo, kot je upoštevanje čakalne dobe, kar zagotavlja skladnosti z določbami člena 18 Uredbe (ES) št. 396/2005 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 70, 16.3.2005, str. 1.).

▼ **M21**

21	fenpropimorf	(+/-)-cis-4-[3-(p-terc-butilfenil)-2-metilpropil]-2,6-dimetilmorfolin št. ES: 266-719-9 št. CAS: 67564-91-4	930 g/kg	1. julij 2011	30. junij 2013	30. junij 2021	8	<p>Kadar je za določen pripravek to potrebno, države članice pri ocenjevanju vloge za izdajo dovoljenja za pripravek v skladu s členom 5 in Prilogo VI ocenijo tiste populacije, ki bi lahko bile izpostavljene pripravku, ter tiste scenarije uporabe ali izpostavljenosti, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Skupnosti.</p> <p>Pri izdaji dovoljenj za pripravke države članice ocenijo tveganja in nato zagotovijo, da se sprejmejo ustrezni ukrepi ali naložijo posebni pogoji za zmanjšanje ugotovljenih tveganj.</p> <p>Dovoljenje za pripravek se lahko izda samo v primeru, ko je v vlogi za izdajo dovoljenja dokazano, da je tveganja mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven.</p>
----	--------------	---	----------	---------------	----------------	----------------	---	--

▼ M21

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
								<p>Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji:</p> <p>(1) Glede na ugotovitve ocene tveganja je treba pripravke z dovoljenjem za industrijsko uporabo uporabljati z ustrezno osebno zaščitno opremo, razen če v vlogi za izdajo dovoljenja ni dokazano, da se tveganja za uporabnike v industriji lahko zmanjšajo na sprejemljivo raven z drugimi sredstvi.</p> <p>(2) Zaradi ugotovljenih tveganj za tla in vodo je treba za varovanje teh ekosistemov sprejeti ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zlasti se na oznakah in/ali varnostnih listih pripravkov, katerih uporaba je dovoljena v industriji, navede, da je treba sveže obdelani les po obdelavi hraniti pod streho in/ali na neprepustni trdni podlagi, da se prepreči neposredno spiranje pripravkov v tla ali vodo, in da je treba omogočiti njihovo zbiranje za ponovno uporabo ali odstranitev.</p>

▼ **M3**

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
22	borova kislina	borova kislina št. ES: 233-139-2 št. CAS: 10043-35-3	990 g/kg	1. september 2011	31. avgust 2013	31. avgust 2021	8	<p>Kadar je za določen pripravek to potrebno, države članice pri ocenjevanju vloge za izdajo dovoljenja za pripravek v skladu s členom 5 in Prilogo VI ocenijo tiste populacije, ki bi lahko bile izpostavljene pripravku, ter tiste scenarije uporabe ali izpostavljenosti, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Skupnosti.</p> <p>Pri izdaji dovoljenj za pripravke države članice ocenijo tveganja in nato zagotovijo, da se sprejmejo ustrezni ukrepi ali naložijo posebni pogoji za zmanjšanje ugotovljenih tveganj.</p> <p>Dovoljenje za pripravek se lahko izda samo v primeru, ko je v vlogi za izdajo dovoljenja dokazano, da je tveganja mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven.</p> <p>Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji:</p> <p>(1) Pripravke, katerih uporaba je dovoljena uporabnikom v industriji in strokovnjakom, je treba uporabljati z ustrežno osebno zaščitno opremo, razen če se v vlogi za izdajo dovoljenja za pripravek lahko dokaže, da je tveganje za uporabnike v industriji in/ali strokovnjake mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven z drugimi sredstvi.</p>

▼ **M28**

▼ M28

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
								(2) Zaradi ugotovljenih tveganj za tla in vodo pripravkov ni dovoljeno uporabljati za obdelavo lesa na prostem na kraju samem in za les, ki bo izpostavljen vremenskim vplivom, razen če se ne predložijo podatki, ki dokazujejo, da bo pripravek izpolnjeval zahteve iz člena 5 in Priloge VI, po potrebi z uporabo ustreznih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Zlasti se na oznakah in/ali varnostnih listih pripravkov, katerih uporaba je dovoljena v industriji, navede, da je treba sveže obdelani les po obdelavi hraniti pod streho in/ali na neprepustni trdni podlagi, da se prepreči neposredno spiranje pripravkov v tla ali vodo, in da je treba omogočiti njihovo zbiranje za ponovno uporabo ali odstranitev.

▼ M3

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
-----	-------------	--	---	------------------	--	-------------------------------------	-----------------	---------------------

▼ M31

23	borov oksid	diborov trioksid št. ES: 215-125-8 št. CAS: 1303-86-2	975 g/kg	1. september 2011	31. avgust 2013	31. avgust 2021	8	<p>Kadar je za določen pripravek to potrebno, države članice pri ocenjevanju vloge za izdajo dovoljenja za pripravek v skladu s členom 5 in Prilogo VI ocenijo tiste populacije, ki bi lahko bile izpostavljene pripravku, ter tiste scenarije uporabe ali izpostavljenosti, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Skupnosti.</p> <p>Pri izdaji dovoljenj za pripravke države članice ocenijo tveganja in nato zagotovijo, da se sprejmejo ustrezni ukrepi ali naložijo posebni pogoji za zmanjšanje ugotovljenih tveganj.</p> <p>Dovoljenje za pripravek se lahko izda samo v primeru, ko je v vlogi za izdajo dovoljenja dokazano, da je tveganja mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven.</p> <p>Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji:</p> <p>(1) Pripravke, katerih uporaba je dovoljena uporabnikom v industriji in strokovnjakom, je treba uporabljati z ustrežno osebno zaščitno opremo, razen če se v vlogi za izdajo dovoljenja za pripravek lahko dokaže, da je tveganje za uporabnike v industriji in/ali strokovnjake mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven z drugimi sredstvi.</p>
----	-------------	---	----------	-------------------	-----------------	-----------------	---	--

▼ M31

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
								(2) Zaradi ugotovljenih tveganj za tla in vodo pripravkov ni dovoljeno uporabljati za obdelavo lesa na prostem na kraju samem in za les, ki bo izpostavljen vremenskim vplivom, razen če se ne predložijo podatki, ki dokazujejo, da bo pripravek izpolnjeval zahteve iz člena 5 in Priloge VI, po potrebi z uporabo ustreznih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Zlasti se na oznakah in/ali varnostnih listih pripravkov, katerih uporaba je dovoljena v industriji, navede, da je treba sveže obdelani les po obdelavi hraniti pod streho in/ali na neprepustni trdni podlagi, da se prepreči neposredno spiranje pripravkov v tla ali vodo, in da je treba omogočiti njihovo zbiranje za ponovno uporabo ali odstranitev.

▼ M3

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
-----	-------------	--	---	------------------	--	-------------------------------------	-----------------	---------------------

▼ M25

24	dinatrijev tetraborat	dinatrijev tetraborat št. ES: 215-540-4 št. CAS (brezvodni): 1330-43-4 št. CAS (pentahidrat): 12267-73-1 št. CAS (dekahidrat): 1303-96-4	990 g/kg	1. september 2011	31. avgust 2013	31. avgust 2021	8	<p>Kadar je za določen pripravek to potrebno, države članice pri ocenjevanju vloge za izdajo dovoljenja za pripravek v skladu s členom 5 in Prilogo VI ocenijo tiste populacije, ki bi lahko bile izpostavljene pripravku, ter tiste scenarije uporabe ali izpostavljenosti, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Skupnosti.</p> <p>Pri izdaji dovoljenj za pripravke države članice ocenijo tveganja in nato zagotovijo, da se sprejmejo ustrezni ukrepi ali naložijo posebni pogoji za zmanjšanje ugotovljenih tveganj.</p> <p>Dovoljenje za pripravek se lahko izda samo v primeru, ko je v vlogi za izdajo dovoljenja dokazano, da je tveganja mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven.</p> <p>Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji:</p> <p>(1) Pripravke, katerih uporaba je dovoljena uporabnikom v industriji in strokovnjakom, je treba uporabljati z ustrežno osebno zaščitno opremo, razen če se v vlogi za izdajo dovoljenja za pripravek lahko dokaže, da je tveganje za uporabnike v industriji in/ali strokovnjake mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven z drugimi sredstvi.</p>
----	-----------------------	--	----------	-------------------	-----------------	-----------------	---	--

▼ M25

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
								(2) Zaradi ugotovljenih tveganj za tla in vodo pripravkov ni dovoljeno uporabljati za obdelavo lesa na prostem na kraju samem in za les, ki bo izpostavljen vremenskim vplivom, razen če se ne predložijo podatki, ki dokazujejo, da bo pripravek izpolnjeval zahteve iz člena 5 in Priloge VI, po potrebi z izvajanjem ustreznih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Zlasti se na oznakah in/ali varnostnih listih pripravkov, katerih uporaba je dovoljena v industriji, navede, da je treba sveže obdelani les po obdelavi hraniti pod streho in/ali na neprepustni trdni podlagi, da se prepreči neposredno spiranje pripravkov v tla ali vodo, in da je treba omogočiti njihovo zbiranje za ponovno uporabo ali odstranitev.

▼ M3

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
-----	-------------	--	---	------------------	--	-------------------------------------	-----------------	---------------------

▼ M30

25	dinatrijev oktaborat tetrahidrat	dinatrijev oktaborat tetrahidrat št. ES: 234-541-0 št. CAS: 12280-03-4	975 g/kg	1. september 2011	31. avgust 2013	31. avgust 2021	8	<p>Kadar je za določen pripravek to potrebno, države članice pri ocenjevanju vloge za izdajo dovoljenja za pripravek v skladu s členom 5 in Prilogo VI ocenijo tiste populacije, ki bi lahko bile izpostavljene pripravku, ter tiste scenarije uporabe ali izpostavljenosti, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Skupnosti.</p> <p>Pri izdaji dovoljenj za pripravke države članice ocenijo tveganja in nato zagotovijo, da se sprejmejo ustrezni ukrepi ali naložijo posebni pogoji za zmanjšanje ugotovljenih tveganj.</p> <p>Dovoljenje za pripravek se lahko izda samo v primeru, ko je v vlogi za izdajo dovoljenja dokazano, da je tveganja mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven.</p> <p>Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji:</p> <p>(1) Pripravke, katerih uporaba je dovoljena uporabnikom v industriji in strokovnjakom, je treba uporabljati z ustrežno osebno zaščitno opremo, razen če se v vlogi za izdajo dovoljenja za pripravek lahko dokaže, da je tveganje za uporabnike v industriji in/ali strokovnjake mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven z drugimi sredstvi.</p>
----	----------------------------------	--	----------	-------------------	-----------------	-----------------	---	--

▼ M30

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
								(2) Zaradi ugotovljenih tveganj za tla in vodo pripravkov ni dovoljeno uporabljati za obdelavo lesa na prostem na kraju samem in za les, ki bo izpostavljen vremenskim vplivom, razen če se ne predložijo podatki, ki dokazujejo, da bo pripravek izpolnjeval zahteve iz člena 5 in Priloge VI, po potrebi z izvajanjem ustreznih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Zlasti se na oznakah in/ali varnostnih listih pripravkov, katerih uporaba je dovoljena v industriji, navede, da je treba sveže obdelani les po obdelavi hraniti pod streho in/ali na neprepustni trdni podlagi, da se prepreči neposredno spiranje pripravkov v tla ali vodo, in da je treba omogočiti njihovo zbiranje za ponovno uporabo ali odstranitev.

▼ M3

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
▼ <u>M37</u> 26	magnezijev fosfid, ki sprošča fosfin	trimagnezijev difosfid št. ES: 235-023-7 št. CAS: 12057-74-8	880 g/kg	1. februar 2012	31. januar 2014	31. januar 2022	18	<p>Kadar je za določen pripravek to potrebno, države članice pri ocenjevanju vloge za izdajo dovoljenja za pripravek v skladu s členom 5 in Prilogo VI ocenijo tiste scenarije uporabe ali izpostavljenosti ter tista tveganja za predele in prebivalce, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Unije. Države članice, po potrebi, zlasti ocenijo uporabo na prostem.</p> <p>Pri izdaji dovoljenj za pripravke države članice zagotovijo ustrezne preskuse za ugotavljanje ostankov, da omogočijo potrošnikom oceno tveganja, in da se sprejmejo ustrezni ukrepi ali naložijo posebni pogoji za zmanjšanje ugotovljenih tveganj.</p> <p>Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji:</p> <p>(1) Pripravki se lahko dobavijo samo posebej usposobljenim strokovnjakom, ki jih edini lahko uporabljajo, v obliki pripravkov, pripravljenih za uporabo.</p>

▼ M37

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
								<p>(2) Zaradi ugotovljenih tveganj za uporabnike je treba uporabljati ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja. Ti med drugim vključujejo uporabo ustrezne osebne zaščitne opreme in opreme za zaščito dihal, uporabo nanašalcev in pakiranje pripravka v obliki, ki izpostavljenost uporabnikov zmanjša na sprejemljivo raven. Pri uporabi v zaprtih prostorih vključujejo ukrepi tudi zaščito uporabnikov in delavcev med zaplinjevanjem, zaščito delavcev pri ponovnem vstopu v prostore (po končanem zaplinjevanju) in zaščito morebitnih navzočih pred uhajanjem plina.</p> <p>(3) Za pripravke, ki vsebujejo magnezijev fosfid in lahko puščajo ostanke v živilih ali krmu, morajo oznake in/ali varnostni listi dovoljenih proizvodov vsebovati navodila za uporabo, kot je upoštevanje karence, ki zagotavljajo skladnost z določbami iz člena 18 Uredbe (ES) št. 396/2005 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 70, 16.3.2005, str. 1.).</p>

▼ **M3**

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
▼ M24 27	dušik	dušik št. ES: 231-783-9 št. CAS: 7727-37-9	999 g/kg	1. september 2011	31. avgust 2013	31. avgust 2021	18	<p>Kadar je za določen pripravek to potrebno, države članice pri ocenjevanju vloge za izdajo dovoljenja za pripravek v skladu s členom 5 in Prilogo VI ocenijo tiste populacije, ki bi lahko bile izpostavljene pripravku, ter tiste scenarije uporabe ali izpostavljenosti, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Skupnosti.</p> <p>Pri izdaji dovoljenj za pripravke države članice ocenijo tveganja in nato zagotovijo, da se sprejmejo ustrezni ukrepi ali naložijo posebni pogoji za zmanjšanje ugotovljenih tveganj.</p> <p>Dovoljenje za pripravek se lahko izda samo v primeru, ko je v vlogi za izdajo dovoljenja dokazano, da je tveganja mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven.</p> <p>Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Pripravki se lahko prodajajo le posebej usposobljenim strokovnjakom, ki jih edini lahko uporabljajo. (2) Da bi kar najbolj zmanjšali tveganje, je treba upoštevati varne delovne prakse in varne metode ter po potrebi zagotoviti osebno zaščitno opremo.

▼ **M3**

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
28	Kumate-tralil	Kumatetralil št. ES: 227-424-0 št. CAS: 5836-29-3	980 g/kg	1. julij 2011	30. junij 2013	30. junij 2016	14	<p>Zaradi ugotovljenih tveganj za neciljne živali je treba pred ponovno vključitvijo te aktivne snovi v to prilogo izvesti primerjalno oceno tveganja v skladu z drugim pododstavkom člena 10(5)(i) Direktive 98/8/ES.</p> <p>Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Nazivna koncentracija aktivne snovi v pripravkih, razen v sredstvu za posipanje, ne presega 375 mg/kg, dovoljenje pa se izda samo za pripravke, ki se lahko takoj uporabijo. (2) Pripravki vsebujejo averzivno sredstvo in po potrebi barvilo. (3) Primarna in sekundarna izpostavljenost ljudi, neciljnih živali in okolja se zmanjšata z upoštevanjem in uporabo vseh primernih in razpoložljivih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Ti med drugim vključujejo omejitev uporabe pripravka na zgolj poklicno, določitev največje velikosti embalaže in določitev zahtev za uporabo vab, zaščiteneh pred nepooblaščenimi posegi.

▼ **M20**

▼ **M3**

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
▼ M35 29	tolilfluamid	dikloro-N-[(dimetilamino)sulfonil]fluoro-N-(p-tolil)metansulfenamid št. ES: 211-986-9 št. CAS: 731-27-1	960 g/kg	1. oktober 2011	30. september 2013	30. september 2021	8	<p>Uporaba pripravkov se ne dovoli za obdelavo lesa na prostem na kraju samem ali za les, ki bo izpostavljen vremenskim vplivom.</p> <p>Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji:</p> <p>(1) Glede na ugotovitve ocene tveganja je treba pripravke z dovoljenjem za industrijsko ali poklicno uporabo uporabljati z ustrezno osebno zaščitno opremo, razen če se v vlogi za izdajo dovoljenja za pripravek lahko dokaže, da je tveganje za industrijske ali poklicne uporabnike mogoče kako drugače zmanjšati na sprejemljivo raven.</p> <p>(2) Zaradi ugotovljenega tveganja za tla in vodo je treba za varovanje teh ekosistemov sprejeti ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja. Zlasti se na oznakah in/ali varnostnih listih pripravkov, katerih uporaba je dovoljena v industriji ali za poklicno uporabo, navede, da je treba sveže obdelani les po obdelavi hraniti pod streho in/ali na neprepustni trdni podlagi, da se prepreči neposredno spiranje pripravkov v tla ali vodo, in da je treba omogočiti njihovo zbiranje za ponovno uporabo ali odstranitev.</p>

▼ **M3**

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
▼ M36 30	Akrolein	Akrilaldehid ES št.: 203-453-4 Št. CAS: 107-02-8	913 g/kg	1. september 2010	Se ne uporablja	31. avgust 2020	12	<p>Kadar je za določen pripravek to potrebno, države članice pri ocenjevanju vlog za izdajo dovoljenja za pripravek v skladu s členom 5 in Prilogo VI ocenijo tiste populacije, ki bi lahko bile izpostavljene pripravku, ter tiste scenarije uporabe in izpostavljenosti, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Unije.</p> <p>Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji:</p> <p>(1) Odpadne vode, ki vsebujejo akrolein, se spremlja pred izpustom, razen če se lahko dokaže, da je tveganje za okolje mogoče zmanjšati z drugimi sredstvi. Če je potrebno, se zaradi tveganja za morsko okolje odpadne vode hrani v ustreznih cisternah ali rezervoarjih ali ustrezno predela pred izpustom.</p> <p>(2) Pripravke z dovoljenjem za industrijsko in/ali poklicno uporabo se uporablja z ustrezno osebno zaščitno opremo in z izvajanjem varnostnih postopkov, razen če ni v vlogi za izdajo dovoljenja dokazano, da se tveganja za industrijske in/ali poklicne uporabnike lahko zmanjšajo na sprejemljivo raven z drugimi sredstvi.</p>

▼ M3

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
▼ M34 31	Flokumafen	4-hidroksi-3-[(1 <i>RS</i> ,3 <i>RS</i> ;1 <i>RS</i> ,3 <i>RS</i>)-1,2,3,4-tetrahydro-3-[4-(4-trifluorometilbenziloksi)fenil]-1-naftil]kumarin Št. ES: 421-960-0 Št. CAS: 90035-08-8	955 g/kg	1. oktober 2011	30. september 2013	30. september 2016	14	Zaradi značilnosti pripravka, ki je potencialno obstojen, nagnjen h kopičenju v organizmih in toksičen ali zelo obstojen in zelo nagnjen h kopičenju v organizmih, je treba za aktivno snov pred njeno ponovno vključitvijo izvesti primerljivo oceno tveganja v skladu z drugim pododstavkom člena 10(5)(i) Direktive 98/8/ES. Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji: (1) Nazivna koncentracija aktivne snovi v pripravkih ne presega 50 mg/kg, dovoljenje pa se izda samo za pripravke, ki se lahko takoj uporabijo. (2) Pripravki morajo vsebovati averzivno sredstvo in po potrebi barvilo. (3) Pripravki se ne smejo uporabljati kot sredstvo za posipanje. (4) Primarna in sekundarna izpostavljenost ljudi, ne ciljnih živali in okolja se zmanjšata z upoštevanjem in uporabo vseh primernih in razpoložljivih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Ti med drugim vključujejo omejitve uporabe pripravka na zgolj poklicno, določitev največje velikosti embalaže in določitev zahtev za uporabo vab, zaščitnih pred nepooblaščenimi posegi.

▼ M3

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
-----	-------------	--	---	------------------	--	-------------------------------------	-----------------	---------------------

▼ M41

32	Varfarin	(RS)-4-hidroksi-3-(3-okso-1-funilbutil) kumarin Št. ES: 201-377-6 Št. CAS: 81-81-2	990 g/kg	1. februar 2012	31. januar 2014	31. januar 2017	14	<p>Pred ponovno vključitvijo aktivne snovi v to prilogo je treba izvesti primerjalno oceno tveganja v skladu z drugim pododstavkom člena 10(5)(i) Direktive 98/8/ES.</p> <p>Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Nazivna koncentracija aktivne snovi ne presega 790 mg/kg, dovoljenje pa se izda samo za uporabo pripravljenih proizvodov. (2) Pripravki vsebujejo averzivno sredstvo in po potrebi barvilo. (3) Primarna in sekundarna izpostavljenost ljudi, neciljnih živali in okolja se zmanjšata z upoštevanjem in uporabo vseh primernih in razpoložljivih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Ti med drugim vključujejo omejitve pripravka za poklicno rabo, določitev največje velikosti embalaže ter določitev zahtev za uporabo vab, zaščitnih pred nepooblaščenimi posegi.
----	----------	--	----------	-----------------	-----------------	-----------------	----	---

▼ **M3**

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
33	Varfarin natrij	Natrijev 2-okso-3-(3-okso-1-fenilbutil) kromen-4-olat Št. ES: 204-929-4 Št. CAS: 129-06-6	910 g/kg	1. februar 2012	31. januar 2014	31. januar 2017	14	<p>Pred ponovno vključitvijo aktivne snovi v to prilogo je treba izvesti primerjalno oceno tveganja v skladu z drugim pododstavkom člena 10(5)(i) Direktive 98/8/ES.</p> <p>Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Nazivna koncentracija aktivne snovi ne presega 790 mg/kg, dovoljenje pa se izda samo za uporabo pripravljenih proizvodov. (2) Pripravki vsebujejo averzivno sredstvo in po potrebi barvilo. (3) Primarna in sekundarna izpostavljenost ljudi, neciljnih živali in okolja se zmanjšata z upoštevanjem in uporabo vseh primernih in razpoložljivih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Ti med drugim po potrebi vključujejo omejitve pripravka za poklicno rabo, določitev največje velikosti embalaže ter določitev zahtev za uporabo vab, zaščitene pred nepooblaščenimi posegi.

▼ **M38**

▼ M3

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
-----	-------------	--	---	------------------	--	-------------------------------------	-----------------	---------------------

▼ M42

34	Dazomet	Tetrahydro-3,5-dimetil-1,3,5-tiadiazin-2-tion ES št.: 208-576-7 Št. CAS: 533-74-4	960 g/kg	1. avgust 2012	31. julij 2014	31. julij 2022	8	<p>Kadar je za določen pripravek to potrebno, države članice pri ocenjevanju vloge za izdajo dovoljenja za pripravek v skladu s členom 5 in Prilogo VI ocenijo tiste scenarije uporabe ali izpostavljenosti ter tista tveganja za predele in prebivalce, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni EU. Predvsem, kjer je pomembno, države članice ocenijo vse vrste uporabe, razen poklicne uporabe na odprtem za sanacijo lesenih drogov z vstavitvijo granul.</p> <p>Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji:</p> <p>Pripravke z dovoljenjem za industrijsko in/ali poklicno uporabo se uporablja z ustrezno osebno zaščitno opremo, razen če ni v vlogi za izdajo dovoljenja dokazano, da se tveganja za industrijske in/ali poklicne uporabnike lahko zmanjšajo na sprejemljivo raven z drugimi sredstvi.</p>
----	---------	---	----------	----------------	----------------	----------------	---	---

▼ M3

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
-----	-------------	--	---	------------------	--	-------------------------------------	-----------------	---------------------

▼ M43

35	N,N-dietil-meta-toluamid	N,N-dietil-m-toluamid ES št.: 205-149-7 Št. CAS: 134-62-3	970 g/kg	1. avgust 2012	31. julij 2014	31. julij 2022	19	Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji: (1) Osnovna izpostavljenost ljudi se do skrajnosti zmanjša z upoštevanjem in uporabo ustreznih ukrepov za zmanjšanje tveganja, vključno z navodili za količino in pogostostjo nanosa pripravka na človeško kožo, kjer je ustrezno. (2) Na oznakah pripravkov, ki so namenjeni uporabi na človeški koži, laseh ali oblačilih, je treba navesti, da je pripravek namenjen le za omejeno uporabo pri otrocih od dveh do dvanajstih let, ni pa namenjen za uporabo pri otrocih, mlajših od dveh let; razen če se v vlogi za izdajo dovoljenja dokaže, da bo proizvod brez teh ukrepov izpolnjeval zahteve iz člena 5 in Priloge VI. (3) Pripravki morajo vsebovati denaturante.
----	--------------------------	---	----------	----------------	----------------	----------------	----	--

▼ M3

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
-----	-------------	--	---	------------------	--	-------------------------------------	-----------------	---------------------

▼ M44

36	Metoflutrín	Izomer RTZ: 2,3,5,6-tetrafluoro-4-(metoksimetil)benzil-(1R,3R)-2,2-dimetil-3-(Z)-(prop-1-enil)ciklopropankarboksilat Št. ES: Ni podatkov Št. CAS: 240494-71-7 Vsota izomerov: 2,3,5,6-tetrafluoro-4-(metoksimetil)benzil(E-Z)-(1R,3RS;1SR,3SR)-2,2-dimetil-3-prop-1-enilciklopropankarboksilat Št. ES: ni podatkov Št. CAS: 240494-70-6	Aktivna snov je v skladu z obema naslednjima vrednostma čistosti: Izomer RTZ 754 g/kg Vsota izomerov 930 g/kg	1. maj 2011	Se ne uporablja	30. april 2021	18	Kadar je za določen pripravek to potrebno, države članice pri ocenjevanju vloge za izdajo dovoljenja za pripravek v skladu s členom 5 in Prilogo VI ocenijo tiste scenarije uporabe ali izpostavljenosti ter tista tveganja za predele in prebivalce, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na evropski ravni.
----	-------------	--	---	-------------	-----------------	----------------	----	--

▼ **M3**

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
-----	-------------	--	---	------------------	--	-------------------------------------	-----------------	---------------------

▼ **M45**

37	Spinosad	Št. ES: 434-300-1 Št. CAS: 168316-95-8 Spinosad je zmes 50–95 % spinosina A in 5–50 % spinosina D. Spinosin A (2R,3aS,5aR,5bS,9S,1-3S,14R,16aS,16bR)-2-[(6-deoksi-2,3,4-tri-O-metil- α -L-manopiranosil)oksi]-13-[[[(2R,5S,6R)-5-(dimetilamino)tetrahydro-6-metil-2H-piran-2-il]oksi]-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradekahidro-14-metil-1H-as-indaceno[3,2-d]oksaciklododecin-7,15-dion Št. CAS: 131929-60-7	850 g/kg	1. november 2012	31. oktober 2014	31. oktober 2022	18	Kadar je za določen pripravek to potrebno, države članice pri ocenjevanju vloge za izdajo dovoljenja za pripravke v skladu s členom 5 in Prilogo VI ocenijo tiste možnosti uporabe ali scenarije izpostavljenosti ter tista tveganja za predele in prebivalce, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni EU. Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji: — Pogoji za izdajo dovoljenja so ustrezni ukrepi za zmanjševanje tveganja. Zlasti se pripravki, za katere je izdano dovoljenje za poklicno uporabo z razprševanjem, uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo, razen če je v vlogi za izdajo dovoljenja dokazano, da se tveganja za poklicne uporabnike lahko zmanjšajo na sprejemljivo raven z drugimi sredstvi.
----	----------	--	----------	------------------	------------------	------------------	----	---

▼ **M45**

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
		Spinosin D (2S,3aR,5aS,5bS,9S,1-3S,14R,16aS,16bS)-2-[(6-deoksi-2,3,4-tri-O-metil- α -L-manopiranosil)oksi]-13-[[[(2R,5S,6R)-5-(dimetilamino)tetrahydro-6-metil-2H-piran-2-il]oksi]-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,-12,13,14,16a,16b-tetradekahidro-4,14-dimetil-1H-as-indaceno[3,2-d]oksaciklododecin-7,15-dion Št. CAS: 131929-63-0						— Za proizvode, ki vsebujejo spinosad in zaradi katerih se lahko pojavijo ostanki v hrani ali krmi, države članice preverijo potrebo po določitvi novih in/ali spremembi obstoječih zgornjih mejnih vrednosti ostankov v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 in/ali Uredbo (ES) št. 396/2005 ter sprejmejo morebitne ustrezne ukrepe za zmanjševanje tveganj, s katerimi zagotovijo, da se veljavne zgornje mejne vrednosti ostankov ne prekoračijo.
38	Bifentrin	Ime po IUPAC: 2-metilbifenil-3-ilmetil (1RS)-cis-3-[(Z)-2-kloro-3,3,3-trifloro-prop-1-enil]-2,2-dimetilciklopropankarboksilat Št. ES: se ne uporablja Št. CAS: 82657-04-3	911 g/kg	1. februar 2013	31. januar 2015	31. januar 2023	8	Kadar je za določen pripravek to potrebno, države članice pri ocenjevanju vloge za izdajo dovoljenja za pripravek v skladu s členom 5 in Prilogo VI ocenijo scenarije uporabe ali izpostavljenosti ter tveganja za dele okolja in prebivalce, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Unije.

▼ **M47**

▼ M47

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
								<p>Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Dovoljenja za pripravke se izdajo samo za industrijsko ali poklicno uporabo, razen če se v vlogi za izdajo dovoljenja za pripravek dokaže, da se lahko tveganja za nepoklicne uporabnike zmanjšajo na sprejemljive ravni v skladu s členom 5 in Prilogo VI. — Pripravke z dovoljenjem za industrijsko ali poklicno uporabo je treba uporabljati z ustrezno osebno zaščitno opremo, razen če se v vlogi za izdajo dovoljenja za pripravek lahko dokaže, da je tveganje za industrijske ali poklicne uporabnike mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven z drugimi sredstvi. — Sprejmejo se primerni ukrepi za blažitev tveganja za varovanje tal in vodnih ekosistemov. Zlasti se na oznakah in po potrebi na varnostnih listih pripravkov, katerih uporaba je dovoljena, navede, da je treba sveže obdelani les po obdelavi hraniti pod streho in/ali na neprepustni trdni podlagi, da se prepreči neposredno spiranje pripravkov v tla ali vodo, in da je treba morebitne ostanke, nastale pri uporabi pripravkov, zbirati za ponovno uporabo ali odstranitev.

▼ **M47**

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
								— Uporaba pripravkov se ne dovoli za obdelavo lesa na prostem na kraju samem ali za les, ki bo trajno izpostavljen vremenskim pojavom oziroma zaščiten pred vremenskimi pojavi, vendar izpostavljen vlagi, razen če se predložijo podatki, ki dokazujejo, da bo pripravek izpolnjeval zahteve iz člena 5 in Priloge VI, če je potrebno z izvajanjem ustreznih ukrepov za zmanjšanje tveganja.
39	(Z,E)-tetradeka-9,12-dienil acetat	(9Z,12E)-tetradeka-9,12-dien-1-il acetat Št. ES: se ne uporablja Št. CAS: 30507-70-1	977 g/kg	1. februar 2013	31. januar 2015	31. januar 2023	19	Kadar je za določen pripravek to potrebno, države članice pri ocenjevanju vloge za izdajo dovoljenja za pripravek v skladu s členom 5 in Prilogo VI ocenijo možnosti uporabe ali scenarije izpostavljenosti ter tveganja za dele okolja in prebivalce, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Unije. Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji: — Na oznakah za biocidne pripravke, ki vsebujejo (Z,E)-tetradeka-9,12-dienil acetat, se navede, da se ti proizvodi ne smejo uporabljati v prostorih, kjer se nahaja nepakirana hrana ali krma.

▼ **M48**

▼ M3

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
▼ <u>M49</u> 40	Fenoksi-karb	Ime po IUPAC: etil [2-(4-fenoksifenoksi)etil]karbamat Št. ES: 276-696-7 Št. CAS: 72490-01-8	960 g/kg	1. februar 2013	31. januar 2015	31. januar 2023	8	<p>Kadar je za določen pripravek to potrebno, države članice pri ocenjevanju vloge za izdajo dovoljenja za pripravek v skladu s členom 5 in Prilogo VI ocenijo možnosti uporabe ali scenarije izpostavljenosti ter tveganja za dele okolja in prebivalce, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Unije.</p> <p>Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji:</p> <p>— Sprejmejo se primerni ukrepi za blažitev tveganja za varovanje tal in vodnih ekosistemov. Zlasti se na oznakah in po potrebi na varnostnih listih dovoljenih pripravkov navede, da se sveže obdelani les po obdelavi hrani pod streho in/ali na pokriti neprepustni trdni podlagi, da se prepreči neposredno spiranje pripravkov v tla ali vodo, ter da se ostanki pripravkov zbirajo za ponovno uporabo ali odstranitev.</p>

▼ **M49**

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
								— Uporaba pripravkov se ne dovoli za obdelavo lesa, namenjenega za konstrukcije na prostem, ki se nahajajo blizu vode ali nad njo, razen če se predložijo podatki, ki dokazujejo, da bo pripravek izpolnjeval zahteve iz člena 5 in Priloge VI, če je potrebno z izvajanjem ustreznih ukrepov za zmanjševanje tveganja.
▼ M50								
41	Nona-nojska kislina, pelargonska kislina	Ime po IUPAC: nona-nojska kislina Št. ES: 203-931-2 Št. CAS: 112-05-0	896 g/kg	1. februar 2013	31. januar 2015	31. januar 2023	19	Kadar je za določen pripravek to potrebno, države članice pri ocenjevanju vloge za izdajo dovoljenja za pripravek v skladu s členom 5 in Prilogo VI ocenijo možnosti uporabe ali scenarije izpostavljenosti ter tista za dele okolja in prebivalce, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Unije.
▼ M53								
42	Imidakloprid	(2E)-1-[[6-kloropiridin-3-il)metil]-N-nitroimidazolidin-2-imin Št. ES: 428-040-8 Št. CAS: 138261-41-3	970 g/kg	1. julij 2013	30. junij 2015	30. junij 2023	18	Kadar je za določen pripravek to potrebno, države članice pri ocenjevanju vloge za izdajo dovoljenja za pripravek v skladu s členom 5 in Prilogo VI ocenijo možnosti uporabe ali scenarije izpostavljenosti ter tveganja za prebivalce in okolje, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Unije.

▼ M53

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
								<p>Pripravki se ne smejo uporabljati za objekte za namestitve živali, kjer se izpustov v napravo za čiščenje odpadkov ali neposrednih izpustov v površinske vode ne da preprečiti, razen če se predložijo podatki, ki dokazujejo, da bo pripravek izpolnjeval zahteve iz člena 5 in Priloge VI, če je potrebno z izvajanjem ustreznih ukrepov za zmanjševanje tveganja.</p> <p>Pogoj za izdajo dovoljenja so ustrezni ukrepi za zmanjševanje tveganja. Zlasti se sprejmejo primerni ukrepi za zmanjšanje tveganja, s katerimi se zmanjša morebitna izpostavitve dojenčkov in otrok.</p> <p>Za pripravke, ki vsebujejo imidakloprid in lahko puščajo ostankov v živilih ali krmih, morajo države članice preveriti potrebo po določitvi novih najvišjih mejnih vrednosti ostankov ali spremembi že obstoječih vrednosti v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 ali Uredbo (ES) št. 396/2005 in sprejeti kakršne koli primerne ukrepe za zmanjšanje tveganja, s čimer se zagotovi, da veljavne najvišje mejne vrednosti niso presežene.</p>

▼ M3

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
-----	-------------	--	---	------------------	--	-------------------------------------	-----------------	---------------------

▼ M52

43	Abamektin	Abamektin je zmes avermektina B _{1a} in avermektina B _{1b} <i>Abamektin:</i> Ime po IUPAC: ni podatkov Št. ES: ni podatkov Št. CAS: 71751-41-2 <i>Avermektin B_{1a}:</i> Ime po IUPAC: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,1-2S,13S,20R,21R,24S)-6'-[(S)-sekbutil]-21,24-dihidroksi-5',11,13,22-tetrametil-2-okso-3,7,19-trioksatetraciklo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}]pentakoza-10,14,16,22-tetraen-6-spiro-2'-(5',6'-dihidro-2'H-piran)-12-il 2,6-dideoksi-4-O-(2,6-dideoksi-3-O-metil- α -L-arabino-heksopiranozil)-3-O-metil- α -L-arabino-heksopiranozid	Aktivna snov mora biti v skladu z vsemi naslednjimi ravnmi čistosti: <i>Abamektin:</i> najmanj 900 g/kg; <i>Avermektin B_{1a}:</i> najmanj 830 g/kg; <i>Avermektin B_{1b}:</i> največ 80 g/kg	1. julij 2013	30. junij 2015	30. junij 2023	18	Kadar je za določen pripravek to potrebno, države članice pri ocenjevanju vloge za izdajo dovoljenja za pripravek v skladu s členom 5 in Prilogo VI ocenijo scenarije uporabe ali izpostavljenosti ter tveganja za človeške populacije in okoljske predele, ki niso bila reprezentativno obravnavana v oceni tveganja na ravni Unije. Tisti pripravki, ki se uporabljajo na tak način, da ni mogoče preprečiti oddajanja v napravo za obdelavo odpadne vode, se ne dovolijo za tiste odmerke, za katere je ocena tveganja na ravni Unije pokazala nesprejemljiva tveganja, razen če se predložijo podatki, ki kažejo, da bo pripravek izpolnjeval zahteve člena 5 in Priloge VI, po potrebi ob uporabi ustreznih ukrepov za zmanjševanje tveganja. Pogoj za izdajo dovoljenja so ustrezni ukrepi za zmanjševanje tveganja. Zlasti je treba izvesti tiste ustrezne ukrepe za zmanjševanje tveganja, s katerimi se kar najbolj zmanjša potencialna izpostavljenost dojenčkov in otrok.
----	-----------	---	---	---------------	----------------	----------------	----	--

▼ M52

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
		Št. ES: 265-610-3 Št. CAS: 65195-55-3 <i>Avermektin B_{1b}</i> : Ime po IUPAC: (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,1- 2S,13S,20R,21R,24S)- 21,24-dihidroksi-6'- izopropil-5',11,13,22- tetrametil-2-okso- 3,7,19-trioksatetraci- klo[15.6.1.1 ^{4,8} ,0 ^{20,24}]pe- ntakoza-10,14,16,22- tetraen-6-spiro-2'-(5',6'- dihidro-2'H-piran)-12-il 2,6-dideoksi-4-O-(2,6- dideoksi-3-O-metil- α -L- arabino-heksopiranozil)- 3-O-metil- α -L-arabino- heksopiranozid Št. ES: 265-611-9 Št. CAS: 65195-56-4						

▼ M3

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
-----	-------------	--	---	------------------	--	-------------------------------------	-----------------	---------------------

▼ M51

44	4,5-dikloro-2-oktil-2H-izotiazol-3-on	4,5-dikloro-2-oktil izotiazol-3(2H)-on Št. ES: 264-843-8 Št. CAS: 64359-81-5	950 g/kg	1. julij 2013	30. junij 2015	30. junij 2023	8	<p>Kadar je za določen pripravek to potrebno, države članice pri ocenjevanju vloge za izdajo dovoljenja za pripravek v skladu s členom 5 in Prilogo VI ocenijo scenarije uporabe ali izpostavljenosti ter tveganja za prebivalce in dele okolja, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Unije.</p> <p>Uporaba pripravkov se ne dovoli za obdelavo lesa, ki bo trajno izpostavljen vremenskim pojavom oziroma zaščiteno pred vremenskimi pojavi, vendar izpostavljen vlagi, razen če se predložijo podatki, ki dokazujejo, da bo pripravek izpolnjeval zahteve iz člena 5 in Priloge VI, če je potrebno z izvajanjem ustreznih ukrepov za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji:</p> <p>(1) Za pripravke z dovoljenjem za industrijsko ali poklicno uporabo se vzpostavijo postopki varnega ravnanja. Pripravki se morajo uporabljati z ustrezno osebno zaščitno opremo, razen če ni v vlogi za izdajo dovoljenja dokazano, da se tveganja za industrijske in/ali poklicne uporabnike lahko zmanjšajo na sprejemljivo raven z drugimi sredstvi.</p>
----	---------------------------------------	--	----------	---------------	----------------	----------------	---	---

▼ **M51**

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
								(2) Na oznakah in, kjer so na voljo, varnostnih listih dovoljenih pripravkov se navede, da se sveže obdelani les po obdelavi hrani pod streho ali na pokriti neprepustni trdni podlagi, da se prepreči neposredno spiranje pripravkov v tla ali vodo, ter da se ostanki pripravkov zbirajo za ponovno uporabo ali odstranitev.

▼ **M54**

45	kreozot	kreozot Št. ES: 232-287-5 Št. CAS: 8001-58-9	Razred B ali razred C v skladu z evropskim standardom EN 13991:2003	1. maj 2013	30. april 2015	30. april 2018	8	Biocidni pripravki, ki vsebujejo kreozot, se lahko dovolijo za uporabe, za katere država članica, ki izda dovoljenje, na podlagi analize izvedljivosti nadomestitve s tehničnega in ekonomskega vidika, ki jo zahteva od vlagatelja, ter na podlagi vseh drugih informacij, ki so ji na voljo, sklene, da ni bilo na voljo nobenih ustreznih nadomestnih možnosti. Države članice, ki izdajo dovoljenja za take pripravke na svojem ozemlju, najpozneje do 31. julija 2016 predložijo poročilo Komisiji, v katerem utemeljijo svoj zaključek, da ni nobenih ustreznih nadomestnih možnosti in navajajo, kako se spodbuja razvoj nadomestnih možnosti. Komisija bo poskrbela, da so ta poročila dostopna javnosti. Pred ponovno vključitvijo aktivne snovi v to prilogo je treba izvesti primerjalno oceno tveganja v skladu z drugim pododstavkom člena 10(5)(i).
----	---------	--	---	-------------	----------------	----------------	---	--

▼ M54

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
								<p>Kadar je za določen pripravek to potrebno, države članice pri ocenjevanju vloge za izdajo dovoljenja za pripravek v skladu s členom 5 in Prilogo VI ocenijo scenarije uporabe ali izpostavljenosti ter tveganja za dele okolja in prebivalce, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Unije.</p> <p>Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kreozot se lahko uporablja le pod pogoji iz točke 2 drugega stolpca vnosa št. 31 v Prilogi XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (¹).

▼ M54

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
								<p>2. Kreozot se ne uporablja za obdelavo lesa za uporabe iz točke 3 drugega stolpca vnosa št. 31 v Prilogi XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006.</p> <p>3. Sprejeti je treba ustrezne ukrepe za zmanjšanje tveganja za zaščito delavcev, vključno s končnimi uporabniki, pred izpostavljenostjo med obdelavo lesa in ravnanjem z obdelanim lesom v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 in Direktivo 2004/37/ES Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o varovanju delavcev pred nevarnostmi zaradi izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem pri delu (šesta posebna direktiva v skladu s členom 16(1) Direktive Sveta 89/391/EGS) ⁽²⁾.</p> <p>4. Sprejmejo se primerni ukrepi za zmanjševanje tveganja za varovanje tal in vodnih ekosistemov. Zlasti se na oznakah in, če je primerno, varnostnih listih pripravkov, katerih uporaba je dovoljena, navede, da je treba sveže obdelan les po obdelavi hraniti.</p>

▼ M3

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
-----	-------------	--	---	------------------	--	-------------------------------------	-----------------	---------------------

▼ M55

46	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> , serotip H14, sev AM65-52	Se ne uporablja.	Relevantnih nečistoč ni.	1. oktober 2013	30. september 2015	30. september 2023	18	<p>Kadar je za določen pripravek to potrebno, države članice pri ocenjevanju vloge za izdajo dovoljenja za pripravek v skladu s členom 5 in Prilogo VI ocenijo možne uporabe oziroma scenarije izpostavljenosti ter tveganja za populacije ljudi in dele okolja, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Unije.</p> <p>Pripravki, za katere je izdano dovoljenje za poklicno uporabo, se uporabljajo z ustrežno osebno zaščitno opremo, razen če se lahko v vlogi za izdajo dovoljenja za pripravek dokaže, da je tveganje za poklicne uporabnike mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven z drugimi sredstvi.</p> <p>Za pripravke, ki vsebujejo bakterijo <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i>, serotip H14, sev AM65-52, in lahko puščajo ostanke v živilih ali krmi, države članice preverijo potrebo po določitvi novih ali spremembi obstoječih najvišjih mejnih vrednosti ostankov v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 ali Uredbo (ES) št. 396/2005 in sprejmejo vse primerne ukrepe za zmanjšanje tveganja, s čimer se zagotovi, da veljavne najvišje mejne vrednosti niso presežene.</p>
----	--	------------------	--------------------------	-----------------	--------------------	--------------------	----	--

▼ **M3**

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
-----	-------------	--	---	------------------	--	-------------------------------------	-----------------	---------------------

▼ **M56**

47	fipronil	(±)-5-amino-1-(2,6-dikloro- α,α,α -trifluorop-tolil)-4-trifluorometil-sulfinilpirazol-3-karbonitril (1:1) Št. ES: 424-610-5 Št. CAS: 120068-37-3	950 g/kg	1. oktober 2013	30. september 2015	30. september 2023	18	V oceni tveganja na ravni Unije so bile obravnavane samo poklicne uporabe v zaprtih prostorih na mestih, ki po uporabi navadno niso dostopni ljudem in domačim živalim. Kadar je za določen pripravek to potrebno, države članice pri ocenjevanju vloge za izdajo dovoljenja za pripravek v skladu s členom 5 in Prilogo VI ocenijo možne uporabe oziroma scenarije izpostavljenosti ter tveganja za populacije ljudi in dele okolja, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Unije.
----	----------	---	----------	-----------------	--------------------	--------------------	----	---

▼ **M57**

48	lambda-cihalotrin	Reakcijska zmes (R)- α -ciano-3-fenoksibenzil (1S,3S)-3-[(Z)-2-kloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciklopropan-karboksilata in (S)- α -ciano-3-fenoksibenzil (1R,3R)-3-[(Z)-2-kloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciklopropan-karboksilata (1:1) Št. CAS: 91465-08-6 Št. ES: 415-130-7	900 g/kg	1. oktober 2013	30. september 2015	30. september 2023	18	Kadar je za določen pripravek to potrebno, države članice pri ocenjevanju vloge za izdajo dovoljenja za pripravek v skladu s členom 5 in Prilogo VI ocenijo možne uporabe oziroma scenarije izpostavljenosti ter tveganja za populacije ljudi in dele okolja, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Unije. Za pripravke, ki se uporabljajo tako, da ni mogoče preprečiti odtoka v napravo za čiščenje odplak, se dovoljenje ne sme izdati, razen če se predložijo podatki, ki dokazujejo, da bo pripravek izpolnjeval zahteve iz člena 5 in Priloge VI, po potrebi z izvajanjem ustreznih ukrepov za zmanjševanje tveganja.
----	-------------------	--	----------	-----------------	--------------------	--------------------	----	---

▼ **M57**

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
								<p>Pripravki, za katere je izdano dovoljenje za poklicno uporabo, se uporabljajo z ustrežno osebno zaščitno opremo, razen če se lahko v vlogi za izdajo dovoljenja dokaže, da je tveganja za poklicne uporabnike mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven z drugimi sredstvi.</p> <p>Za pripravke, ki vsebujejo lambda-cihalotrin in lahko puščajo ostanke v živilih ali krmi, države članice preverijo potrebo po določitvi novih ali spremembi obstoječih najvišjih mejnih vrednosti ostankov v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 ali Uredbo (ES) št. 396/2005 in sprejmejo vse primerne ukrepe za zmanjšanje tveganja, s čimer se zagotovi, da veljavne najvišje mejne vrednosti niso presežene.</p>

▼ **M58**

49	deltametrin	(S)- α -ciano-3-fenoksi-benzil (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinil)-2,2-dimetilciklopropan karboksilat št. CAS: 52918-63-5 št. ES: 258-256-6	985 g/kg	1. oktober 2013	30. september 2015	30. september 2023	18	Kadar je za določen pripravek to potrebno, države članice pri ocenjevanju vloge za izdajo dovoljenja za pripravek v skladu s členom 5 in Prilogo VI ocenijo uporabe oziroma scenarije izpostavljenosti ter tveganja za populacije ljudi in dele okolja, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Unije.
----	-------------	---	----------	-----------------	--------------------	--------------------	----	---

▼ **M58**

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
								Uporaba pripravkov za obdelavo odplak v zaprtem prostoru, posledica katere so izpusti v čistilno napravo v obsegu, za katerega je po oceni tveganja na ravni Unije tveganje nesprejemljivo, se ne dovoli, razen če se predložijo podatki, ki dokazujejo, da bo pripravek izpolnjeval zahteve člena 5 in Priloge VI, po potrebi z uporabo ustreznih ukrepov za zmanjševanje tveganja.

▼ **M59**

50	bakrov hidroksid	Bakrov (II) hidroksid št. ES: 243-815-9 št. CAS: 20427-59-2	965 g/kg	1. februar 2014	31. januar 2016	31. januar 2024	8	<p>Kadar je za določen pripravek to potrebno, države članice pri ocenjevanju vloge za izdajo dovoljenja za pripravek v skladu s členom 5 in Prilogo VI ocenijo možne uporabe oziroma scenarije izpostavljenosti ter tveganja za populacije ljudi in dele okolja, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Unije.</p> <p>Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji:</p> <p>1. Pripravkov se ne sme odobriti za uporabo s pomakanjem, razen če so bili predloženi podatki, ki dokazujejo, da pripravek izpolnjuje zahteve iz člena 5 in Priloge VI, če je potrebno z izvajanjem ustreznih ukrepov za zmanjševanje tveganja.</p>
----	------------------	---	----------	-----------------	-----------------	-----------------	---	--

▼ M59

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
								<p>2. Za pripravke z dovoljenjem za industrijsko uporabo se vzpostavijo postopki varnega ravnanja. Pripravki se morajo uporabljati z ustrežno osebno zaščitno opremo, razen če ni v vlogi za izdajo dovoljenja dokazano, da se tveganja za industrijske uporabnike lahko zmanjšajo na sprejemljivo raven z drugimi sredstvi.</p> <p>3. Na oznakah in, kjer so na voljo, varnostnih listih dovoljenih pripravkov se navede, da se sveže obdelani les po obdelavi hrani pod streho ali na pokriti neprepustni trdni podlagi, da se prepreči neposredno spiranje pripravkov v tla ali vodo, ter da se ostanki pripravkov zbirajo za ponovno uporabo ali odstranitev.</p> <p>4. Uporaba pripravkov se ne dovoli za obdelavo lesa, namenjenega za konstrukcije na prostem, ki se nahajajo blizu vode ali nad njo, razen če se predložijo podatki, s katerim se dokaže, da bo pripravek izpolnjeval zahteve iz člena 5 in Priloge VI, če je potrebno z izvajanjem ustreznih ukrepov za zmanjševanje tveganja.</p>

▼ M59

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
51	bakrov (II) oksid	Bakrov (II) oksid; št. ES: 215-269-1 št. CAS: 1317-38-0	976 g/kg	1. februar 2014	31. januar 2016	31. januar 2024	8	<p>Kadar je za določen pripravek to potrebno, države članice pri ocenjevanju vloge za izdajo dovoljenja za pripravek v skladu s členom 5 in Prilogo VI ocenijo možne uporabe oziroma scenarije izpostavljenosti ter tveganja za populacije ljudi in dele okolja, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Unije.</p> <p>Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Za pripravke z dovoljenjem za industrijsko uporabo se vzpostavijo postopki varnega ravnanja. Pripravki se morajo uporabljati z ustrežno osebno zaščitno opremo, razen če ni v vlogi za izdajo dovoljenja dokazano, da se tveganja za industrijske uporabnike lahko zmanjšajo na sprejemljivo raven z drugimi sredstvi. 2. Na oznakah in, kjer so na voljo, varnostnih listih dovoljenih pripravkov se navede, da se sveže obdelani les po obdelavi hrani pod streho ali na pokriti neprepustni trdni podlagi, da se prepreči neposredno spiranje pripravkov v tla ali vodo, ter da se ostanki pripravkov zbirajo za ponovno uporabo ali odstranitev.

▼ M59

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
								3. Uporaba pripravkov se ne dovoli za obdelavo lesa, namenjenega za konstrukcije na prostem, ki se nahajajo blizu vode ali nad njo, ali za obdelavo lesa, ki je v stiku s svežo vodo, razen če se predložijo podatki, s katerimi se dokaže, da bo pripravek izpolnjeval zahteve iz člena 5 in Priloge VI, če je potrebno z izvajanjem ustreznih ukrepov za zmanjševanje tveganja.
52	bazični bakrov karbonat	Bakrov(II) karbonat-bakrov(II) hidroksid (1:1) št. ES: 235-113-6 št. CAS: 12069-69-1	957 g/kg	1. februar 2014	31. januar 2016	31. januar 2024	8	Kadar je za določen pripravek to potrebno, države članice pri ocenjevanju vloge za izdajo dovoljenja za pripravek v skladu s členom 5 in Prilogo VI ocenijo možne uporabe oziroma scenarije izpostavljenosti ter tveganja za populacije ljudi in dele okolja, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Unije. Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji: 1. Pripravkov se ne sme odobriti za uporabo s pomakanjem, razen če so bili predloženi podatki, ki dokazujejo, da pripravki izpolnjujejo zahteve iz člena 5 in Priloge VI, če je potrebno z izvajanjem ustreznih ukrepov za zmanjševanje tveganja.

▼ M59

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
								<p>2. Za pripravke z dovoljenjem za industrijsko uporabo se vzpostavijo postopki varnega ravnanja. Pripravki se morajo uporabljati z ustrežno osebno zaščitno opremo, razen če ni v vlogi za izdajo dovoljenja dokazano, da se tveganja za industrijske uporabnike lahko zmanjšajo na sprejemljivo raven z drugimi sredstvi.</p> <p>3. Na oznakah in, kjer so na voljo, varnostnih listih dovoljenih pripravkov se navede, da se sveže obdelani les po obdelavi hrani pod streho ali na neprepustni trdni podlagi, da se prepreči neposredno spiranje pripravkov v tla ali vodo, ter da se ostanki pripravkov zbirajo za ponovno uporabo ali odstranitev.</p> <p>4. Uporaba pripravkov se ne dovoli za obdelavo lesa, namenjenega za konstrukcije na prostem, ki se nahajajo blizu vode ali nad njo, ali za obdelavo lesa, ki je v neposrednem stiku s svežo vodo, razen če se predložijo podatki, s katerimi se dokaže, da bo pripravek izpolnjeval zahteve iz člena 5 in Priloge VI, če je potrebno z izvajanjem ustreznih ukrepov za zmanjševanje tveganja.</p>

▼ **M3**

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
53	<i>bendiokarb</i>	2,2-dimetil-1,3-benzodioksol-4-il metilkarbamat št. CAS: 22781-23-3 št. ES: 245-216-8	970 g/kg	1. februar 2014	31. januar 2016	31. januar 2024	18	<p>V oceni tveganja na ravni Unije niso bile obravnavane vse možnosti uporabe, temveč je bila proučena na primer le poklicna uporaba, stik s krmo ali hrano in neposredna uporaba za tla nista bila vključena. Kadar je za določen pripravek to potrebno, države članice pri ocenjevanju vloge za izdajo dovoljenja za pripravek v skladu s členom 5 in Prilogo VI ocenijo možne uporabe oziroma scenarije izpostavljenosti ter tveganje za populacije ljudi in dele okolja, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Unije.</p> <p>Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji:</p> <p>Pripravki se ne uporabljajo za obdelavo površin, ki se bodo verjetno pogosto mokro čistile, z izjemo obdelave razpok ali posameznih mest, razen če se predložijo podatki, ki dokazujejo, da bo pripravek izpolnjeval zahteve člena 5 in Priloge VI, po potrebi z uporabo ustreznih ukrepov za zmanjšanje tveganja.</p> <p>Pripravki z dovoljenjem za industrijsko ali poklicno uporabo se uporabljajo z ustrežno osebno zaščitno opremo, razen če se v vlogi za izdajo dovoljenja za pripravek lahko dokaže, da je tveganje za industrijske ali poklicne uporabnike mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven z drugimi sredstvi.</p>

▼ **M60**

▼ **M60**

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
								Po potrebi se sprejmejo ukrepi za preprečitev dostopa pašnih čebel do panjev, ki so bili obdelani s pripravki, in sicer z odstranitvijo satovja ali blokado vhodov v panj.

▼ **M61**

54	Metil-nonil- keton	Undekan-2-on Št. CAS: 112-12-9 št. ES: 203-937-5	975 g/kg	1. maj 2014	30. april 2016	30. april 2024	19	Ocena tveganja na ravni Unije je temeljila na uporabi v zaprtem prostoru nepoklicnih uporabnikov. Kadar je za določen pripravek to potrebno, države članice pri ocenjevanju vloge za izdajo dovoljenja za pripravek v skladu s členom 5 in Prilogo VI ocenijo možne uporabe oziroma scenarije izpostavljenosti ter tveganja za populacije ljudi in dele okolja, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Unije.
----	-----------------------	--	----------	-------------	----------------	----------------	----	---

▼ **M62**

55	<i>margoza ekstrakt</i>	Ime po IUPAC: ni relevantno. Št. CAS: 84696-25-3 Št. EC: 283-644-7 Opis: margoza ekstrakt iz jedrc <i>Azadirachta indica</i> , ekstrahiran z vodo in nadalje obdelan z organskimi topili	1 000 g/kg	1. maj 2014	30. april 2016	30. april 2024	18	Kadar je za določen pripravek to potrebno, države članice pri ocenjevanju vloge za izdajo dovoljenja za pripravek v skladu s členom 5 in Prilogo VI ocenijo možne uporabe oziroma scenarije izpostavljenosti ter tveganja za populacije ljudi in dele okolja, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Unije. Države članice zagotovijo, da se za dovoljenja sprejmejo ustrezni ukrepi za zmanjševanje tveganj za zaščito površinskih voda, usedlin in necljnih členonožcev.
----	-------------------------	---	------------	-------------	----------------	----------------	----	---

▼ **M3**

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
-----	-------------	--	---	------------------	--	-------------------------------------	-----------------	---------------------

▼ **M63**

56	<i>Klorovodikova kislina</i>	Klorovodikova kislina Št. CAS: ni relevantno Št. EC: 231-595-7	999 g/kg	1. maj 2014	30. april 2016	30. april 2024	2	<p>Kadar je za določen pripravek to potrebno, države članice pri ocenjevanju vloge za izdajo dovoljenja za pripravek v skladu s členom 5 in Prilogo VI ocenijo možne uporabe oziroma scenarije izpostavljenosti ter tveganja za populacije ljudi in dele okolja, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Unije.</p> <p>Države članice zagotovijo, da so dovoljenja za pripravke za neprofesionalno uporabo odvisna od embalaže, ki je oblikovana za zmanjšanje izpostavljenosti uporabnika, razen če je mogoče pri dovoljenju za pripravek dokazati, da je mogoče tveganja za človeško zdravje zmanjšati na sprejemljive ravni z drugimi sredstvi.</p>
----	------------------------------	--	----------	-------------	----------------	----------------	---	---

▼ **M64**

57	flufenoksuron	1-[4-(2-kloro-alfa, alfa, alfa-trifluoro-paratoliloksi)-2-fluorofenil]-3-(2,6-difluorobenzoil)urea št. ES: 417-680-3 št. CAS: 101463-69-8	960 g/kg	1. februar 2014	31. januar 2016	31. januar 2017	8	<p>Pred ponovno vključitvijo flufenoksurona v to prilogo se izvede primerjalna ocena tveganja v skladu z drugim pododstavkom člena 10(5)(i) Direktive 98/8/ES.</p> <p>V oceni tveganja na ravni Unije je obravnavana obdelava lesa, ki se ne bo uporabil za nastanitev živali in ne bo v stiku s hrano ali krmo. Uporaba pripravkov in scenariji izpostavljenosti, ki niso bili reprezentativno obravnavani v oceni tveganja na ravni Unije, ne bodo dovoljeni.</p>
----	---------------	---	----------	-----------------	-----------------	-----------------	---	---

▼ M64

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
								<p>Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Pripravki se uporabijo le za obdelavo lesa, namenjenega uporabi v zaprtem prostoru. (2) Za pripravke z dovoljenjem za industrijsko ali poklicno uporabo se vzpostavijo postopki varnega ravnanja. Pripravki se morajo uporabljati z ustrezno osebno zaščitno opremo, razen če ni v vlogi za izdajo dovoljenja dokazano, da se tveganja za industrijske in/ali poklicne uporabnike lahko zmanjšajo na sprejemljivo raven z drugimi sredstvi. (3) Sprejmejo se ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja za varovanje tal in vodnih ekosistemov. Zlasti na oznakah in, kadar so na voljo, varnostnih listih dovoljenih pripravkov se navede, da se sveže obdelani les po obdelavi hrani pod streho ali na neprepustni trdni podlagi ali oboje za preprečitev neposrednih izpustov v tla ali vodo ter da se morebitni ostanki uporabljenih pripravkov zbirajo za ponovno uporabo ali odstranitev.

▼ **M3**

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
-----	-------------	--	---	------------------	--	-------------------------------------	-----------------	---------------------

▼ **M65**

58	DDA-karbonat	Reakcijska zmes N,N-didecil-N,N-dimetilamonijev karbonat in N,N-didecil-N,N-dimetilamonijev bikarbonat Št. ES: 451-900-9 Št. CAS: 894406-76-9	Suha teža: 740 g/kg	1. februar 2013	Se ne uporablja.	31. januar 2023	8	<p>V oceni tveganja na ravni Unije niso bile obravnavane vse možnosti uporabe; nekatere, na primer možnost nestrokovne uporabe, so bile izključene. Kadar je za določen pripravek to potrebno, države članice pri ocenjevanju vloge za izdajo dovoljenja za pripravek v skladu s členom 5 in Prilogo VI ocenijo možne uporabe oziroma primere izpostavljenosti ter tveganja za populacije ljudi in dele okolja, ki v oceni tveganja na ravni Unije niso bili reprezentativno obravnavani.</p> <p>Države članice zagotovijo, da so za izdajanje dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. za industrijske uporabnike se vzpostavijo postopki varnega ravnanja, pripravki se uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo, razen če ni v vlogi za izdajo dovoljenja dokazano, da se tveganja lahko zmanjšajo na sprejemljivo raven z drugimi sredstvi; 2. na oznakah in, kjer so na voljo, varnostnih listih dovoljenih pripravkov se navede, da industrijska uporaba poteka na zaprtem območju ali na neprepustni trdni podlagi z ogrado, da se sveže obdelani les po obdelavi hrani pod zaščitno streho in/ali na neprepustni trdni podlagi, da se prepreči neposredno izlivanje pripravkov v tla ali vodo, ter da se izgube pri uporabi pripravkov zbirajo za ponovno uporabo ali odstranjevanje;
----	--------------	---	------------------------	-----------------	------------------	-----------------	---	--

▼ **M65**

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njegove aktivne snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe (*)
								3. uporaba pripravkov se ne dovoli za obdelavo lesa, ki je v stiku s sladkimi vodami, ali za obdelavo lesa, namenjenega za konstrukcije na prostem v bližini vode ali nad njo, ali za obdelavo lesa s pomakanjem, ki je trajno izpostavljen vremenskim pojavom ali pogosto izpostavljen vlagi, razen če se predložijo podatki, s katerimi se dokaže, da pripravek izpolnjuje zahteve iz člena 5 in Priloge VI, če je potrebno z izvajanjem ustreznih ukrepov za zmanjševanje tveganja.

▼ **M6**

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

► **M54** ⁽¹⁾ UL L 396, 30.12.2006, str. 1.

⁽²⁾ UL L 158, 30.4.2004, str. 50. ◀

▼ **B**

PRILOGA IA

SEZNAM AKTIVNIH SNOVI Z ZAHTEVAMI, DOGOVORJENIMI NA RAVNI SKUPNOSTI ZA UPORABO V BIOCIDNIH PRIPRAVKIH Z MANJŠIM TVEGANJEM

▼ **M7**

Št.	Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijske številke	Minimalna čistost aktivne snovi v biocidnem pripravku, kakor se daje v promet	Datum vključitve	Rok za uskladitev s členom 16(3) (razen za pripravke, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, za katere je rok za uskladitev s členom 16(3) enak roku, določenem v zadnji odločbi o vključitvi njihovih aktivnih snovi)	Datum izteka veljavnosti vključitve	Vrsta pripravka	Posebne določbe
1	ogljikov dioksid	Ogljikov dioksid Št. ES: 204-696-9 št. CAS: 124-38-9	990 ml/l	1. novembra 2009	31. oktobra 2011	31. oktobra 2019	14	Samo za uporabo plinskih jeklenk za takojšnjo uporabo skupaj z napravo proti uhajanju plina.
2	(Z,E)-tetra- deka-9,12- dienil acetat	(9Z,12E)-tetradeka- 9,12-dien-1-il acetat Št. ES: se ne uporablja Št. CAS: 30507-70-1	977 g/kg	1. februar 2013	31. januar 2015	31. januar 2023	19	Države članice zagotovijo, da so za izdajo dovoljenj izpolnjeni naslednji pogoji: — Samo za pasti, ki vsebujejo največ 2 mg (Z,E)-tetradeka-9,12-dienil acetata za uporabo v zaprtih prostorih. — Na oznakah za biocidne pripravke, ki vsebujejo (Z,E)-tetradeka-9,12- dienil acetat, se navede, da se ti proizvodi ne smejo uporabljati v prostorih, kjer se nahaja nepakirana hrana ali krma.

▼ **M7**

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

▼B

PRILOGA IB

**SEZNAM OSNOVNIH SNOVI Z ZAHTEVAMI, DOGOVORJENIMI NA
RAVNI SKUPNOSTI**



PRILOGA IIIA

ZBIRKA OSNOVNIH PODATKOV ZA AKTIVNE SNOVI

KEMIJSKE SNOVI

1. V dokumentaciji o aktivnih snoveh morajo biti zajete najmanj vse točke, ki so navedene v „Zahtevah glede dokumentacije“. Odgovori naj bodo utemeljeni s podatki. Zahteve glede dokumentacije morajo biti v skladu s tehničnim razvojem.
2. Podatkov, ki niso potrebni zaradi vrste biocidnega pripravka ali njegove načrtovane uporabe, ni treba navajati. Enako velja, kadar podatkov ni mogoče navesti, ker to ni potrebno iz znanstvenih razlogov ali ker tehnično ni izvedljivo. V takih primerih je treba predložiti utemeljitev, sprejemljivo za pristojni organ. Utemeljitev je lahko tudi obstoj okvirne formulacije, v katero ima predlagatelj pravico vpogleda.

Zahteve glede dokumentacije

- I. Predlagatelj
- II. Opis (identiteta) aktivne snovi
- III. Fizikalne in kemijske lastnosti aktivne snovi
- IV. Metode za ugotavljanje in določanje
- V. Učinki na ciljne organizme in načrtovane uporabe
- VI. Toksikološke lastnosti pri človeku in živalih, vključno z opisom presnove
- VII. Ekotoksikološke lastnosti, vključno z obnašanjem in končnim stanjem v okolju
- VIII. Ukrepi, potrebni za zaščito človeka, živali in okolja
- IX. Razvrščanje in označevanje
- X. Povzetek in ocena razdelkov II do IX

Vlogi je treba priložiti naslednje podatke, v zvezi z zgoraj navedenimi točkami.

- I. PREDLAGATELJ
 - 1.1 Ime in naslov, itd.
 - 1.2 Proizvajalec aktivne snovi (ime, naslov, kraj proizvodnega obrata)
- II. OPIS (IDENTITETA)
 - 2.1 Splošno ime, ki ga je predlagala ali sprejela ISO, in sinonimi
 - 2.2 Kemijsko ime (po nomenklaturi IUPAC)
 - 2.3 Razvojna šifra proizvajalca
 - 2.4 Številki CAS in EC (če sta na voljo)
 - 2.5 Molekulska in strukturna formula (vključno s celotnim opisom možnih izomer) molekulska masa
 - 2.6 Proizvodni postopek (kratak opis sinteze) aktivne snovi

▼B

- 2.7 Opis čistote aktivne snovi v g/kg ali g/l, kar je ustrezno
- 2.8 Opis nečistot in dodatkov (npr. stabilizatorjev, s strukturno formulo in možnim območjem, izraženim v g/kg ali g/l, kar je ustrezno)
- 2.9 Izvor naravne aktivne snovi ali predhodnih sestavin (prekurzorjev) aktivne snovi, na primer rastlinski izvleček
- 2.10 Podatki o izpostavljenosti v skladu s prilogo VIIA k Direktivi 92/32/EGS (*).

III. FIZIKALNE IN KEMIJSKE LASTNOSTI

- 3.1 Tališče, vrelišče, relativna gostota ⁽¹⁾
- 3.2 Parni tlak (v Pa) ⁽¹⁾
- 3.3 Videz (agregatno stanje, barva) ⁽²⁾
- 3.4 Absorpcijski spektri (UV/VIS, IR, NMR) in masna spektrometrija, molarna ekstinkcija pri ustreznih valovnih dolžinah, kadar je to ustrezno ⁽¹⁾
- 3.5 Topnost v vodi, v odvisnosti od pH (5 do 9) in temperature, kjer je primerno ⁽¹⁾
- 3.6 Porazdelitveni koeficient n-oktanol/vode, v odvisnosti od pH (5 do 9) in temperature ⁽¹⁾
- 3.7 Toplotna stabilnost, določitev pomembnih razgradnih produktov
- 3.8 Vnetljivost, vključno s samovnetljivostjo in določitev produktov zgorevanja
- 3.9 Plamenišče
- 3.10 Površinska napetost
- 3.11 Eksplozivne lastnosti
- 3.12 Oksidativne lastnosti
- 3.13 Reaktivnost na material za embalažo

IV. ANALIZNE METODE ZA UGOTAVLJANJE IN DOLOČANJE

- 4.1 Analizne metode za določanje čiste aktivne snovi in, kadar je to primerno, razgradnih produktov, izomerov in nečistot aktivne snovi in dodatkov (na primer stabilizatorjev)
- 4.2 Analizne metode, vključno z odstotki izkoristka in območji določanja za aktivno snov in za njene ostanke, in (kadar je to ustrezno) v/na naslednjem:
 - (a) tleh
 - (b) zraku
 - (c) vodi: predlagatelj mora potrditi, da je samo snov in vse njene razgradne produkte, ki sodijo v opredelitev pesticidov, podane za parameter 55 v Prilogi I k Direktivi Sveta 80/778/EGS z dne 15. julija 1980 o kakovosti vode za prehranske namene (**), mogoče oceniti z ustrezno zanesljivostjo glede na maksimalno dopustno koncentracijo (MDK), določeno v omenjeni direktivi za posamezne pesticide
 - (d) živalskih in človeških telesnih tekočinah in tkivih

(*) UL L 154, 5.6.1992, str. 1.

(**) UL L 229, 30.8.1980, str. 11. Direktiva, nazadnje spremenjena z Direktivo 91/692/EGS (UL L 377, 31.12.1991, str. 48).

▼B

V. UČINKI NA CILJNE ORGANIZME IN PREDVIDENE UPORABE

- 5.1 Uporaba, na primer fungicid, rodenticid, insekticid, baktericid
- 5.2 Organizem (organizmi), ki jih je treba nadzirati in proizvodi, organizmi ali predmeti, ki jih je treba zaščititi
- 5.3 Učinki na ciljne organizme in verjetne koncentracije, v katerih bodo aktivne snovi uporabljene
- 5.4 Način delovanja (vključno z zapoznelim delovanjem)
- 5.5 Predvideno področje uporabe
- 5.6 Uporabnik: industrijski, poklicni, za splošno uporabo (nepoklicni)
- 5.7 Podatki o pojavu ali možnem pojavu razvoja odpornosti in protiukrepi
- 5.8 Predvidena teža v tonah, ki bo se bo letno dajala v promet

VI. TOKSIKOLOŠKE IN METABOLIČNE RAZISKAVE

6.1 Akutna toksičnost

V raziskavah od 6.1.1 do 6.1.3 je treba snovi, ki niso plini, uporabljati vsaj na dva načina, eden od njiju naj bo oralna uporaba. Izbira drugega načina je odvisna od vrste snovi in verjetnega načina izpostavljenosti človeka. Pline in hlapne tekočine je treba preskusiti z vdihavanjem.

6.1.1 Oralna

6.1.2 Dermalna

6.1.3 Z vdihavanjem

6.1.4 Draženje kože in oči ⁽³⁾

6.1.5 Občutljivost kože

6.2 Raziskave presnove pri sesalcih. Osnovna toksikokinetika, vključno z raziskavo dermalne absorpcije.

Za raziskave pod 6.3 (kjer je potrebno), 6.4, 6.5, 6.7 in 6.8 je zahtevani način preskušanja oralni, razen če je mogoče dokazati, da je drug način primernejši.

6.3 Kratkotrajna toksičnost pri ponovljenih odmerkih (28-dnevni preskus)

Ta raziskava ni potrebna, če so na voljo raziskave o subkronični toksičnosti na glodalcih.

6.4 90-dnevna raziskava subkronične toksičnosti, 2 vrsti: prva glodalec, druga neglodalec

6.5 Kronična toksičnost ⁽⁴⁾

Prva vrsta: glodalec, druga: drug sesalec.

6.6 Raziskave mutagenosti

6.6.1 Raziskava genske mutacije *in vitro* pri bakterijah6.6.2 Raziskava citogeničnosti *in vitro* na celicah sesalcev6.6.3 Preskus genske mutacije *in vitro* na celicah sesalcev6.6.4 Če je pozitivna v 6.6.1, 6.6.2 ali 6.6.3, se zahteva raziskava mutagenosti *in vivo* (preskus na kostnem mozgu za odkrivanje napak na kromosomih ali mikronuklearni test)

▼B

- 6.6.5 Če je negativna pri 6.6.4, a pozitivna v preskusih *in vitro*, je treba opraviti drugo raziskavo *in vivo*, da bi preučili, ali je mogoče dokazati mutacije ali znake napak v DNA v drugih tkivih razen kostnega mozga.
- 6.6.6 Če je pozitivna v 6.6.4, je mogoče zahtevati preskus za ugotavljanje morebitnih vplivov na zarodne celice
- 6.7 Raziskava rakotvornosti ⁽⁴⁾
 - Ena vrsta glodalec, druga vrsta sesalec. Te raziskave je mogoče združiti z raziskavami v 6.5.
- 6.8 Toksičnost za razmnoževanje ⁽⁵⁾
 - 6.8.1 Preskus teratogenosti - kunec in še ena vrsta glodalca
 - 6.8.2 Raziskava plodnosti - vsaj dva rodova, kadar je ena sama živalska vrsta, samec in samica
- 6.9 Anonimni medicinski podatki
 - 6.9.1 Podatki o zdravstvenem nadzoru osebja v proizvodnem obratu, če so na voljo
 - 6.9.2 Neposredno opažanje, na primer klinični primeri, zastrupitve, če obstajajo
 - 6.9.3 Zdravstvene kartoteke iz industrije in drugih razpoložljivih virov
 - 6.9.4 Epidemiološke raziskave celotnega prebivalstva, če so na voljo
 - 6.9.5 Posebni znaki zastrupitve in klinični preskusi, če so na voljo, ter diagnoza zastrupitve
 - 6.9.6 Ugotavljanje občutljivosti/alergenosti
 - 6.9.7 Specifično zdravljenje pri nesrečah ali zastrupitvi: prva pomoč, protistrupi (antidoti) in medicinsko zdravljenje, če je znano
 - 6.9.8 Prognoza po zastrupitvi
- 6.10 Povzetek in zaključki toksikoloških raziskav pri sesalcih, vključno s koncentracijo, pri kateri ni opaznih neželenih učinkov, (NOAEL), koncentracijo, pri kateri ni opaznih učinkov (NOEL); skupna ocena, ob upoštevanju vseh toksikoloških podatkov in vseh drugih podatkov v zvezi z aktivnimi snovmi. Kjer je mogoče, je treba v povzetek vključiti vse predlagane ukrepe za zaščito delavcev.

VII. EKOTOKSIKOLOŠKE RAZISKAVE

- 7.1 Akutna toksičnost pri ribah
- 7.2 Akutna toksičnost pri vodni bolhi (*Daphnia magna*)
- 7.3 Preskus zaviranja rasti alg
- 7.4 Zaviranje mikrobiološke aktivnosti
- 7.5 Bioakumulacija
 - Končno stanje in obnašanje v okolju
- 7.6 Razgradnja
 - 7.6.1 Biotska
 - 7.6.1.1 Hitra biorazgradljivost
 - 7.6.1.2 Inherentna biorazgradljivost, kjer je primerno

▼B

- 7.6.2 Abiotska
- 7.6.2.1 Hidroliza v odvisnosti od pH vrednosti in določitev razgradnih produktov
- 7.6.2.2 Fototransformacija v vodi, vključno z določitvijo produktov transformacije ⁽¹⁾
- 7.7 Preskus adsorpcije/desorpcije (predhodni preskus)

Kadar rezultati tega preskusa pokažejo, da je to potrebno, se zahteva preskus, opisan v Prilogi IIIA Del XII.1, odstavek 1.2, in/ali preskus, opisan v Prilogi IIIA, Del XII.2, odstavek 2.2.
- 7.8 Povzetek ekotoksikoloških učinkov ter končno stanje in obnašanje v okolju

VIII. UKREPI, POTREBNI ZA ZAŠČITO ČLOVEKA, ŽIVALI IN OKOLJA

- 8.1 Priporočeni metode in previdnostni ukrepi za ravnanje, uporabo, shranjevanje, prevoz ali v primeru požara
- 8.2 V primeru požara: vrsta reakcijskih produktov, plinov, ki nastanejo pri zgorevanju, itd.
- 8.3 Nujni ukrepi v nujnih primerih ob nesrečah
- 8.4 Možnost uničenja ali dekontaminacije v: (a) zraku (b) vodi, vključno s pitno vodo (c) tleh
- 8.5 Postopki za ravnanje z odpadki pri aktivni snovi za industrijo ali poklicne uporabnike
 - 8.5.1 Možnost ponovne uporabe ali recikliranja
 - 8.5.2 Možnost nevtralizacije učinkov
 - 8.5.3 Pogoji za nadzorovan izpust, vključno z lastnostmi izlužnin pri odstranjevanju
 - 8.5.4 Pogoji za nadzorovan sežig
- 8.6 Opažanje o nezaželenih ali nepredvidenih stranskih učinkih, na primer pri koristnih in drugih neciljnih organizmih

IX. RAZVRŠČANJE IN OZNAČEVANJE

Predlogi, vključno z utemeljitvijo predlogov za razvrščanje in označevanje aktivne snovi v skladu z Direktivo 67/548/EGS

Simboli za nevarnost

Oznake za nevarnost

Standardni opozorilni stavki

Standardni obvestilni stavki

X. POVZETEK IN OCENA RAZDELKOV OD II DO IX

Opombe:

- ⁽¹⁾ Te podatke je treba predložiti za aktivne snovi, za katere veljajo navedeni opisi.
- ⁽²⁾ Te podatke je treba predložiti za aktivne snovi, za katere veljajo navedeni opisi.
- ⁽³⁾ Preskus draženja oči ni potreben, če je dokazano, da ima aktivna snov jedke lastnosti.
- ⁽⁴⁾ Preskusa dolgotrajne toksičnosti in rakotvornosti aktivne snovi se ne zahtevata, če je v utemeljitvi dokazano, da nista potrebna.
- ⁽⁵⁾ Če se v izjemnih okoliščinah navaja, da tako preskušanje ni potrebno, je treba trditev v celoti utemeljiti.



PRILOGA IIB

ZBIRKA OSNOVNIH PODATKOV ZA BIOCIDNE PRIPRAVKE

KEMIJSKI PRIPRAVKI

1. V dokumentaciji o biocidnih pripravkih morajo biti zajete vsaj vse točke, ki so navedene v „Zahtevah glede dokumentacije“. Odgovori naj bodo utemeljeni s podatki. Zahteve glede dokumentacije morajo biti v skladu s tehničnim razvojem.
2. Podatkov, ki niso potrebni zaradi vrste biocidnega pripravka ali njegove predlagane uporabe, ni treba navajati. Enako velja, kadar podatkov ni mogoče navesti, ker to ni potrebno iz znanstvenih razlogov ali ker tehnično ni izvedljivo. V takih primerih je treba predložiti utemeljitev, sprejemljivo za pristojni organ. Utemeljitev je lahko tudi obstoj okvirne formulacije, v katero ima predlagatelj pravico vpogleda.
3. Podatke je mogoče pridobiti iz obstoječih podatkov, če se pristojnemu organu predloži ustrezna utemeljitev. Za zmanjšanje obsega preskusov na živalih je treba čim večkrat uporabiti določbe Direktive 88/379/EGS.

Zahteve glede dokumentacije

- I. Predlagatelj
- II. Opis biocidnega pripravka
- III. Fizikalne in kemijske lastnosti biocidnega pripravka
- IV. Metode za določanje in analizo biocidnega pripravka
- V. Načrtovani načini uporabe biocidnega pripravka
- VI. Toksikološke lastnosti biocidnega pripravka (poleg podatkov o aktivni snovi)
- VII. Ekotoksikološke lastnosti biocidnega pripravka (poleg lastnosti aktivne snovi)
- VIII. Ukrepi, potrebni za zaščito človeka, živali in okolja
- IX. Razvrstitev, pakiranje in označevanje
- X. Povzetek in ocenjevanje razdelkov II do IX

Vlogi je treba priložiti naslednje podatke, v zvezi z zgoraj navedenimi točkami:

- I. **PREDLAGATELJ**
 - 1.1 Ime in naslov, itd.
 - 1.2 Proizvajalec (formulator) biocidnega pripravka in aktivnih snovi (imena, naslovi, vključno s krajem proizvodnega obrata(-ov))
- II. **OPIS BIOCIDNEGA PRIPRAVKA**
 - 2.1 Blagovna znamka ali predlagana blagovna znamka in proizvajalčeva razvojna šifra pripravka, če je primerno
 - 2.2 Podrobni količinski in kakovostni podatki o sestavi biocidnega pripravka, na primer aktivna(-e) snov(-i), nečistote, dodatki, neaktivne sestavine
 - 2.3 Agregatno stanje in vrsta biocidnega pripravka, na primer koncentrat za emulzijo, močljiv prašek, raztopina

▼B

III. FIZIKALNE, KEMIJSKE IN TEHNIČNE LASTNOSTI

- 3.1 Videz (agregatno stanje, barva)
- 3.2 Eksplozivne lastnosti
- 3.3 Oksidativne lastnosti
- 3.4 Plamenišče in druge oznake vnetljivosti ali samovžiga
- 3.5 Kislost/bazičnost in, po potrebi, pH vrednost (1 % v vodi)
- 3.6 Relativna gostota
- 3.7 Obstočnost pri shranjevanju - obstočnost in rok uporabnosti. Učinki svetlobe, temperature in vlage na tehnične lastnosti biocidnega pripravka; reaktivnost na embalažo
- 3.8 Tehnične lastnosti biocidnega pripravka, na primer stopnja higroskopičnosti, penjenje, pretočnost, sipkost, sposobnost upraševanja
- 3.9 Fizikalna in kemijska združljivost z drugimi pripravki, vključno z drugimi biocidnimi pripravki, za kombinacijo katerih bo izdano dovoljenje za uporabo

IV. POSTOPKI ZA DOLOČANJE IN ANALIZO

- 4.1 Analizna metoda za določanje koncentracije aktivnih snovi v biocidnem pripravku
- 4.2 Če niso zajete v določbah odstavka 4.2 Priloge IIA, analitske metode, vključno z odstotki izkoristka in območjem določanja toksikološko in ekotoksikološko pomembnih sestavin biocidnega pripravka in/ali za njegove ostanke (kjer je primerno) v/na:
 - (a) tleh
 - (b) zraku
 - (c) vodi (vključno s pitno vodo)
 - (d) telesnih tekočinah in tkivih živali in človeka
 - (e) tretirani hrani ali krmi

V. PREDVIDENE UPORABE IN UČINKOVITOST

- 5.1 Vrsta pripravka in predvideno področje uporabe
- 5.2 Način uporabe, vključno z opisom uporabljenega sistema
- 5.3 Odmerek, in če je primerno, končna koncentracija biocidnega pripravka in aktivne snovi v sistemu, v katerem bo pripravek uporabljen, na primer v vodi za hlajenje, površinski vodi, vodi za ogrevanje
- 5.4 Število in pogostnost uporabe, in kadar je to ustrezno, posebni podatki o različnih zemljepisnih legah, klimatskih razlikah in/ali potrebni karenci za zaščito človeka in živali
- 5.5 Uporaba, na primer fungicid, rodenticid, insekticid, baktericid
- 5.6 Škodljivi organizmi, ki jih je treba zatirati ter proizvodi, organizmi ali predmeti, ki jih je treba zaščititi
- 5.7 Učinki na ciljne organizme
- 5.8 Način delovanja (vključno z zapoznelim delovanjem), če to ni zajeto v odstavku 5.4 Priloge IIA

▼B

- 5.9 Uporabnik: industrijski, poklicni, za splošno uporabo (nepoklicni)

Podatki o učinkovitosti

- 5.10 Predlagano besedilo na oznaki pripravka vsebuje podatke o učinkovitosti, ki utemeljujejo besedilo, vključno z vsemi uporabljenimi standardnimi protokoli, laboratorijskimi preskusi ali preskusi na prostem, kjer je primerno

- 5.11 Druge znane omejitve glede učinkovitosti, vključno z odpornostjo

VI. TOKSIKOLOŠKE RAZISKAVE

- 6.1 Akutna toksičnost

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

- 6.1.1 Oralna

- 6.1.2 Dermalna

- 6.1.3 Z vdihavanjem

- 6.1.4 Pri biocidnih pripravkih, za katere se predvideva izdaja dovoljenja za uporabo z drugimi biocidnimi pripravki, se, kjer je mogoče, preskusiti mešanico pripravkov v zvezi z akutno dermalno toksičnostjo in na draženju kože in oči, kakor je ustrezno

- 6.2 Draženje kože in oči (¹)

- 6.3 Občutljivost kože

- 6.4 Podatki o dermalni absorpciji

- 6.5 Razpoložljivi toksikološki podatki o pogojno nevarnih snoveh

- 6.6 Podatki o izpostavljenosti človeka in delavca/uporabnika biocidnemu pripravku

Kjer je potrebno, se preskus(-i), opisan(-i) v Prilogi IIA, zahteva(-jo) za toksikološko pomembne neaktivne snovi v pripravku.

VII. EKOTOKSIKOLOŠKE RAZISKAVE

- 7.1 Predvidene poti vstopa v okolje na podlagi predvidene uporabe

- 7.2 Podatki o ekotoksičnosti aktivne snovi v pripravku, kadar o tem ni mogoče sklepati iz podatkov o sami aktivni snovi

- 7.3 Razpoložljivi ekotoksikološki podatki o ekotoksikološko pomembnih neaktivnih snoveh (to je pogojno nevarnih snoveh), na primer podatki iz varnostnih listov

VIII. UKREPI, POTREBNI ZA ZAŠČITO ČLOVEKA, ŽIVALI IN OKOLJA

- 8.1 Priporočeni postopki in previdnostni ukrepi za rokovanje, uporabo, shranjevanje, prevoz ali v primeru požara

- 8.2 Specifično ravnanje ob nesrečah, na primer prva pomoč, protistrupi, medicinsko zdravljenje, če je na voljo; nujni ukrepi za zaščito okolja; če to ni zajeto v odstavku 8.3 Priloge IIA.

▼ B

- 8.3 Postopki čiščenja opreme za nanašanje (če obstajajo)
- 8.4 V primeru požara opis produktov zgorevanja
- 8.5 Postopki za ravnanje z odpadki biocidnih pripravkov in njihovo embalažo za industrijo, poklicne uporabnike in za splošno uporabo na primer možnosti recikliranja, nevtralizacije, pogoji za nadzorovan izpust in sežig
- 8.6 Možnost uničenja ali dekontaminacije po izpustu v ali na:
 - (a) zrak
 - (b) vodo, vključno s pitno vodo
 - (c) tla
- 8.7 Opazanja o neželenih ali nepredvidenih stranskih učinkih, na primer pri koristnih in drugih neciljnih organizmih
- 8.8 Navedejo se repelenti ali ukrepi za nadzorovanje stopnje toksičnosti, za preprečevanje delovanja pripravka na neciljne organizme

IX. RAZVRŠČANJE, PAKIRANJE IN OZNAČEVANJE

- Predlogi za pakiranje in označevanje
- Predlogi za varnostne liste, kjer je primerno
- Utemeljitev razvrščanja in označevanja v skladu z načeli člena 20 te direktive
 - Simbol(-i) za nevarnost
 - Oznake za nevarnost
 - Standardni opozorilni stavki
 - Standardni obvestilni stavki
 - Embalaža (vrsta, material, velikost, itd.), združljivost pripravka s predlaganimi materiali za embalažo.

X. POVZETEK IN OCENA RAZDELKOV OD II DO IX*Opombe:*

- (¹) Preskus draženja oči ni potreben, kadar je dokazano, da ima biocidni pripravek možne jedke lastnosti.



PRILOGA IIIA

DODATNI PODATKI, PREDPISANI ZA AKTIVNE SNOVI

KEMIJSKE SNOVI

1. V dokumentaciji o aktivnih snoveh morajo biti zajete najmanj vse točke, ki so navedene v „Zahtevah glede dokumentacije“. Odgovori naj bodo utemeljeni s podatki. Zahteve glede dokumentacijo naj bodo v skladu s tehničnim razvojem.
2. Podatkov, ki niso potrebni zaradi vrste biocidnega pripravka ali njegove predlagane uporabe, ni treba navajati. Enako velja, kadar podatkov ni mogoče navesti, ker to ni potrebno iz znanstvenih razlogov ali ker ni tehnično izvedljivo. V takih primerih je treba predložiti utemeljitev, ki je sprejemljiva za pristojni organ. Utemeljitev je lahko obstoj okvirne formulacije, v katero ima predlagatelj pravico vpogleda.

III. FIZIKALNE IN KEMIJSKE LASTNOSTI

1. Topnost v organskih topilih, vključno z vplivom temperature na topnost ⁽¹⁾
2. Obstojnost v organskih topilih, ki se uporabljajo v biocidnih pripravkih, in določitev pomembnih razgradnih produktov ⁽²⁾

IV. ANALIZNE METODE ZA UGOTAVLJANJE IN DOLOČANJE

1. Analitske metode, vključno z odstotki izkoristka in mejami določanja za aktivno snov in njene ostanke, (kjer je pomembno) v/na hrani ali krmi/krmilih ter drugih izdelkih

VI. TOKSIKOLOŠKE IN METABOLIČNE RAZISKAVE

1. Raziskava nevrotoksičnosti

Če je aktivna snov organofosforna spojina ali če obstajajo druge indikacije, da bi aktivna snov lahko imela nevrotoksične lastnosti, se zahtevajo raziskave nevrotoksičnosti. Uporabljena vrsta za poskuse je odrasla kokoš, razen če se dokaže, da je primernejša kakšna druga vrsta. Če je primerno, so potrebni preskusi zapoznele nevrotoksičnosti. Če se ugotovi delovanje acetilholin-esteraze, je treba preučiti možnost izvedbe preskusa ugotavljanja zaviralnega delovanja antidotov.

2. Toksični učinki na živino in hišne ljubljence
3. Ocena izpostavljenosti človeka aktivni snovi
4. Hrana in krma

Za aktivno snov v pripravkih, ki se bodo uporabljali v prostorih, kjer se pripravljajo, uživa ali shranjuje hrana za ljudi, ali kjer se pripravljajo, uživa ali shranjuje krma za živali, so obvezni preskusi, navedeni v delu I razdelka XI.

5. Če potrebni kakšni drugi preskusi v zvezi z izpostavljenostjo človeka aktivni snovi v predlaganih biocidnih pripravkih, se zahteva(-jo) preskus(-i), naveden(-i) v delu 2 poglavja XI
6. Če se bo aktivna snov uporabljala v herbicidnih pripravkih, so obvezni preskusi za oceno toksičnih učinkov presnovkov v tretiranih rastlinah, če se ti razlikujejo od presnovkov, ugotovljenih pri živalih.

▼B

7. Raziskava mehanizma delovanja - vse potrebne raziskave za pojasnitev učinkov, ki so navedeni v raziskavah toksičnosti.

VII. EKOTOKSIKOLOŠKE ŠTUDIJE

1. Preskus akutne toksičnosti na drugem, nevodnem neciljnem organizmu
2. Če rezultati ekotoksikoloških raziskav in predvidena(-e) uporaba(-e) aktivne snovi kažejo na nevarnost za okolje, so obvezni preskusi, opisani v poglavjih XII in XIII
3. Če je rezultat preskusa iz odstavka 7.6.1.2 Priloge IIA negativen in če bo aktivna snov verjetno odstranjena v kanalizacijo (odstranjevanje odpadkov), je obvezen preskus, opisan v delu 4.1 razdelka XIII
4. Vsi drugi preskusi biorazgradljivosti, ki so potrebni zaradi rezultatov preskusov iz odstavkov 7.6.1.1 in 7.6.1.2 Priloge IIA
5. Fototransformacija v zraku (metoda ocenjevanja), vključno z določanjem razgradnih produktov ⁽¹⁾
6. Če rezultati iz odstavkov 7.6.1.2 Priloge IIA ali odstavka 4 zgoraj kažejo na potrebo po preskusih, ali če je za aktivno snov ves čas značilna majhna ali nična abiotska razgradnja, se zahtevajo preskusi, opisani v poglavju XII, v delih 1.1 in 2.1 in, kjer je ustrezno, preskusi iz dela 3

VIII. UKREPI ZA ZAŠČITO/VARSTVO ČLOVEKA, ŽIVALI IN OKOLJA

1. Določitev vseh snovi, ki sodijo v I ali II Priloge k Direktivi 80/68/EGS o varstvu podzemnih voda pred onesnaževanjem, ki ga povzročajo nekatere nevarne snovi (*)

Opombe

- ⁽¹⁾ Te podatke je treba predložiti za čiste aktivne snovi, za katere veljajo navedene specifikacije.
- ⁽²⁾ Te podatke je treba predložiti za aktivne snovi, za katere veljajo navedene specifikacije.

XI. NADALJNJE RAZISKAVE V ZVEZI Z VPLIVOM NA ZDRAVJE ČLOVEKA

1. Raziskave hrane in krme
 - 1.1 Določitev razgradnih in reakcijskih produktov ter presnovkov aktivne snovi v tretiranih ali kontaminiranih živilih in/ali krmih
 - 1.2 Obnašanje ostankov aktivne snovi, njenih razgradnih produktov, in kjer je ustrezno, njenih presnovkov na tretiranih ali kontaminiranih živilih ali krmih, vključno z dinamiko razgradnje
 - 1.3 Celotno materialno ravnotežje aktivne snovi. Dovolj podatkov o ostankih iz nadzorovanih preskusov, da se pokaže, da ostanki, za katere je verjetno, da bodo nastali pri predvideni uporabi, ne bodo ogrožali zdravja človeka ali živali.
 - 1.4 Ocena možne ali dejanske izpostavljenosti človeka aktivni snovi s hrano in na druge načine

(*) UL L 20, 26.1.1980, str. 43.

▼B

- 1.5 Če ostanki aktivne snovi ostanejo na krmi dalj časa, so obvezne raziskave krme in presnove pri živini, da bi lahko ocenili ostanke v hrani živalskega izvora
- 1.6 Učinki industrijske predelave in/ali domače priprave na vrsto in količino ostankov aktivne snovi
- 1.7 Predlagani sprejemljivi ostanki in obrazložitev njihove sprejemljivosti
- 1.8 Vsi drugi razpoložljivi podatki, ki so pomembni
- 1.9 Povzetek in ocena podatkov, predloženih v skladu z 1.1 do 1.8
2. Drug(-i) preskus(-i) v zvezi z izpostavljenostjo človeka
 Zahteva(-jo) se ustrezen(-i) preskus(-i) in primer z utemeljitvijo
- XII. NADALJNJE RAZISKAVE KONČNEGA STANJA IN OBNAŠANJA V OKOLJU
 1. Končno stanje in obnašanje v tleh
 - 1.1 Hitrost in pot razgradnje, vključno z določitvijo procesov, ki pri tem sodelujejo, in določitev vseh presnovkov in razgradnih produktov v vsaj treh vrstah tal v ustreznih pogojih
 - 1.2 Absorpcija in desorpcija v vsaj treh vrstah tal, in kjer je primerno, absorpcija in desorpcija presnovkov in razgradnih produktov
 - 1.3 Mobilnost v vsaj treh vrstah tal, in kadar je to ustrezno, mobilnost presnovkov in razgradnih produktov
 - 1.4 Količina in vrsta vezanih ostankov
 2. Končno stanje in obnašanje v vodi
 - 2.1 Hitrost in pot razgradnje v vodnih sistemih (če to ni zajeto v odstavku 7.6 Priloge IIA), vključno z določitvijo presnovkov in razgradnih produktov
 - 2.2 Absorpcija in desorpcija v vodi (sistemi sedimentov tal), in kjer je primerno, absorpcija in desorpcija presnovkov in razgradnih produktov
 3. Končno stanje in obnašanje v zraku
 Če je aktivna snov namenjena uporabi v proizvodih za dimljenje (fumigant), v razpršilih, če je hlapna, ali če drugi podatki kažejo, da je to pomembno, je treba določiti hitrost in pot razgradnje v zraku, če to ni zajeto v delu 5 poglavja VII
 4. Povzetek in ocena delov 1, 2 in 3
- XIII. NADALJNJE EKOTOKSIKOLOŠKE RAZISKAVE
 1. Vplivi na ptice
 - 1.1 Akutna oralna toksičnost - teh raziskav ni treba opraviti, če je bila za preskus iz dela 1 oddelka VII izbrana ptičja vrsta
 - 1.2 Kratkotrajna toksičnost - osemdnevna krmna raziskava na vsaj eni vrsti (razen piščancev)
 - 1.3 Vplivi na razmnoževanje
 2. Vplivi na vodne organizme
 - 2.1 Dolgotrajna toksičnost za ustrezno vrst rib

▼B

- 2.2 Vplivi na razmnoževanje in hitrost rasti pri ustrezni vrsti rib
- 2.3 Bioakumulacija pri ustrezni vrsti rib
- 2.4 Razmnoževanje in hitrost rasti vodne bolhe (*Daphnia magna*)
3. Vplivi na druge neciljne organizme
 - 3.1 Akutna toksičnost za čebele in druge koristne členonožce, na primer za plenilce. Izbere se drug preskusni organizem, kot je bil uporabljen v delu 1 oddelka VII
 - 3.2 Toksičnost za deževnike in druge neciljne makroorganizme v tleh
 - 3.3 Vplivi na neciljne mikroorganizme v tleh
 - 3.4 Vpliv na druge specifične neciljne organizme (floro in favno), za katere obstaja mnenje, da so ogroženi
4. Drugi vplivi
 - 4.1 Preskus zaviranja (inhibicijski test) dihalne verige mikroorganizmov v aktiviranem mulju
5. Povzetek in ocena delov 1, 2, 3 in 4



PRILOGA IIIB

DODATNI PODATKI, PREDPISANI ZA BIOCIDNE PRIPRAVKE

KEMIJSKI PRIPRAVKI

1. V dokumentaciji o biocidnih pripravkih morajo biti zajete najmanj vse točke, ki so navedene v „Zahtevah glede dokumentacije“. Odgovori naj bodo utemeljeni s podatki. Zahteve glede dokumentacije naj bodo v skladu s tehničnim razvojem.
2. Podatkov, ki niso potrebni zaradi vrste biocidnega pripravka ali njegove načrtovane uporabe, ni treba navajati. Enako velja, kadar podatkov ni mogoče navesti, ker to ni potrebno iz znanstvenih razlogov ali ker tehnično ni izvedljivo. V takih primerih je treba predložiti utemeljitev, sprejemljivo za pristojni organ. Utemeljitev je lahko tudi obstoj okvirne formulacije, v katero ima predlagatelj pravico vpogleda.
3. Podatke je mogoče pridobiti iz obstoječih podatkov, če se pristojnemu organu predloži ustrezna utemeljitev. Za zmanjšanje obsega preskusov na živalih je treba čim večkrat uporabiti določbe Direktive 88/379/EGS.

XI. NADALJNJE RAZISKAVE V ZVEZI Z VPLIVOM NA ZDRAVJE ČLOVEKA

1. Raziskave hrane in krme
 - 1.1 Če ostanejo ostanki biocidnega pripravka na krmi dalj časa, se zahtevajo raziskave krme in raziskave presnove pri živini, da bi lahko ocenili ostanke v hrani živalskega izvora.
 - 1.2 Učinki industrijske predelave in/ali domače priprave na vrsto in količino ostankov biocidnega pripravka

2. Drugi preskusi v zvezi z izpostavljenostjo človeka

Za biocidni pripravek se zahtevajo ustrezni preskusi in primer z utemeljitvijo

XII. NADALJNJE RAZISKAVE OBNAŠANJA IN KONČNEGA STANJA V OKOLJU

1. Kjer je potrebno, vsi podatki, ki se zahtevajo v oddelku XII Priloge IIIA,
2. Preskusi za porazdelitev in razgradnjo v:
 - (a) tleh
 - (b) vodi
 - (c) zraku

Zahteve za preskuse iz točk 1 in 2 zgoraj veljajo le za ekotoksikološko pomembne sestavine biocidnega pripravka.

XIII. NADALJNJE EKOTOKSIKOLOŠKE RAZISKAVE

1. Vplivi na ptice
 - 1.1 Akutna oralna toksičnost, če tovrstne raziskave niso bili že opravljene v skladu z oddelkom VII Priloge IIB
2. Vplivi na vodne organizme

▼B

- 2.1 Kadar se pripravek uporablja na površinskih vodah, v njih ali blizu njih
 - 2.1.1 Posebne raziskave na ribah ali drugih vodnih organizmih
 - 2.1.2 Podatki o ostankih aktivne snovi v ribah, vključno s podatki o toksikološko pomembnih presnovkih
 - 2.1.3 Raziskave, navedene v delih 2.1, 2.2, 2.3 in 2.4 oddelka XIII Priloge IIIA, se lahko zahtevajo za pomembne sestavine biocidnega pripravka
- 2.2 Če se biocidni izdelek razpršuje v bližini površinskih voda, se lahko zahteva raziskava o nanosu pripravka, da se oceni tveganje za vodne organizme v naravnih pogojih
3. Vplivi na druge neciljne organizme
 - 3.1 Toksičnost za kopenske vretenčarje razen ptic
 - 3.2 Akutna toksičnost za čebele
 - 3.3 Vplivi na koristne členonožce razen čebel
 - 3.4 Vplivi na deževnike in druge neciljne makroorganizme v tleh
 - 3.5 Vplivi na neciljne mikroorganizme v tleh
 - 3.6 Vplivi na druge specifične neciljne organizme (floro in favno), ki so ogroženi
 - 3.7 Če je biocidni pripravek v obliki vabe ali zrn
 - 3.7.1 Nadzorovani preskusi za oceno tveganja za neciljne organizme v naravnih pogojih
 - 3.7.2 Raziskave o tem, ali in kako ogroženi neciljni organizmi použijejo biocidni pripravek
4. Povzetek in ocena delov 1, 2 in 3

▼ **M2***PRILOGA IVA***PODATKI ZA AKTIVNE SNOVI****MIKROORGANIZMI, VKLJUČNO Z VIRUSI IN GLIVAMI**

1. Za namene te priloge izraz mikroorganizmi vključuje tudi viruse in glive. V dokumentaciji o aktivnih mikroorganizmih morajo biti zajete najmanj vse točke, ki so navedene v „Zahtevah glede dokumentacije“ spodaj. Za vse mikroorganizme, za katere se vloži zahtevek za vključitev v Prilogo I ali IA, je treba predložiti vsa razpoložljiva ustrezna dognanja in informacije iz literature. Informacije glede odkrivanja in opredelitve mikroorganizma, vključno z načinom delovanja, so posebej pomembne in jih je treba vnesti v oddelke I do IV in opredeljujejo osnovo za oceno možnih vplivov na zdravje ljudi in učinkov na okolje.
2. Če podatki zaradi narave mikroorganizma niso potrebni, se uporablja člen 8(5).
3. Treba je pripraviti dokumentacijo v smislu člena 11(1) o ravni sevov mikroorganizma, razen če se predloži informacije, ki kažejo, da je vrsta znana kot dovolj homogena glede vseh značilnosti, ali če vlagatelj zagotovi druga dokazila v skladu s členom 8(5).
4. Če je mikroorganizem gensko spremenjen v smislu člena 2(2) Direktive 2001/18/ES, je treba predložiti tudi kopijo ocene podatkov z oceno tveganja za okolje, kakor je določeno v členu 4(2) navedene direktive.
5. Če je znano, da je učinek biocidnega proizvoda delno ali v celoti posledica delovanja toksina/metabolita, ali se pričakujejo znatni ostanki toksinov/metabolitov, ki niso povezani z učinkovanjem mikroorganizma, je treba za toksin/metabolit predložiti dokumentacijo v skladu z zahtevami Priloge IIA in, če je posebej določeno, zadevnih delov Priloge IIIA.

Zahteve glede dokumentacije*ODDELKI:*

- I. Opis mikroorganizma
- II. Biološke lastnosti mikroorganizma
- III. Dodatne informacije o mikroorganizmu
- IV. Analizne metode
- V. Vplivi na zdravje ljudi
- VI. Ostanki v ali na tretiranih materialih, hrani in krmi
- VII. Končno stanje in obnašanje v okolju
- VIII. Vplivi na neciljne organizme
- IX. Razvrščanje in označevanje
- X. Povzetek in ocena oddelkov I do IX, vključno z zaključki ocene tveganja in priporočili

Dokumentaciji je treba priložiti naslednje podatke v zvezi z zgoraj navedenimi točkami.

▼ M2

- I. OPREDELITEV MIKROORGANIZMA
 - 1.1 Vlagatelj
 - 1.2 Proizvajalec
 - 1.3 Ime in opis vrste, karakterizacija seva
 - 1.3.1 Splošno ime mikroorganizma (tudi druga in prej veljavna imena)
 - 1.3.2 Taksonomska oznaka in sev, ki pove, ali gre za izhodiščni sev, mutantni sev ali gensko spremenjeni organizem (GSO); pri virusih: taksonomska oznaka organizma, serotip, sev ali mutant
 - 1.3.3 Zbirka in referenčna številka kulture, če je ta shranjena
 - 1.3.4 Metode, postopki in merila za ugotavljanje prisotnosti in opis mikroorganizma (na primer morfologija, biokemija, serologija, itd.)
 - 1.4 Specifikacija snovi, uporabljene za proizvodnjo formuliranih proizvodov
 - 1.4.1 Vsebina mikroorganizma
 - 1.4.2 Identiteta in vsebnost nečistoč, dodatkov, kontaminantnih mikroorganizmov
 - 1.4.3 Analitske lastnosti partij
- II. BIOLOŠKE LASTNOSTI MIKROORGANIZMA
 - 2.1 Zgodovina mikroorganizma in njegovih uporab. Naravna navzočnost in geografska razširjenost
 - 2.1.1 Zgodovinsko ozadje
 - 2.1.2 Izvor in naravna navzočnost
 - 2.2 Informacije o ciljnem(-ih) organizmu(-ih)
 - 2.2.1 Opis ciljnega(-ih) organizma(-ov)
 - 2.2.2 Način delovanja
 - 2.3 Razpon specifičnih gostiteljev in vplivi na vrste, ki niso ciljni organizmi
 - 2.4 Razvojne faze/življenjski cikel mikroorganizma
 - 2.5 Kužnost, širjenje in sposobnost koloniziranja
 - 2.6 Razmerja z znanimi rastlinskimi, živalskimi ali človeškimi patogeni
 - 2.7 Genska stabilnost in dejavniki, ki vplivajo nanjo
 - 2.8 Informacije o tvorjenju metabolitov (zlasti toksinov)
 - 2.9 Antibiotiki in druga antimikrobiološka sredstva
 - 2.10 Stabilnost pri okoljskih dejavnikih
 - 2.11 Vplivi na materiale, snovi in proizvode
- III. NADALJNJE INFORMACIJE O MIKROORGANIZMU
 - 3.1 Funkcija
 - 3.2 Predvideno področje uporabe
 - 3.3 Tip(i) proizvoda in kategorije uporabnikov, za katere je mikroorganizme treba uvrstiti v Prilogi I, IA ali IB
 - 3.4 Proizvodni postopek in obvladovanje kakovosti

▼ M2

- 3.5 Informacije o pojavu ali možnem pojavu razvoja odpornosti ciljnega(-ih) organizma(-ov)
- 3.6 Postopki preprečevanja izgube virulence izvorne kulture mikroorganizma
- 3.7 Priporočene metode in varnostni ukrepi v zvezi z rokovanjem, skladiščenjem, prevozom ali požarom
- 3.8 Postopki uničenja ali dekontaminacije
- 3.9 Ukrepi v primeru nesreče
- 3.10 Postopki za ravnanje z odpadki
- 3.11 Načrt spremljanja, ki se uporabi za aktivne mikroorganizme, vključno z rokovanjem, shranjevanjem, prevozom in uporabo

IV. ANALIZNI POSTOPKI

- 4.1 Metode analiz mikroorganizma, kakor se proizvaja
- 4.2 Metode za določitev in količinsko opredeljevanje ostankov (živih ali ne-živih)

V. VPLIVI NA ZDRAVJE LJUDI**STOPNJA I**

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

KONEC STOPNJE I**STOPNJA II**

- 5.3 Posebne raziskave o toksičnosti, patogenosti in kužnosti

▼ M2

5.4 Genotoksičnost – raziskave *in vivo* na somatskih celicah

5.5 Genotoksičnost – raziskave *in vivo* na kličnih celicah

KONEC STOPNJE II

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

VI. OSTANKI V ALI NA TRETIRANIH PROIZVODIH, ŽIVILIH IN KRMI

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

6.2 Dodatne zahtevane informacije

6.2.1 Neživi ostanki

6.2.2 Živi ostanki

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

VII. KONČNO STANJE IN OBNAŠANJE V OKOLJU

7.1 Obstočnost in razmnoževanje

7.1.1 Tla

7.1.2 Voda

7.1.3 Zrak

7.2 Gibljivost

7.3 Povzetek in ocena končnega stanja in obnašanja v okolju

VIII. VPLIVI NA NECILJNE ORGANIZME

8.1 Vplivi na ptice

8.2 Vplivi na vodne organizme

8.2.1 Vplivi na ribe

8.2.2 Vplivi na sladkovodne nevretenčarje

8.2.3 Vplivi na rast alg

8.2.4 Vplivi na rastline, razen alg

8.3 Vplivi na čebele

8.4 Vplivi na členonožce, razen čebel

8.5 Vplivi na deževnike

8.6 Vplivi na talne mikroorganizme

8.7 Nadaljnje raziskave

8.7.1 Zemeljske rastline

8.7.2 Sesalci

8.7.3 Druge zadevne vrste in procesi

8.8 Povzetek in ocena vplivov na neciljne organizme

▼M2

IX. RAZVRŠČANJE IN OZNAČEVANJE

Dokumentaciji je treba priložiti utemeljene predloge za razporeditev aktivne snovi, ki je mikroorganizem, v eno izmed skupin tveganja iz člena 2 direktive 2000/54/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. septembra 2000 o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti biološkim dejavnikom pri delu ⁽¹⁾, skupaj z navedbami, ali morajo biti proizvodi označeni z znakom za biološko nevarnost, določenim v Prilogi II k navedeni direktivi.

X. POVZETEK IN OCENA ODDELKOV I DO IX, VKLJUČNO Z ZAKLJUČKI OCENE TVEGANJA IN PRIPOROČILI

⁽¹⁾ UL L 262, 17.10.2000, str. 21.

▼ **M2***PRILOGA IVB***PODATKI ZA BIOCIDNE PRIPRAVKE****MIKROORGANIZMI, VKLJUČNO Z VIRUSI IN GLIVAMI**

1. Za namene te priloge izraz mikroorganizmi vključuje tudi viruse in glive. Ta priloga predpisuje zahteve glede podatkov za izdajo dovoljenja za biocidni pripravek na podlagi pripravkov iz mikroorganizmov. Za vse biocidne pripravke na podlagi pripravkov iz mikroorganizmov, za katere se vloži zahtevek, je treba predložiti vsa razpoložljiva ustrezna dognanja in informacije iz literature. Informacije glede odkrivanja in opredelitve vseh sestavin v biocidnem pripravku so posebej pomembne in jih je treba vnesti v oddelke I do IV, saj opredeljujejo osnovo za oceno možnih vplivov na zdravje ljudi in učinkov na okolje.
2. Če podatki zaradi narave biocidnega pripravka niso potrebni, se uporablja člen 8(5).
3. Podatke je mogoče pridobiti iz obstoječih podatkov, če se pristojnemu organu predloži ustrezno utemeljitev. Zlasti je treba, če je mogoče, uporabiti določbe Direktive 67/548/EGS in Direktive 1999/45/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. maja 1999 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih pripravkov ⁽¹⁾, da bi kar najbolj zmanjšali preskuse na živalih.
4. Pri izvajanju preskusov je treba podrobno opisati (specifikacija) uporabljeno snov in njene nečistote v skladu z določbami točke oddelka II. Če je potrebno, se za vse toksikološko/ekotoksikološko pomembne kemične sestavine biocidnega pripravka, zlasti če so sestavine pogojno nevarne snovi, kakor je opredeljeno v členu 2(1)(e), zahtevajo podatki, določeni v prilogah IIB in IIIB.
5. Pri obravnavanju novega pripravka je lahko sprejemljiva ekstrapolacija iz Priloge IVA, če se ocenijo vsi možni vplivi sestavin, zlasti na patogenost in kužnost.

Zahteve glede dokumentacije*ODDELKI:*

- I. Opis biocidnega pripravka
- II. Fizikalne, kemijske in tehnične lastnosti biocidnega pripravka
- III. Podatki o uporabi
- IV. Dodatne informacije o biocidnem pripravku
- V. Analizne metode
- VI. Podatki o učinkovitosti
- VII. Vplivi na zdravje ljudi
- VIII. Ostanke v ali na tretiranih snoveh, hrani in krmi
- IX. Končno stanje in obnašanje v okolju
- X. Vplivi na neciljne organizme
- XI. Razvrščanje, pakiranje in označevanje biocidnega pripravka

⁽¹⁾ UL L 200, 30.7.1999, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2006/8/ES (UL L 19, 24.1.2006, str. 12).

▼ **M2**

XII. Povzetek in ocena oddelkov I do XI, vključno z zaključki ocene tveganja in priporočili

Dokumentaciji je treba priložiti naslednje podatke v zvezi z zgoraj navedenimi točkami.

- I. OPIS BIOCIDNEGA PRIPRAVKA
 - 1.1 Vlagatelj
 - 1.2 Proizvajalec biocidnega pripravka in mikroorganizma(-ov)
 - 1.3 Blagovna znamka ali predlagana blagovna znamka in proizvajalčeva razvojna šifra biocidnega pripravka
 - 1.4 Podrobne količinske in kakovostne informacije v zvezi s sestavo biocidnega pripravka
 - 1.5 Fizikalno stanje in narava biocidnega pripravka
 - 1.6 Funkcija
- II. FIZIKALNE, KEMIJSKE IN TEHNIČNE LASTNOSTI BIOCIDNEGA PRIPRAVKA
 - 2.1 Videz (barva in vonj)
 - 2.2 Obstočnost pri shranjevanju in rok uporabe
 - 2.2.1 Vplivi svetlobe, temperature in vlage na tehnične lastnosti biocidnega pripravka
 - 2.2.2 Drugi dejavniki, ki vplivajo na stabilnost
 - 2.3 Eksplozivne in oksidacijske lastnosti
 - 2.4 Plamenišče in drugi znaki vnetljivosti ali samovžiga
 - 2.5 Kislost, bazičnost in pH vrednost
 - 2.6 Viskoznost in površinska napetost
 - 2.7 Tehnične lastnosti biocidnega pripravka
 - 2.7.1 Močljivost
 - 2.7.2 Penjenje
 - 2.7.3 Sposobnost tvorjenja suspenzije in obstojnost suspenzije
 - 2.7.4 Suha in mokra sejalna analiza
 - 2.7.5 Razporeditev delcev po velikosti (prašiva in močljivi praški, zrnca), vsebnost prahu/drobnih delcev (zrnca), drobljivost in krušljivost (zrnca)
 - 2.7.6 Sposobnost emulgiranja, ponovnega emulgiranja, obstojnost emulzije
 - 2.7.7 Sipkost, pretočnost (izpiranje) in prašljivost
 - 2.8 Fizikalna, kemijska in biološka združljivost z drugimi pripravki, vključno z biocidnimi pripravki, s katerimi se pripravek uporablja po izdaji dovoljenja ali registracije
 - 2.8.1 Fizikalna združljivost
 - 2.8.2 Kemijska združljivost
 - 2.8.3 Biološka združljivost
 - 2.9 Povzetek in ocena fizikalnih, kemijskih in tehničnih lastnosti biocidnega pripravka

▼ M2

- III. PODATKI O UPORABI
 - 3.1 Predvideno področje uporabe
 - 3.2 Način delovanja
 - 3.3 Podrobnosti o predvideni uporabi
 - 3.4 Pogostnost uporabe
 - 3.5 Vsebnost mikroorganizma v uporabljenem materialu (npr. napravi za uporabo ali vabi)
 - 3.6 Način uporabe
 - 3.7 Število in časovna razporeditev tretiranj in trajanje varstva
 - 3.8 Potrebne čakalne dobe ali drugi varnostni ukrepi za preprečevanje negativnih vplivov za zdravje ljudi in živali ter okolje
 - 3.9 Predlagana navodila za uporabo
 - 3.10 Kategorija uporabnikov
 - 3.11 Podatki o možnem razvoju odpornosti
 - 3.12 Vplivi na materiale ali pripravke, tretirane z biocidnim pripravkom
- IV. NADALJNJE INFORMACIJE O BIOCIDNEM PRIPRAVKU
 - 4.1 Embalaža in skladnost biocidnega pripravka s predlaganimi materiali za pakiranje
 - 4.2 Postopki za čiščenje opreme za nanašanje
 - 4.3 Delovna karenci, potrebne karence ali drugi varnostni ukrepi za zaščito ljudi, živine in okolja
 - 4.4 Priporočene metode in varnostni ukrepi za: rokovanje, skladičenje, prevoz ali požar
 - 4.5 Ukrepi v primeru nesreče
 - 4.6 Postopki za uničenje ali dekontaminacijo biocidnega pripravka in njegove embalaže
 - 4.6.1 Nadzorovani sežig
 - 4.6.2 Drugo
 - 4.7 Načrt spremljanja, ki se uporabi za aktivne mikroorganizme in druge mikroorganizme, ki jih vsebuje biocidni proizvod, vključno s shranjevanjem, rokovanjem, prevozom in uporabo
- V. ANALIZNI POSTOPKI
 - 5.1 Postopki za analizo biocidnega pripravka
 - 5.2 Postopki za določanje in količinsko vrednotenje ostankov
- VI. PODATKI O UČINKOVITOSTI
- VII. VPLIVI NA ZDRAVJE LJUDI
 - 7.1 Osnovne raziskave akutne toksičnosti
 - 7.1.1 Akutna oralna toksičnost
 - 7.1.2 Akutna toksičnost pri vdihavanju
 - 7.1.3 Akutna perkutana toksičnost
 - 7.2 Dodatne raziskave akutne toksičnosti

▼ **M2**

- 7.2.1 Draženje kože
- 7.2.2 Draženje oči
- 7.2.3 Občutljivost kože
- 7.3 Podatki o izpostavljenosti
- 7.4 Razpoložljivi toksikološki podatki o neaktivnih snoveh
- 7.5 Dopolnilne raziskave za kombinacije biocidnih pripravkov
- 7.6 Povzetek in ocena vplivov na zdravje ljudi
- VIII. OSTANKI V ALI NA TRETIRANIH PROIZVODIH, ŽIVILIH IN KRMI
- IX. KONČNO STANJE IN OBNAŠANJE V OKOLJU
- X. VPLIVI NA NECILJNE ORGANIZME
 - 10.1 Vplivi na ptice
 - 10.2 Vplivi na vodne organizme
 - 10.3 Vplivi na čebele
 - 10.4 Vplivi na členonožce, razen čebel
 - 10.5 Vplivi na deževnike
 - 10.6 Vplivi na talne mikroorganizme
 - 10.7 Dodatne raziskave o dodatnih vrstah ali raziskave višje stopnje, kot so raziskave o izbranih neciljnih organizmih.
 - 10.7.1 Zemeljske rastline
 - 10.7.2 Sesalci
 - 10.7.3 Druge zadevne vrste in procesi
 - 10.8 Povzetek in ocena vplivov na neciljne organizme
- XI. RAZVRŠČANJE, PAKIRANJE IN OZNAČEVANJE BIOCIDNEGA PRIPRAVKA

Kot je določeno v členu 20, je treba predložiti predloge, vključno z obrazložitvijo razvrščanja in označevanja biocidnega pripravka, v skladu z določbami iz Direktive 67/548/EGS in Direktive 1999/45/ES. Razvrščanje obsega opis kategorije/kategorij nevarnosti in omejitvene opozorilne stavke za vse nevarne lastnosti. Na podlagi razvrstitve je treba predložiti predlog za označevanje, vključno s simbolom(i) za nevarnost, omejitvenimi opozorilnimi stavki in obvestilnimi stavki o varnosti. Razvrščanje in označevanje mora biti v skladu s kemičnimi snovmi, ki jih vsebuje biocidni proizvod. Če je potrebno, se pristojnemu organu države članice predloži vzorce predlaganega pakiranja.

Dokumentacijo mora spremljati utemeljeni predlog za razvrstitev v eno od skupin tveganja, opisanih v členu 2 Direktive 2000/54/ES, skupaj z navedbami, ali mora biti pripravek opremljen z znakom za bionevarnost, ki je določen v Prilogi II k navedeni direktivi.
- XII. POVZETEK IN OCENA ODDELKOV I DO IX, VKLJUČNO Z ZAKLJUČKI OCENE TVEGANJA IN PRIPOROČILI



PRILOGA V

**VRSTE BIOCIDNIH PRIPRAVKOV IN NJHOVI OPISI, KOT JE
NAVEDENO V ČLENU 2(1)(a) TE DIREKTIVE**

Med te vrste pripravkov ne sodijo pripravki, zajeti v direktivah, navedenih v členu 1(2) te direktive za namen teh direktiv in njihovih poznejših sprememb.

1. GLAVNA SKUPINA: Dezinfekcijska sredstva in splošni biocidni pripravki

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

1. vrsta izdelkov: biocidni pripravki za človekovo osebno higieno

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

2. vrsta izdelkov: razkužila in drugi biocidni pripravki za zasebne površine in površine, namenjene javnemu zdravstvu

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

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

3. vrsta izdelkov: veterinarsko higienski biocidni pripravki

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

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

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

5. vrsta izdelkov: sredstva za razkuževanje pitne vode

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

2. GLAVNA SKUPINA: Sredstva za konzerviranje

6. vrsta izdelkov: sredstva za konzerviranje v vsebnikih

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

▼B

7. *vrsta izdelkov*: sredstva za zaščito (ohranitev) prevlek

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

8. *vrsta izdelkov*: pripravki za zaščito lesa

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

Med te izdelke sodijo preventivna sredstva in sredstva za sanacijo.

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

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

10. *vrsta izdelkov*: zaščitna sredstva v gradbeništvu

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

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

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

Med tovrstne pripravke ne sodijo pripravki za zaščito pitne vode.

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

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

13. *vrsta izdelkov*: sredstva za zaščito tekočin v kovinarski industriji.

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

3. GLAVNA SKUPINA: zatiranje škodljivcev

14. *vrsta izdelkov*: rodenticidi

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

15. *tip izdelkov*: avicidi

Pripravki, ki se uporabljajo za nadzor razmnoževanja ptic.

16. *vrsta izdelkov*: moluskicidi

Pripravki, ki se uporabljajo za nadzor mehkužcev.

▼ B*17. vrsta izdelkov:* piskicidi

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

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

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

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

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

4. GLAVNA SKUPINA: Drugi biocidni pripravki

20. vrsta izdelkov: Konzervansi za hrano ali krmo

Pripravki, ki se uporabljajo za konzerviranje hrane ali krme z nadzorom škodljivih organizmov.

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

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

22. vrsta izdelkov: tekočine za balzamiranje in prepariranje

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

23. vrsta izdelkov: nadzor drugih vretenčarjev

Pripravki, ki se uporabljajo za zatiranje škodljivcev.



PRILOGA VI

SPLOŠNA NAČELA ZA OCENJEVANJE DOKUMENTACIJE ZA BIOCIDNE PRIPRAVKE

VSEBINA

Opredelitev pojmov

Uvod

Ocena

- Splošna načela
- Vplivi na človeka
- Vplivi na živali
- Vplivi na okolje
- Nesprejemljivi vplivi
- Učinkovitost
- Povzetek

Odločanje

- Splošna načela
- Vplivi na človeka
- Vplivi na živali
- Vplivi na okolje
- Nesprejemljivi vplivi
- Učinkovitost
- Povzetek

Povezovanje sklepov v celoto

OPREDELITEV POJMOV

(a) Ugotavljanje nevarnosti

Je ugotavljanje neželenih učinkov, ki jih biocidni pripravek lahko povzroči zaradi svojih lastnosti.

(b) Ocena razmerja med odmerkom (koncentracijo) in odzivom (učinkom)

Je ocena razmerja med odmerkom ali stopnjo izpostavljenosti aktivne snovi ali pogojno nevarne snovi v biocidnem pripravku ter resnostjo učinka.

(c) Ocena izpostavljenosti

Je opis emisij, poti in hitrosti prehajanja aktivne snovi ali pogojno nevarne snovi v biocidnem pripravku ter njene preobrazbe ali razgradnje, da se oceni razmerje med koncentracijo in odmerki, ki so jim, ali so jim lahko izpostavljene populacije ljudi, živali ali ekosistemi.

(d) Opis tveganja

Je ocena pojava in resnosti neželenih učinkov, za katere obstaja verjetnost, da bi nastopili pri populaciji ljudi, živali ali v ekosistemih zaradi dejanske ali predvidene izpostavljenosti aktivni snovi ali pogojno nevarni snovi v biocidnem pripravku. Ta ocena lahko zajema „oceno tveganja“, to je količinsko oceno verjetnosti.

▼ B(e) *Okolje*

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

UVOD

1. Ta priloga določa načela, s katerimi se zagotavlja, da bo posledica ocen in odločitev držav članic o izdaji dovoljenja za promet z biocidnim pripravkom, pod pogojem, da gre za kemijski pripravek, usklajena visoka raven varstva za ljudi, živali in okolje, v skladu s členom 5(1)(b) te direktive.
2. Da se zagotovi visoka in usklajena raven zaščite zdravja ljudi in živali ter okolja, se opredelijo vsa tveganja, ki izhajajo iz uporabe biocidnega pripravka. Da se to doseže, se izvede ocena tveganja, s katero se ugotovi sprejemljivost ali nesprejemljivost vseh tveganj, ugotovljenih med predlagano običajno uporabo biocidnega pripravka. To se opravi z oceno tveganj, povezanih z ustreznimi posameznimi sestavinami biocidnega pripravka.
3. Ocena tveganja je vedno obvezna za aktivno snov ali za snovi, ki so prisotne v biocidnem pripravku. To naj bi se opravilo že v skladu z zahtevami Prilog I, IA ali IB. Po taki oceni tveganja se opredeli nevarnost in opravi, če je primerno, ocena razmerja med odmerkom (koncentracijo) in odzivom (učinkom), ter ocena izpostavljenosti, ter pripravi opis tveganja. Če količinska ocena tveganja ni mogoča, se pripravi kakovostna ocena.
4. Na enak način, kot je opisano zgoraj, se izvede dodatne ocene tveganja za vse druge pogojno nevarne snovi, prisotne v biocidnem pripravku, če je to pomembno za njegovo uporabo.
5. Za oceno tveganja so potrebni podatki. Ti podatki so podrobno opisani v Prilogah II, III in IV in so zaradi velike raznolikosti različnih vrst pripravkov fleksibilni ter v skladu z vrsto pripravka in z njim povezanim tveganjem. Zahtevajo se vsaj minimalni podatki, potrebni za pripravo primerne ocene tveganja. Države članice morajo upoštevati zahteve iz členov 12 in 13 te direktive, da se izognejo podvajanju predloženih podatkov. Najmanjši izbor zahtevanih podatkov za vsako vrsto biocidnega pripravka je opisan v Prilogi VIIA k Direktivi 67/548/EGS; te podatke je že bilo treba predložiti in oceniti v okviru ocene tveganja, ki se zahteva za vpis aktivne snovi v Prilogo I, IA ali I B k tej direktivi. Zahtevajo se lahko tudi podatki za pogojno nevarne snovi v biocidnem pripravku.
6. Rezultate ocen tveganja, ki se opravijo za aktivno snov in pogojno nevarno snov, prisotno v biocidnem pripravku, je treba združiti v skupno oceno za sam biocidni pripravek.
7. Pri ocenjevanju in odločanju o izdaji dovoljenja za biocidni pripravek država članica:
 - (a) upošteva druge primerne tehnične ali znanstvene podatke, ki so na voljo v zvezi z lastnostmi biocidnega pripravka, njegovih sestavin, presnovkov ali ostankov.
 - (b) oceni, kadar je to ustrezno, utemeljitve, ki jih je predlagatelj predložil, kadar ni priskrbel določenih podatkov.
8. Država članica ravna v skladu z zahtevami o vzajemnem priznanju, kot je navedeno v členih 4(1), (2) in (6) te direktive.

▼B

9. Znano je, da se številni biocidni pripravki le malo razlikujejo v svoji sestavi in to je pri oceni dokumentacije treba upoštevati. Pri tem je pomemben koncept „okvirnih formulacij“.
10. Znano je, da nekateri biocidni pripravki pomenijo le majhno tveganje in da zanje velja, ob upoštevanju zahtev iz te priloge, skrajšani postopek, kot je podrobno opisan v členu 3 te direktive.
11. Uporaba teh „splošnih načel“ naj vodi državo članico pri odločanju, ali naj izda dovoljenje za promet z biocidnim pripravkom ali ne; v dovoljenju so lahko tudi omejitve glede uporabe ali drugi pogoji. V nekaterih primerih država članica lahko sklene, da potrebuje več podatkov, preden lahko sprejme odločitev o izdaji dovoljenja.
12. Države članice in predlagatelj v postopku ocenjevanja in odločanja sodelujejo, da hitreje razrešijo kakršna koli vprašanja o zahtevah glede podatkov ali da v zgodnji fazi določijo kakršne koli potrebne dodatne raziskave ali dopolnijo vse predlagane pogoje ali za uporabo biocidnega pripravka ali spremenijo njegovo vrsto ali sestavo, da bi zagotovili popolno upoštevanje zahtev te priloge ali te direktive. Administrativno breme, zlasti za majhna in srednje velika podjetja, naj bi bilo čim manjše, pri tem pa se ne sme posegati v stopnjo zaščite, namenjene človeku, živalim in okolju.
13. Presoje, ki jih sprejme država članica v postopku ocenjevanja in odločanja, morajo temeljiti na znanstvenih načelih, po možnosti priznanih na mednarodni ravni, in upoštevati nasvete strokovnjakov.

OCENA

Splošna načela

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

▼B

(b) tveganje za okolje

(c) potrebne ukrepe za zaščito ljudi, živali in okolja med predlagano običajno uporabo biocidnega pripravka in v realnem najslabšem možnem primeru.

19. V določenih primerih se lahko sklene, da so pred končno oceno tveganja potrebni dodatni podatki. Vsi zahtevani dodatni podatki so minimalni podatki, potrebni za dokončno oceno tveganja.

Vplivi na človeka

20. Ocena tveganja upošteva spodaj navedene možne vplive, ki nastanejo zaradi uporabe biocidnega pripravka in populacije, ki bodo verjetno izpostavljene temu pripravku.

21. Prej omenjeni vplivi nastanejo zaradi lastnosti aktivne snovi in vseh pogojno nevarnih snovi v biocidnem pripravku. Ti vplivi so:

- akutna in kronična toksičnost,
- draženje,
- jedkost,
- preobčutljivost (senzibilizacija),
- toksičnost pri ponovljenih odmerkih,
- mutagenost,
- rakotvornost,
- toksičnost za razmnoževanje,
- nevrotoksičnost,
- vse druge posebne lastnosti aktivne snovi ali pogojno nevarne snovi,
- drugi vplivi zaradi fizikalno-kemijskih lastnosti.

22. Zgoraj navedene populacije so:

- poklicni uporabniki,
- nepoklicni uporabniki,
- osebe, ki so neposredno izpostavljene preko okolja.

23. Pri ugotavljanju nevarnosti se obravnavajo lastnosti in možni neželeni učinki aktivne snovi in vseh pogojno nevarnih snovi v biocidnem pripravku. Če se po opredelitvi nevarnosti biocidni pripravek razvrsti v skladu z zahtevami člena 20 te direktive, se zahtevajo ocena razmerja med odmerkom (koncentracijo) in odzivom (učinkom), ocena izpostavljenosti in opis tveganja.

24. Če je bil izveden preskus za ugotavljanje nevarnosti zaradi možnega vpliva aktivne snovi ali pogojno nevarne snovi v biocidnem pripravku, vendar pa po rezultatih biocidni pripravek ni bil razvrščen, opis nevarnosti zaradi tega ni potreben, če ne obstajajo drugi smiselni razlogi za zaskrbljenost, na primer neželeni vplivi na okolje ali nesprejemljivi ostanki.

25. Države članice uporabijo odstavke od 26 do 29 pri ocenjevanju razmerja med odmerkom (koncentracijo) in odzivom (učinkom) za aktivno snov ali za pogojno nevarno snov v biocidnem pripravku.

▼B

26. Pri toksičnosti zaradi ponovljenih odmerkov in toksičnosti za razmnoževanje se oceni razmerje med odmerkom in učinkom za vsako aktivno snov ali pogojno nevarno snov, in kadar je to mogoče, ugotovi, kakšna je koncentracija, pri kateri ni opaziti neželenih učinkov (NOAEL). Če koncentracije NOAEL ni mogoče ugotoviti, se določi koncentracija, pri kateri so opazni najmanjši neželeni učinki (LOAEL).
27. Za akutno toksičnost, jedkost in draženje običajno ni mogoče izpeljati NOAEL ali LOAEL na osnovi preskusov, opravljenih v skladu z zahtevami te direktive. Za akutno toksičnost se ugotovi vrednost LD 50 (srednji smrtni odmerek) ali LC50 (srednja smrtna koncentracija) ali, če je bil uporabljen postopek točno določenega odmerka, mejni odmerek. Za preostale učinke zadošča, da se ugotovi, ali ima aktivna snov ali pogojno nevarna snov naravno zmožnost, da povzroča take učinke pri uporabi pripravka.
28. Za mutagenost in rakotvornost zadošča, da se ugotovi, ali ima aktivna snov ali pogojno nevarna snov naravno zmožnost, da povzroča take učinke pri uporabi biocidnega pripravka. Če je mogoče dokazati, da aktivna snov ali pogojno nevarna snov, ki je opisna kot rakotvorna, ni genotoksična, je treba ugotoviti, kakšna je koncentracija N(L)OAEL, kot je navedeno v odstavku 26.
29. Ker v zvezi s občutljivostjo kože in dihal strokovnjaki do sedaj niso uspeli doseči enotnega stališča o možnosti določanja vrednosti odmerka/koncentracija, pod katero je malo verjetno, da pride do neželenih učinkov pri osebk, ki je že bil senzibiliziran na določeno snov, zadošča, da se oceni, ali ima aktivna snov ali pogojno nevarna snov zmožnost povzročati take učinke pri uporabi biocidnega pripravka.
30. Kjer so na voljo podatki o toksičnosti, dobljeni iz opazovanj izpostavljenosti pri človeku, na primer podatki iz izdelave, centrov za zastrupitve ali iz epidemioloških raziskav, se pri oceni tveganja te podatke posebej upošteva.
31. Oceno izpostavljenosti je treba opraviti za vsako populacijo ljudi (poklicne uporabnike, nepoklicne uporabnike in ljudi, ki so neposredno izpostavljeni preko okolja), pri kateri prihaja do izpostavljenosti biocidnemu pripravku ali pri katerih lahko smiselno predvidimo možnost izpostavljenosti. Namen te ocene je pripraviti kvantitativno ali kvalitativno oceno razmerja med odmerkom in koncentracijo za vsako aktivno snov ali pogojno nevarno snov, ki ji je ali bi ji lahko bila izpostavljena populacija med uporabo biocidnega pripravka.
32. Ocena izpostavljenosti temelji na podatkih iz priložene tehnične dokumentacije v skladu s členom 8 te direktive ter vseh drugih razpoložljivih in primernih podatkih. Upošteva se zlasti, kjer je primerno:
- ustrezno izmerjene podatke o izpostavljenosti,
 - obliko, v kateri se pripravek daje v promet,
 - vrsto biocidnega pripravka,
 - način uporabe in pogostnost ter koncentracijo uporabljenega odmerka,
 - fizikalno-kemijske lastnosti pripravka,
 - verjetne načine izpostavljenosti in možnost za absorpcijo,
 - pogostost in trajanje izpostavljenosti,
 - vrsto in velikost izpostavljenih populacij, kadar obstajajo podatki o tem.
33. Pri izdelavi ocene izpostavljenosti je treba posebej upoštevati ustrezno izmerjene, reprezentativne podatke o izpostavljenosti, če so ti na voljo. Kjer so bile za oceno stopenj izpostavljenosti uporabljene računske metode, se uporabijo ustrezni modeli.

Za take modele velja naslednje:

▼B

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

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

34. Če je bila za katerega od učinkov, prikazanih v odstavku 21, ugotovljena koncentracija NOAEL ali LOAEL, mora opisu tveganja slediti še primerjava NOAEL ali LOAEL z oceno razmerja med odmerkom in koncentracijo, ki ji bo populacija izpostavljena. Kjer koncentracije NOAEL ali LOAEL ni mogoče ugotoviti, je treba opraviti kvalitativno primerjavo.

Vplivi na živali

35. Z uporabo enakih ustreznih načel, kot so opisana v poglavju, ki obravnava vplive na človeka, država članica preuči tveganja biocidnega pripravka za živali.

Vplivi na okolje

36. Pri oceni tveganja je treba upoštevati vse neželene učinke, ki se po uporabi biocidnega pripravka pojavijo v katerem od treh ekosistemov – zraku, tleh in vodi (vključno s sedimenti) - in pri živih bitjih po uporabi biocidnega pripravka.
37. Pri oceni tveganja je treba preučiti lastnosti in morebitne neželene učinke aktivne snovi in vseh pogojno nevarnih snovi v biocidnem pripravku. Če je zaradi tega biocidni pripravek razvrščen v skladu z zahtevami te direktive, se zahtevajo ocena razmerja med odmerkom (koncentracijo) in odzivom (učinkom), ocena izpostavljenosti in opis tveganja.
38. Če je bil opravljen preskus, ki je primeren za ugotavljanje nevarnosti pri določenem možnem učinku aktivne snovi ali pogojno nevarne snovi v biocidnem pripravku, vendar po rezultatih biocidni pripravek ni bil razvrščen, ni potreben opis tveganja v zvezi s takim učinkom, razen če obstajajo drugi razumni razlogi za zaskrbljenost. Taki razlogi lahko nastanejo zaradi lastnosti in učinkov katere izmed aktivnih snovi ali pogojno nevarnih snovi v biocidnem pripravku, zlasti:
- indikacije za možnost bioakumulacije,
 - lastnosti, zaradi katerih je pripravek obstojen (biotsko ali abiotsko slabo razgradljiv),
 - oblike krivulje toksičnosti/čas v preskusu ekotoksičnosti,
 - indikacije o drugih neželenih učinkih na osnovi raziskav toksičnosti (na primer razvrstitev med mutagene snovi),
 - podatkov o po sestavi podobnih snoveh,
 - endokrinih učinkov.
39. Oceno razmerja med odmerkom (koncentracijo) in odzivom (učinkom) se opravi, da bi napovedali koncentracijo, pod katero ni mogoče pričakovati pojava neželenih učinkov na ekosistem, ki vzbuja zaskrbljenost. Ocenijo se razmerje za aktivno snov in za vsako pogojno nevarno snov v biocidnem pripravku. Omenjena koncentracija je znana koncentracija, pri kateri se ne napoveduje nobenih učinkov (PNEC). Ker v nekaterih primerih ni PNEC mogoče ugotoviti, je treba opraviti kvalitativno oceno razmerja odmerka (koncentracija) - odziv (učinek).

▼ **B**

40. PNEC se določi iz podatkov o učinkih na organizme in iz raziskav ekotoksičnosti, predloženih v skladu z zahtevami člena 8 te direktive. Izračuna se z uporabo faktorja ocenjevanja za vrednosti, ki izhajajo iz preskusov na organizmih, na primer LD₅₀ (srednji smrtni odmerek), LC₅₀ (srednja smrtna koncentracija), EC₅₀ (srednja učinkovita koncentracija), IC₅₀ (koncentracija, ki povzroči 50 % zaviranje danega parametra, na primer rasti), NOEL(C) (koncentracija, pri kateri ni opaziti učinkov) ali LOEL(C) (najmanjša koncentracija, pri kateri ni opaznih učinkov).
41. Faktor ocenjevanja je izraz stopnje nezanesljivosti v ekstrapolaciji iz preskusnih podatkov o omejenem številu vrst na resnično okolje, zato na splošno velja, da sta stopnja nezanesljivosti in faktor ocenjevanja manjša, čim obsežnejši so podatki in čim dlje trajajo preskusi.

Specifikacije za faktorje ocenjevanja se natančno opredelijo v opombah za tehnična navodila, ki v ta namen temeljijo predvsem na kazalnikih, podanih v Direktivi Komisije 93/67/EGS z dne 20. julija 1993, ki določa načela za ocenjevanje tveganja za človeka in okolje, ki ga povzročajo snovi, navedene v skladu z Direktivo Sveta 67/548/EGS (*).

42. Oceno izpostavljenosti se izdelava za vsak ekosistem, da bi napovedali koncentracijo, ki jo bomo verjetno ugotovili za vsako aktivno snov ali pogojno nevarno snov v biocidnem pripravku. Ta koncentracija je znana kot napovedana koncentracija v okolju (PEC). Ker v nekaterih primerih ni mogoče ugotoviti PEC, je treba opraviti kakovostno oceno izpostavljenosti.
43. PEC, ali kjer je potrebno, kvalitativno oceno izpostavljenosti, je treba ugotoviti le za tiste ekosisteme, v katerih so znane ali lahko smiselno pričakujemo emisije, izpuste, odstranjevanje ali porazdelitev, vključno z upoštevanja vrednimi količinami, ki izvirajo iz materialov, obdelanih z biocidnimi pripravki.
44. PEC ali kakovostno oceno izpostavljenosti je treba ugotoviti tako, da upoštevamo predvsem naslednje:

- ustrezno izmerjene podatke o izpostavljenosti,
- obliko, v kateri je pripravek dan v promet,
- vrsto biocidnega pripravka,
- način uporabe in velikost uporabljenega odmerka,
- fizikalno-kemijske lastnosti pripravka,
- razgradne/transformacijske produkte,
- verjeten vstop v ekosistem in možnost adsorpcije/desorpcije ter razgradnje,
- pogostost in trajanje izpostavljenosti.

45. Pri izdelavi ocene izpostavljenosti se posebej upošteva ustrezno ugotovljene reprezentativne podatke o izpostavljenosti, če so na voljo. Kjer so za oceno stopnje izpostavljenosti uporabljene računske metode, se uporabljajo ustrezni modeli. Značilnosti teh modelov morajo biti v skladu z značilnostmi, navedenimi v odstavku 33. Kjer je potrebno, je treba za vsak posamezne primer upoštevati ustrezne podatke, pridobljene pri spremljanju in nadzoru drugih snovi s podobno uporabo in podobnimi vzorci izpostavljenosti ali podobnimi lastnostmi.

(*) UL L 227, 8.9.1993. str. 9.

▼ B

46. Za vsak ekosistem se v opis tveganja, če je le mogoče, vključi primerjava PEC s PNEC, tako da je mogoče izračunati razmerje PEC/PNEC.
47. Če razmerja PEC/PNEC ni mogoče izračunati, sledi opisu tveganja kvalitativna ocena verjetnosti, da obstaja učinek v sedanjih pogojih izpostavljenosti ali da se bo tak učinek v pričakovanih pogojih izpostavljenosti pojavil.

Nesprejemljivi vplivi

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

Učinkovitost

51. Predloži in oceni se podatke, da bi ugotovili, ali je mogoče trditve o učinkovitosti biocidnega pripravka utemeljiti. Podatki, ki jih predloži predlagatelj ali ki obstajajo v državi članici, morajo prikazati učinkovitost biocidnega pripravka na ciljne organizme pri normalni uporabi v skladu s pogoji za izdajo dovoljenja.
52. Preskuse je treba opraviti v skladu s smernicami Skupnosti, če so te na voljo in se uporabljajo. Kjer je to primerno, se lahko uporabljajo druge metode, kot je prikazano na seznamu spodaj. Če obstajajo ustrezni sprejemljivi podatki raziskav na prostem, jih je mogoče uporabiti in sicer:

— ISO, CEN ali druge mednarodne standardne metode

— nacionalno standardno metodo

— standardno metodo v industriji (ki jo je sprejela država članica)

— standardno metodo posameznega proizvajalca (ki jo je sprejela država članica)

— podatke iz dejanskega razvoja biocidnega pripravka (ki jih je sprejela država članica).

Povzetek

53. Na vsakem področju, kjer so bile opravljene ocene tveganja, to so vplivi na človeka, živali in okolje, država članica združi rezultate za aktivno snov z rezultati za vsako pogojno nevarno snov, in tako pripravi skupno oceno za biocidni pripravek. Pri tem je treba upoštevati vse možne sinergične učinke aktivne snovi (aktivnih snovi) in pogojno nevarnih snovi, ki so v biocidnem pripravku.

▼B

54. Pri biocidnih pripravkih, ki vsebujejo več kot eno aktivno snov, je treba upoštevati tudi kombinacijo neželenih učinkov, da bi dobili skupni učinek biocidnega pripravka.

ODLOČANJE

Splošna načela

55. Ob upoštevanju odstavka 96 država članica sprejme odločitev o izdaji dovoljenja za biocidni pripravek na podlagi povezovanja tveganja, ki ga povzročajo posamezne aktivne snovi, s tveganji zaradi pogojno nevarnih snovi v biocidnem pripravku. Ocena tveganja vključuje normalno uporabo biocidnega pripravka skupaj z resnično najslabšim možnim primerom, v katerega so vključeni vsi pomembni problemi v zvezi z odstranjevanjem samega biocidnega pripravka ali materiala, ki je bil obdelan s tem pripravkom.
56. Pri odločitvi o izdaji dovoljenja država članica sprejme enega od naslednjih sklepov za vsako vrsto pripravka in za vsako področje uporabe biocidnega pripravka, za katerega je bila vložena prošnja za izdajo dovoljenja:
1. za biocidni pripravek ni mogoče izdati dovoljenja;
 2. za biocidni pripravek je dovoljenje mogoče izdati pod določenimi pogoji/omejitvami
 3. pred sprejemom odločitve o izdaji dovoljenja je potrebno več podatkov
57. Če država članica sprejme sklep, da se preden je mogoče sprejeti odločitev o izdaji dovoljenja zahtevajo dodatni podatki ali informacije, se potreba po dodatnih podatkih ali informacijah utemelji. Take dodatne informacije ali podatki so minimalni potrebni podatki za izvedbo nadaljnje ustrezne ocene tveganja.
58. Država članica ravna v skladu z načeli o medsebojnem priznavanju, ki so natančno določena v členu 4 te direktive.
59. Država članica pri odločanju o izdaji dovoljenja za biocidni pripravek uporablja pravila v zvezi z obliko okvirnih formulacij.
60. Država članica pri odločanju o izdaji dovoljenja za biocidni pripravek uporablja pravila za pripravke z manjšim tveganjem.
61. Država članica dovoli uporabo le tistih biocidnih pripravkov ki, kadar se uporabljajo v skladu s pogoji v izdanem dovoljenju, ne pomenijo nesprejemljivega tveganja za ljudi, živali ali okolje, ki so učinkoviti in vsebujejo aktivne snovi, ki jih je na ravni Skupnosti dovoljeno uporabljati v takih biocidnih pripravkih.
62. Država članica pri izdaji dovoljenja določi, kadar je to primerno, pogoje ali omejitve. Vrsta in zahtevnost pogojev ali omejitev se določi na osnovi pričakovanih koristi in tveganj in mora ustrezati vrsti in obsegu pričakovanih koristi in tveganj za katere je verjetno, da se bodo pojavili zaradi uporabe biocidnega pripravka.
63. V postopku odločanja država članica upošteva zlasti naslednje:
- rezultate ocene tveganja, zlasti razmerje med izpostavljenostjo in učinkom,
 - vrsto in resnost učinka,
 - obvladovanje stopnje tveganja,
 - področje uporabe biocidnega pripravka,

▼B

- učinkovitost biocidnega pripravka,
 - fizikalne lastnosti biocidnega pripravka,
 - koristi, ki izhajajo iz uporabe biocidnega pripravka.
64. Država članica pri odločanju o izdaji dovoljenja za biocidni pripravek upošteva stopnjo zaupanja zaradi variabilnosti podatkov, uporabljenih v postopku ocenjevanja in odločanja.
65. Država članica predpiše, da se biocidni pripravki pravilno uporabljajo. Med pravilno uporabo spada uporaba učinkovitega odmerka in čim bolj racionalna uporaba biocidnega pripravka, kadar je to mogoče.
66. Država članica sprejme vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da predlagatelj predloži etiketo in, kadar je to primerno, varnostni list za biocidni pripravek, ki:
- izpolnjuje zahteve členov 20 in 21 te direktive,
 - vsebuje podatke o zaščiti uporabnikov, ki jih zahteva zakonodaja Skupnosti o varstvu pri delu,
 - natančno določa zlasti pogoje ali omejitve, v skladu s katerimi se biocidni pripravek sme ali ne sme uporabljati.

Pred izdajo dovoljenja država članica potrdi, da so bile te zahteve izpolnjene.

67. Država članica sprejme vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da predlagatelj predloži embalažo, in kjer je to primerno, postopke za uničenje ali dekontaminacijo biocidnega pripravka in njegove embalaže ali vsakega drugega ustreznega materiala, povezanega z biocidnim pripravkom, ki je v skladu z ustreznimi predpisi.

Vplivi na človeka

68. Država članica ne izda dovoljenja za biocidni pripravek, če se pri oceni tveganja potrdi, da pri predvideni uporabi, vključno z resnično najslabšim možnim primerom, pripravek pomeni nesprejemljivo tveganje za ljudi.
69. Država članica pri odločanju o izdaji dovoljenja za biocidni pripravek preuči možne vplive na vse populacije ljudi, t.j. na poklicne uporabnike, nepoklicne uporabnike in ljudi, ki so neposredno ali posredno izpostavljeni preko okolja.
70. Država članica preuči razmerje med izpostavljenostjo in učinkom in to uporabi v postopku odločanja. Pri preučevanju tega razmerja je treba upoštevati več dejavnikov, eden najpomembnejših pa je vrsta neželenega učinka snovi. Med take učinke sodijo akutna toksičnost, draženje, jedkost, preobčutljivost, toksičnost pri ponovljenih odmerkih, mutagenost, rakotvornost, nevrotoksičnost, toksičnost za razmnoževanje, skupaj s fizikalno-kemijskimi lastnostmi in vsemi drugimi neželenimi lastnostmi aktivne snovi ali pogojno nevarne snovi.
71. Država članica pri odločanju o izdaji dovoljenja za biocidni pripravek primerja, kadar je to mogoče, dobljene rezultate z rezultati iz prejšnjih ocen tveganja za enake ali podobne neželene učinke in se odloči glede ustrezne meje varnosti (Margin of Safety - MOS).

Ustrezna MOS je običajno 100, vendar je lahko ustrezna tudi MOS, višja ali nižja od 100, kar je med drugim odvisno od vrste nevarnega toksičnega učinka.

▼B

72. Če je primerno, mora država članica kot pogoj za izdajo dovoljenja za pripravek predpisati uporabo osebne zaščitne opreme, kot so plinske maske, dihalne maske, delovna obleka, rokavice in zaščitna očala, da bi se zmanjšala izpostavljenost poklicnih uporabnikov. Taka oprema jim mora biti vedno na voljo.
73. Če bi bila uporaba zaščitne opreme edini možni način za zmanjšanje izpostavljenosti pri nepoklicnih uporabnikih, se za pripravek navadno ne izda dovoljenje za uporabo.
74. Če razmerja med izpostavljenostjo in učinkom ni mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven, država članica ne sme izdati dovoljenja za biocidni pripravek.
75. Za splošno uporabo se ne izda dovoljenja za biocidni pripravek, ki je v skladu členom 20(1) te direktive razvrščen med toksične snovi, zelo toksične snovi ali v 1. ali 2. skupino rakotvornih snovi ali v 1. ali 2. skupino mutagenih snovi ali v 1. ali 2. skupino toksičnih snovi za razmnoževanje.

Vplivi na živali

76. Država članica ne izda dovoljenja za biocidni pripravek, če se pri oceni tveganja potrdi, da pri običajni uporabi izdelek pomeni nesprejemljivo tveganje za neciljne živali.
77. Država članica pri odločanju o izdaji dovoljenja za biocidni pripravek preuči tveganja, ki jih pripravek pomeni za živali ob upoštevanju enakih ustreznih meril, kakor so opisana v poglavju, ki obravnava vplive na ljudi.

Vplivi na okolje

78. Država članica ne izda dovoljenja za biocidni pripravek, če ocena tveganja potrdi, da aktivna snov ali katera koli pogojno nevarna snov, razgradni ali reakcijski produkt predstavlja nesprejemljivo tveganje v katerem koli ekosistemu, vodi (vključno s sedimenti), tleh in zraku. Sem spada tudi ocena tveganja za neciljne organizme v omenjenih ekosistemih.

Države članice pri odločanju o obstoju nesprejemljivega tveganja pred sprejetjem končne odločitve v skladu z odstavkom 96, upoštevajo merila iz odstavkov od 81 do 91.

79. Osnovno orodje, ki se uporablja v postopku odločanja, je razmerje PEC/PNEC, ali če ta ni na voljo, kvalitativna ocena tega razmerja. Ustrezno se upošteva natančnost razmerja zaradi spremenljivosti podatkov, ki se uporabljajo pri meritvah koncentracije in oceni.

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

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

Če je razmerje PEC/PNEC večje od ena, država članica na osnovi velikosti tega razmerja in na osnovi drugih ustreznih dejavnikov presodi, ali so potrebni nadaljnji podatki in/ali preskusi, da bi pojasnili, ali je zaskrbljenost upravičena in ugotovili, ali so potrebni ukrepi za zmanjšanje tveganja in ali priprava sploh ni mogoče dovoliti. Pri tem je treba upoštevati ustrezne dejavnike, navedene v odstavku 38.

▼ **B***Voda*

81. Država članica ne izda dovoljenja za biocidni pripravek, če ima pod predlaganimi pogoji uporabe predvidena koncentracija aktivne snovi ali katere koli druge pogojno nevarne snovi, ali ustreznih presnovkov ali razgradnih ali reakcijskih produktov v vodi (ali v sedimentih) nesprejemljiv učinek na neciljne vrste v vodnem ali morskem okolju ali v rečnih ustjih, razen če ni znanstveno dokazano, da v ustreznih pogojih na prostem ni nesprejemljivih učinkov.
82. Država članica ne izda dovoljenja za biocidni pripravek, če v predlaganih pogojih uporabe predvidena koncentracija aktivne snovi ali katere koli druge pogojno nevarne snovi, ali ustreznih presnovkov ali razgradnih ali reakcijskih produktov v podtalnici presega manjšo od naslednjih dveh koncentracij:
- (a) največjo dovoljeno koncentracijo, določeno z Direktivo 80/778/EGS, ali
 - (b) največjo koncentracijo, določeno po postopku za vključitev aktivne snovi v Prilogo I, IA ali IB k tej Direktivi, na osnovi ustreznih podatkov, zlasti toksikoloških,
- razen če je znanstveno dokazano, da v ustreznih razmerah na prostem nižja koncentracija ni presežena.
83. Država članica ne izda dovoljenja za biocidni pripravek, če predvidena koncentracija aktivne snovi ali katere druge pogojno nevarne snovi, ali ustreznih presnovkov ali razgradnih ali reakcijskih produktov, ki se pričakujejo v površinski vodi ali njenih sedimentih po uporabi biocidnega pripravka v predlaganih pogojih uporabe:
- če je površinska voda na področju ali s področja predvidene uporabe namenjena za zajetje in obdelavo/čiščenje pitne vode, presega vrednosti, določene v
 - Direktivi Sveta 75/440/EGS z dne 16. Junija 1975 o zahtevani kakovosti površinskih voda, ki so namenjene za zajetje in obdelavo/čiščenje pitne vode v državah članicah (*),
 - Direktivi 80/778/EGS ali
 - če ima nesprejemljiv učinek na neciljne vrste,
- razen če je znanstveno dokazano, da v ustreznih razmerah na prostem ta koncentracija ni presežena.
84. Predlagana navodila za uporabo biocidnega pripravka, vključno s postopki za čiščenje opreme za nanašanje, morajo biti taka, da je verjetnost naključne kontaminacije vode ali njenih sedimentov zmanjšana na najmanjšo možno mero.

Tla

85. Kjer je verjetno, da bi prišlo do nesprejemljive kontaminacije tal, država članica ne izda dovoljenja za biocidni pripravek, če aktivna snov ali pogojno nevarna snov, v biocidnem pripravku, po uporabi tega pripravka:
- med preskusi na prostem ostane v tleh več kot eno leto, ali
 - če v laboratorijskih poskusih tvori ostanke, ki jih ni mogoče izločiti, v količinah nad 70 % začetnega odmerka po 100 dneh s stopnjo mineralizacije manj kot 5 % v 100 dneh,

(*) UL L 194, 25.7.1975, str. 26. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 91/692/EGS (UL L 377, 31.12.1991, str. 48).

▼ B

— če ima nesprejemljive posledice ali učinke na neciljne organizme,

razen če je znanstveno dokazano, da v razmerah na prostem v tleh ni nesprejemljive akumulacije.

Zrak

86. Država članica ne izda dovoljenja za biocidni pripravek, če obstaja možnost nesprejemljivih učinkov na sestavine ozračja, razen če je znanstveno dokazano, da v ustreznih razmerah na prostem ni nesprejemljivih učinkov.

Učinki na neciljne organizme

87. Država članica ne izda dovoljenja za biocidni pripravek, če obstaja predvidljiva možnost, da bi bili neciljni organizmi izpostavljeni biocidnemu pripravku, če za katero koli aktivno snov ali pogojno nevarno snov velja:

— da je razmerje PEC/PNEC večje od 1, razen če je v oceni tveganja jasno ugotovljeno, da v razmerah na prostem ni nesprejemljivih učinkov po uporabi biocidnega pripravka v skladu s predlaganimi pogoji uporabe, ali

— da je biokoncentracijski faktor (BCF) za maščobna tkiva v neciljnih vretenčarjih večji od 1, razen če je v oceni tveganja jasno ugotovljeno, da v razmerah na prostem ni neposrednih niti posrednih nesprejemljivih učinkov po uporabi biocidnega pripravka v skladu s predlaganimi pogoji uporabe.

88. Država članica ne izda dovoljenja za biocidni pripravek, če obstaja smiselno predvidljiva možnost, da bi bili vodni organizmi, vključno z morskimi organizmi in organizmi, ki živijo v rečnih ustjih, izpostavljeni biocidnemu pripravku, če za katero koli aktivno snov ali pogojno nevarno snov, v biocidnem pripravku velja:

— da je razmerje PEC/PNEC večje od 1, razen če je v oceni tveganja jasno ugotovljeno, da v pogojih na prostem sposobnost preživetja vodnih organizmov, vključno z morskimi organizmi in organizmi, ki živijo v rečnih ustjih, ni ogrožena zaradi uporabe biocidnega pripravka v skladu s predlaganimi pogoji uporabe, ali

— da je biokoncentracijski faktor (BCF) večji od 1 000 za snovi, ki so hitro biorazgradljive, ali večji od 100 za snovi, ki niso hitro biorazgradljive, razen če je v oceni tveganja jasno ugotovljeno, da v razmerah na prostem ni posrednih bodisi neposrednih nesprejemljivih učinkov na sposobnost preživetja izpostavljenih organizmov, vključno z morskimi organizmi in organizmi, ki živijo v rečnih ustjih, po uporabi biocidnega pripravka v skladu s predlaganimi pogoji uporabe.

Z odstopanjem od določb tega odstavka smejo države članice kljub temu izdati dovoljenje za pripravek, ki preprečuje naselitev organizmov na površini, ki je v stiku z vodo, na trgovskih ladjah, ladjah za javni prevoz in ladjah vojaške mornarice za dobo do deset let od dneva, ko začne veljati ta direktiva, če ni mogoče preprečiti naselitve organizmov z drugimi razpoložljivimi sredstvi. Pri uporabi te določbe države članice, če je to primerno, upoštevajo ustrezne resolucije in priporočila Mednarodne organizacije za pomorstvo (IMO).

89. Država članica ne izda dovoljenja za biocidni pripravek, če obstaja predvidljiva možnost, da bi bili mikroorganizmi v obratih za čiščenje odpadnih voda izpostavljeni biocidnemu pripravku, če za katero koli aktivno snov, pogojno nevarno snov, ustrezen presnovek, razgradni ali reakcijski produkt velja, da je razmerje PEC/PNEC večje od 1, razen če je v oceni tveganja jasno ugotovljeno, da v razmerah na prostem ne prihaja do nesprejemljivega posrednega ali neposrednega vpliva na sposobnost preživetja tovrstnih mikroorganizmov.

▼ B**Nesprejemljivi vplivi**

90. Če je verjetno, da bi prišlo do razvoja odpornosti na aktivno snov v biocidnem pripravku, država članica sprejme potrebne ukrepe, da se za čimbolj zmanjšajo posledice take odpornosti. To lahko vključuje spremembo pogojev za izdajo dovoljenja ali celo zavrnitev izdaje dovoljenja.
91. Dovoljenje za biocidni pripravek, ki je predviden za nadzor vretenčarjev, se ne izda, razen če:
- nastopi smrt hkrati z izgubo zavesti, ali
 - nastopi smrt takoj, ali
 - se življenjsko pomembne funkcije postopno zmanjšujejo brez znakov vidnega trpljenja.
- Pri repelentih je treba doseči načrtovani učinek brez nepotrebne trpljenja in bolečin ciljnega vretenčarja.

Učinkovitost

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

Povzetek

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

Rezultat je:

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

POVEZOVANJE ZAKLJUČKOV V CELOTO

95. Država članica združi vse posamezne zaključke, ki so bili ugotovljeni v zvezi z vplivi biocidnega pripravka na tri področja, tj. na ljudi, živali in okolje, da bi sprejeli skupni sklep o globalnem učinku biocidnega pripravka.

▼B

96. Država članica nato ustrezno upošteva vse pomembne nesprejemljive vplive, učinkovitost biocidnega pripravka in koristi od njegove uporabe pred sprejetjem odločitve o izdaji dovoljenja za biocidni pripravek.
97. Država članica nazadnje odloči, ali se sme ali ne sme izdati dovoljenje za biocidni pripravek, in ali za izdajo dovoljenja veljajo kakšne omejitve ali pogoji v skladu s to prilogo in to direktivo.