

31998L0008

24.4.1998

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L 123/1

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 predstavljal 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;

(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 vzpostavitve takega okvira;

⁽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).

- (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;
- (10) ker se držav članic ne bi smelo odvracati 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;
- (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;

⁽¹⁾ UL L 154, 5.6.1992, str. 1.

⁽²⁾ UL L 84, 5.4.1993, str. 1.

- (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 odvracati 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 vključitev 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;
- (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,

⁽¹⁾ UL C 102, 4.4.1996, str. 1.

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.

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⁾,

(h) Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih ⁽⁸⁾,

(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 ⁽⁹⁾, Direktiva Sveta 88/388/EGS z dne 22. junija 1988 o približevanju zakonodaj držav članic o aromah za živila in surovinami za njihovo proizvodnjo ⁽¹⁰⁾ in Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta št. 95/2/ES z dne 20. februarja 1995 o aditivih za živila, razen barvil in sladil ⁽¹¹⁾,

(j) Direktiva Sveta 89/109/EGS z dne 21. decembra 1988 o približevanju zakonodaj držav članic o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili ⁽¹²⁾,

(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 ⁽¹³⁾,

(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 ⁽¹⁴⁾,

⁽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).

⁽⁸⁾ UL L 169, 12.7.1993, str. 1.

⁽⁹⁾ UL L 40, 11.2.1989, str. 27. Direktiva, nazadnje spremenjena z Direktivo 94/34/ES (UL L 237, 10.9.1994, str. 1).

⁽¹⁰⁾ UL L 184, 15.7.1988, str. 61. Direktiva, nazadnje spremenjena z Direktivo 91/71/EGS (UL L 42, 15.2.1991, str. 25).

⁽¹¹⁾ UL L 61, 18.3.1995, str. 1. Direktiva, nazadnje spremenjena z Direktivo 96/85/ES (UL L 86, 28.3.1997, str. 4).

⁽¹²⁾ UL L 40, 11.2.1989, str. 38.

⁽¹³⁾ UL L 268, 14.9.1992, str. 1. Direktiva, nazadnje spremenjena z Direktivo 94/71/ES (UL L 368, 31.12.1994, str. 33).

⁽¹⁴⁾ UL L 212, 22.7.1989, str. 87. Direktiva, nazadnje spremenjena z Aktom o pristopu iz leta 1994.

⁽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.

- (m) Direktiva Sveta 91/493/EGS z dne 22. julija 1991 o zdravstvenih predpisih za proizvodnjo in dajanje v promet ribiških proizvodov ⁽¹⁾,
- (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 ⁽²⁾,
- (o) Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi ⁽³⁾, Direktiva Sveta 82/471/EGS z dne 30. junija 1982 o posebnih proizvodih, ki se uporabljajo v prehrani živali ⁽⁴⁾ in Direktiva Sveta 77/101/EGS z dne 23. novembra 1976 o trženju posamičnih krmil ⁽⁵⁾,
- (p) Direktiva Sveta 76/768/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi s o kozmetičnimi izdelki ⁽⁶⁾,
- (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 ⁽⁷⁾,
- (r) Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ⁽⁸⁾,
- (c) Uredbo Sveta (EGS) št. 2455/92 z dne 23. julija 1992 o uvozu in izvozu nekaterih nevarnih kemikalij ⁽¹¹⁾,
- (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 ⁽¹²⁾, Direktivo Sveta 89/391/EGS z dne 12. junija 1989 o uvedbi ukrepov za vzpodbujanje izboljšav za varnost in zdravje delavcev pri delu ⁽¹³⁾ in posamezne direktive, ki temeljijo na teh direktivah,
- (e) Direktivi Sveta 84/450/EGS z dne 10. septembra 1984 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o zavajajočem oglaševanju ⁽¹⁴⁾.
4. Člen 20 se ne uporablja za prevoz biocidnih pripravkov po železnici, cestah, notranjih plovnih poteh, morju ali zraku.

Člen 2

Opredelitve

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 ⁽⁹⁾,
- (b) Direktivo 79/117/EGS z dne 21. decembra 1978 o preprečitvi prometa in uporabe fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo nekatere aktivne snovi ⁽¹⁰⁾,

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, odvraca, 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.

⁽¹⁾ UL L 268, 24.9.1991, str. 15. Direktiva, nazadnje spremenjena z Direktivo 95/71/ES (UL L 332, 30.12.1995, str. 40).

⁽²⁾ UL L 92, 7.4.1990, str. 42.

⁽³⁾ UL L 270, 14.12.1970, str. 1. Direktiva, nazadnje spremenjena z Direktivo 97/6/ES (UL L 35, 5.2.1997, str. 11).

⁽⁴⁾ UL L 213, 21.7.1982, str. 8. Direktiva, nazadnje spremenjena z Direktivo 96/25/ES (UL L 125, 23.5.1996, str. 35).

⁽⁵⁾ UL L 32, 3.2.1977, str. 1. Direktiva, nazadnje spremenjena z Aktom o pristopu iz leta 1994.

⁽⁶⁾ UL L 262, 27.9.1976, str. 169. Direktiva, nazadnje spremenjena z Direktivo 97/18/ES (UL L 114, 11.5.1997, str. 43).

⁽⁷⁾ UL L 51, 8.3.1995, str. 12.

⁽⁸⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1. Direktiva, nazadnje spremenjena z Direktivo 96/68/ES (UL L 277, 30.10.1996, str. 25).

⁽⁹⁾ UL L 262, 27.9.1976, str. 201. Direktiva, nazadnje spremenjena z Direktivo 97/16/ES (UL L 116, 6.5.1997, str. 31).

⁽¹⁰⁾ UL L 33, 8.2.1979, str. 36. Direktiva, nazadnje spremenjena z Aktom o pristopu iz leta 1994.

⁽¹¹⁾ 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).

⁽¹²⁾ UL L 327, 3.12.1980, str. 8. Direktiva, nazadnje spremenjena z Aktom o pristopu iz leta 1994.

⁽¹³⁾ UL L 183, 29.6.1989, str. 1.

⁽¹⁴⁾ UL L 250, 19.9.1984, str. 17.

(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.

(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 nezaželeno, 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.

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.

⁽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.

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.

- (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 izdane 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.

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 zavrneta ali dovoljenje omeji pod določenimi pogoji, uradno obvesti Komisijo, druge države članice in predlagatelja, ter jim predloži obrazložiten 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.

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 zaprtim 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 morsko 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;

(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 prejemu 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.

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 vložijo ali jo v njenem imenu vložijo 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,
- 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.

6. Če presoja doseže 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).

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

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.

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.

⁽¹⁾ UL L 358, 18.12.1986, str. 1.

⁽²⁾ UL L 15, 17.1.1987, str. 29.

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.

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) določitev:

- (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

— 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.

Oceno se pošlje v skladu s postopki iz člena 11(2) za odločanje v skladu s postopki iz členov 27 in 28(3).

(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;
5. dokumentacijo s popolnimi podatki o oceni, ki se uporablja ali se je uporabljala za vpis v Prilogo I, IA ali IB, se da na razpolago strokovnemu odboru, navedenemu v členu 28(3).

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

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.

4. Po prejemu presoje Komisija v skladu s postopkom iz člena 27, brez neupravičene zamude pripravi predlog za odločitev v skladu s postopkom iz člena 28(3). Odločitev se sprejme najpozneje v 12 mesecih od dneva, ko je Komisija prejela presojo iz odstavka 2.

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:
- (i) 10 let od dneva iz člena 34(1), 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 predpisane obdobja, največ 10 let od dneva iz člena 34(1);
 - (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.

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;
 - (i) 10 let od dneva iz člena 34(1), 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 predpisane obdobja, največ 10 let od dneva iz člena 34(1);
 - (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.

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),

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

1. Z nadaljnjim odstopanjem od členov 3(1), 5(1), 8(2) in 8(4) in brez poseganja v odstavka 2 in 3, lahko država članica za obdobje 10 let od dneva iz člena 34(1), še naprej uporablja svoj trenutni sistem ali prakso dajanja biocidnih pripravkov v promet. 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 z 10-letnim programom dela za sistematično preučevanje vseh aktivnih snovi, ki so že v prometu na dan iz člena 34(1) kot aktivne snovi v biocidnem pripravku za drugačne namene od namenov, opredeljenih v členu 2(2)(c) in (d). Uredba, sprejeta v skladu s postopkom iz člena 28(3), bo predpisovala vse potrebne določbe za uvedbo in izvajanje programa, vključno z določanjem prednostnega vrstnega reda za presojo različnih aktivnih snovi ter časovnim razporedom. Najpozneje dve leti pred zaključkom programa dela Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o napredku, doseženem s tem programom.

V tem 10-letnem obdobju in od dneva iz člena 34(1), se v skladu s postopkom iz člena 28(3) lahko odloči o vključitvi aktivne snovi v Priloge I, IA ali IB, ter pod katerimi pogoji ali, da kadar zahteve člena 10 niso izpolnjene ali zahtevane informacije in podatki niso predloženi v predpisanem roku, se taka aktivna snov ne vključi v Prilogo I, IA ali IB.

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.

⁽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).

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.

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 nesprijemljiv 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.

5. Splošne pogoje za uporabo tega člena, zlasti največjih količin aktivnih snovi ali biocidnih pripravkov, ki se jih sme sprostiti med poskusi, ter najnujnejše podatke, ki jih je treba predložiti v skladu z odstavkom 2, se sprejme v skladu s postopkom iz člena 28(2).

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 zavrnile, 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;
- (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 nepravice odloga o svojih pomislekih obvesti Komisijo in druge države članice.

3. Vse države članice pripravijo letni seznam biocidnih pripravkov, za katere so izdale dovoljenje 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;
- (d) imena in vsebnost aktivne(-ih) snovi v biocidnem pripravku ter ime biocidnega pripravka;

⁽¹⁾ UL L 158, 6.10.1990, str. 40.

- (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 embalaže;
- (m) postopke, ki jih je treba uporabiti, in ukrepe, ki jih je treba sprejeti, v primeru izlita 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 vzbujati 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:

- (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 koncentri, 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 karenci 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 pripravke;
- (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 biološkim sredstvom 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.

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) ⁽²⁾ 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

⁽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).

⁽²⁾ UL L 206, 29.7.1978, str. 13. Direktiva, nazadnje spremenjena z Direktivo 92/32/EGS (UL L 154, 5.6.1992, str. 1).

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.

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 zastrupitev 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.

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 obrazložiten dokument v skladu s členom 4(4),

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

2. Ob koncu obdobja, predvidenega za pripombe, Komisija na podlagi:

- dokumentov, ki jih je prejela od države članice, ki je ocenjevala dokumentacije, ter
- nasvetov, ki jih je dobila od svetovalnih znanstvenih odborov,
- pripomb, ki jih je prejela od drugih držav članic in vlagateljev, ter
- vseh drugih ustreznih podatkov,

pripravi predlog za odločitev v skladu z ustreznimi postopki, predpisanimi v členu 28(2) ali 28(3).

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

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za biocidne pripravke (Stalni odbor). Stalni odbor je sestavljen iz predstavnikov držav članic, ki mu predseduje predstavnik Komisije. Stalni odbor sprejme svoj poslovnik.

2. Za zadeve, ki jih Stalni odbor obravnava na podlagi členov 4, 11(3), 15, 17, 18, 19, 27(1)(b), 29 in 33, ter za obdelavo posebnih podatkov po vrstah pripravkov, navedenih v Prilogi V, ki jih je treba dobiti iz Prilog IIIA in IIIB in, kakor je primerno, iz Prilog IVA in IVB, predstavnik Komisije predloži odboru osnutek ukrepov, ki jih je treba sprejeti. Odbor poda svoje mnenje o osnutku v roku, ki ga lahko določi predsednik glede na nujnost zadeve. Mnenje se sprejme z večino, ki jo določa člen 148(2) Pogodbe, za sprejemanje sklepov Sveta na predlog Komisije. Glasovi predstavnikov držav članic v odboru se ponderirajo na način, določen v navedenem členu. Predsednik ne glasuje.

Komisija sprejme predvidene ukrepe, ki se začnejo uporabljati takoj. Če ukrepi niso v skladu z mnenjem Odbora, jih Komisija takoj sporoči Svetu. V takem primeru:

Komisija odloži uporabo ukrepov, za katere se je odločila, za tri mesece od prejema sporočila.

Svet, ki odloča s kvalificirano večino, lahko sprejme drugačno odločitev v roku iz prejšnjega pododstavka.

3. Za zadeve, ki jih Stalni odbor obravnava na podlagi členov 10, 11(4), 16, 27(1)(a) in (2) in 32, predstavnik Komisije odboru predloži osnutek ukrepov, ki jih je treba sprejeti. Odbor poda svoje mnenje o osnutku v roku, ki ga lahko določi predsednik glede na nujnost zadeve. Mnenje se sprejme z večino, ki jo določa člen 148(2) Pogodbe, za sprejemanje sklepov Sveta na predlog Komisije. Glasovi predstavnikov držav članic v odboru se ponderirajo na način, določen v navedenem členu. Predsednik ne glasuje.

Komisija sprejme predvidene ukrepe, če so v skladu z mnenjem odbora.

Če predvideni ukrepi niso v skladu z mnenjem odbora, ali če ta mnenje ni bilo podano, Komisija brez odlašanja Svetu predloži predlog za sprejem potrebnih ukrepov. Svet odloča s kvalificirano večino.

Če Svet ne odloči v treh mesecih po prejemu predloga, predlagane ukrepe sprejme Komisija, razen kadar se Svet z navadno večino izreče proti omenjenim ukrepom.

Člen 29

Prilagoditev tehničnemu napredku

Spremembe, potrebne za prilagoditev Prilog IIA, IIB, IIIA, IIIB, IVA in IVB, opisov vrst pripravkov v Prilogi V tehničnemu napredku ter za navedbo zahtevanih podatkov za vsako posamezno vrsto pripravkov, se sprejmejo po postopku iz člena 28(2).

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*.

*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.

V Bruslju, 16. februarja 1998

Za Evropski parlament

Predsednik

J. M. GIL-ROBLES

Za Svet

Predsednik

J. CUNNINGHAM

PRILOGA I

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

PRILOGA IA

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

PRILOGA IB

SEZNAM OSNOVNIH SNOVI Z ZAHTEVAMI, DOGOVORJENIMI NA RAVNI SKUPNOSTI

PRILOGA IIA

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
 - 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 ustrežno 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).

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)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 opazanje, 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
 - 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

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

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 draženjem 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.

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 Opažanja 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 pripravlja, uživa ali shranjuje hrana za ljudi, ali kjer se pripravlja, 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.
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 odplak), 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 krmi
 - 1.2 Obnašanje ostankov aktivne snovi, njenih razgradnih produktov, in kjer je ustrezno, njenih presnovkov na tretiranih ali kontaminiranih živilih ali krmi, 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
 - 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

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

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

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
 - 2.1 Kadar se pripravki uporabljajo 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 zrnca
 - 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 uporabljajo biocidni pripravek
 4. Povzetek in ocena delov 1, 2 in 3
-

PRILOGA IVA

PODATKI, PREDPISANI ZA AKTIVNE SNOVI

GLIVE, MIKROORGANIZMI IN VIRUSI

1. V dokumentaciji o aktivnih snoveh morajo biti zajete najmanj vse točke, ki so navedene v „Zahtevah glede dokumentacije“. Odgovori so 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.

Zahteve glede dokumentacije

- I. Podatki o vlagatelju
- II. Opis aktivnega organizma
- III. Izvor aktivnega organizma
- IV. Postopki za ugotavljanje in določanje organizma
- V. Biološke lastnosti aktivnega organizma, vključno s patogenostjo in infektivnostjo pri ciljnih in neciljnih organizmih, vključno s človekom
- VI. Učinkovitost in predvidene uporabe
- VII. Toksikološke lastnosti pri človeku in živalih, vključno s presnovo toksinov
- VIII. Ekotoksikološke lastnosti, vključno s končnim stanjem in obnašanjem organizmov in toksinov, ki jih proizvajajo, v okolju
- IX. Ukrepi za zaščito človeka, neciljnih organizmov in okolja
- X. Razvrščanje in označevanje
- XI. Povzetek in ocena oddelkov od II. do X

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

- I. VLAGATELJ
 - 1.1 Vlagatelj (ime, naslov, itd.)
 - 1.2 Proizvajalec (ime, naslov, kraj proizvodnega obrata)
- II. OPIS ORGANIZMA
 - 2.1 Splošno ime organizma (tudi druga in prej veljavna imena)
 - 2.2 Taksonomska oznaka in sev, ki pove, ali gre za izhodiščni sev ali za mutantni sev; pri virusih: taksonomska oznaka organizma, serotip, sev ali mutant
 - 2.3 Zbirka in referenčna številka kulture, če je ta shranjena
 - 2.4 Metode, postopki in merila za ugotavljanje prisotnosti in opis organizma (na primer morfologija, biokemija, serologija, itd.)

III. IZVOR ORGANIZMA

- 3.1 Pojavljanje v naravi ali drugače
- 3.2 Postopki za osamitev organizma ali aktivnega seva
- 3.3 Postopki gojenja
- 3.4 Proizvodni postopki, vključno s podatki o ukrepih za preprečevanje uhajanja organizmov iz sistemov in s postopki za ohranjanje kakovosti in zagotavljanje enotnega izvora aktivnega organizma. Pri mutiranih sevih je treba navesti podrobne podatke o pridobivanju in osamitvi, vključno z vsemi znanimi razlikami med mutiranimi in izhodiščnimi sevi ter prostoživečimi sevi
- 3.5 Sestava končne formulacije pripravka aktivnega organizma, tj. izvor, čistota, opis, lastnosti, vsebnost nečistot in nepomembnih organizmov
- 3.6 Postopki za preprečevanje kontaminacije izhodiščnih sevov in izgube virulence izhodiščnega seva
- 3.7 Postopki za ravnanje z odpadki

IV. POSTOPKI ZA UGOTAVLJANJE IN DOLOČANJE ORGANIZMA

- 4.1 Postopki za ugotavljanje prisotnosti in opis organizma
- 4.2 Postopki za ugotavljanje identitete in čistote izhodiščnega seva, iz katerega se pridobivajo serije in dobljeni rezultati, vključno s podatki o spremenljivosti
- 4.3 Postopki za prikaz mikrobiološke čistosti končnega izdelka in prikaz, da so neželeni mikroorganizmi na sprejemljivi ravni; dobljeni rezultati in podatki o spremenljivosti
- 4.4 Postopki, ki se uporabljajo kot dokaz, da v aktivni snovi ni patogenih organizmov za človeka ali druge sesalce v obliki neželenih organizmov, vključno s - pri protozojih in glivah - vplivi temperature (35 °C in druge ustrezne temperature)
- 4.5 Postopki za ugotavljanje živih in neživih ostankov (na primer toksinov) v ali na tretiranih proizvodih, hrani, krmu in telesnih tekočinah ter tkivih človeka in živali, v ali na tleh, vodi in zraku, kar je ustrezno

V. BIOLOŠKE LASTNOSTI ORGANIZMA

- 5.1 Opis razvoja organizma in njegove uporabe, vključno z znanimi podatki o njegovih splošnih naravnih danostih in, če je to primerno, o njegovi geografski razširjenosti
- 5.2 Povezava z obstoječimi povzročitelji bolezni pri vretenčarjih, nevretenčarjih, rastlinah ali drugih organizmih
- 5.3 Vplivi na ciljni organizem. Patogenost ali vrsta antagonizma do gostitelja. Prikazani morajo biti podrobni podatki o obsegu posebnih lastnosti gostitelja
- 5.4 Prenosljivost, infektivni odmerek in način delovanja, vključno s podatki o prisotnosti, odsotnosti ali nastajanju toksinov s podatki, če je primerno, o njihovi vrsti, opisu, kemijski zgradbi, obstojnosti in moči
- 5.5 Možni vplivi na neciljne organizme, ki so v bližnjem sorodstvu s ciljnim organizmom, vključno z infektivnostjo, patogenostjo in prenosljivostjo
- 5.6 Prenosljivost na druge neciljne organizme
- 5.7 Drugi biološki vplivi na neciljne organizme ob pravilni uporabi
- 5.8 Infektivnost in obstojnost pri pravilni uporabi

- 5.9 Genetska obstojnost pri predlagani uporabi v naravnem okolju
- 5.10 Patogenost in infektivnost za človeka in živali pri imunosupresiji
- 5.11 Patogenost in infektivnost za znane parazite/plenilce ciljne vrste

VI. UČINKOVITOST IN PREDVIDENE UPORABE

- 6.1 Zatiranje škodljivih organizmov ter materiali, snovi, organizmi ali pripravki, ki jih je treba obdelati ali zaščititi
- 6.2 Predvidene uporabe (na primer insekticid, dezinfekcijsko sredstvo, sredstvo za preprečevanje naselitve organizmov na površini, ki je v stiku z vodo, itd.)
- 6.3 Podatki ali opažanja o nezaželenih ali nenačrtovanih stranskih učinkih
- 6.4 Podatki o pojavu ali možnem pojavu odpornosti in možni načini ukrepanja
- 6.5 Vplivi na ciljne organizme
- 6.6 Kategorija uporabnika

VII. TOKSIKOLOŠKE IN METABOLIČNE RAZISKAVE

7.1 Akutna toksičnost

Če enkratni odmerki ne dajo ustreznih rezultatov, je treba opraviti preskuse za določanje razpona, da bi ugotovili, ali obstajajo zelo toksična sredstva in kakšna je njihova infektivnost

1. oralna
2. dermalna
3. iz vdihavanjem
4. draženje kože, in po potrebi, draženje oči
5. preobčutljivost kože, in kjer je potrebno, senzibilizacija dihal, in
6. pri virusih in viroidih, poskusi na celičnih kulturah z uporabo prečiščene kulture infektivnega virusa in primarnih celičnih kultur sesalcev, ptic in rib

7.2 Subkronična toksičnost

40-dnevna raziskava na dveh vrstah, ena vrsta glodalec in druga neglodalec

1. oralna uporaba
2. drugi načini (vdihavanje, dermalna uporaba), kar je primerno, ter
3. pri virusih in viroidih preskus infektivnosti, ki se opravi na živem organizmu ali na ustrezni celični kulturi vsaj sedem dni po uporabi na poskusnih živalih

7.3 Kronična toksičnost

Dve vrsti, ena glodalci in druga drugi sesalci, oralna uporaba, če ne obstaja kakšen drug ustrežnejši način

7.4 Raziskava rakotvornosti

Se lahko združi z raziskavami v 7.3. Uporabi se en glodalec in druga vrsta sesalca.

7.5 Raziskave mutagenosti

Kot je navedeno v delu 6.6 oddelka VI Priloge IIA

- 7.6 Toksičnost za razmnoževanje
- Preskus teratogenosti - kunec in še ena vrsta glodalca. Raziskava plodnosti na eni živalski vrsti, najmanj dve generaciji, samci in samice
- 7.7 Raziskave metabolizma
- Osnovna toksikokinetika, absorpcija (vključno z dermalno absorpcijo), razporeditev in izločanje pri sesalcih ter prikaz natančne poti presnove
- 7.8 Raziskave nevrotoksičnosti: se zahtevajo tam, kjer obstaja kakršna koli indikacija o delovanju acetilholin-esteraze ali o drugih nevrotoksičnih učinkih. Po potrebi se opravijo preskusi zapoznele nevrotoksičnosti na odraslih kokoših.
- 7.9 Raziskave imunotoksičnosti (na primer alergnosti)
- 7.10 Raziskave o naključni izpostavljenosti: se zahtevajo, če je aktivna snov sestavina pripravkov, ki se uporabljajo tam, kjer se pripravlja, uživa ali shranjuje hrana za ljudi ali krma za živino ali domače ljubljence, in kjer je verjetno, da bodo ljudje, živina ali hišni ljubljenci izpostavljeni tretiranim področjem ali materialu.
- 7.11 Podatki o izpostavljenosti človeka, ki vključujejo:
1. anonimne medicinske podatke (če so na voljo)
 2. zdravstvene kartoteke, podatke o zdravstvenem nadzoru osebja v proizvodnih obratih (če so na voljo)
 3. epidemiološke podatke (če so na voljo)
 4. podatke o zastrupitvah
 5. specifične znake in simptome zastrupitve ter analize preskuse in diagnozo zastrupitve
 6. predlagano zdravljenje pri zastrupitvah in prognoze
- 7.12 Povzetek toksikologije pri sesalcih in sklepi, vključno s koncentracijo, pri kateri niso opazni neželeni učinki (NOAEL), koncentracijo, pri kateri niso opazni učinki (NOEL), in če je ustrezno, ADI; skupna ocena, ob upoštevanju vseh toksikoloških podatkov in podatkov o patogenosti in infektivnosti ter vseh drugih podatkov v zvezi z aktivnimi organizmi. Kjer je mogoče, je treba v povzetek vključiti predlagane ukrepe za zaščito uporabnika.

VIII. EKOTOKSIKOLOŠKE RAZISKAVE

- 8.1 Akutna toksičnost pri ribah
- 8.2 Akutna toksičnost pri vodni bolhi (*Daphnia magna*)
- 8.3 Vplivi na rast alg (inhibicijski preskus)
- 8.4 Akutna toksičnost pri drugem, nevodnem, neciljnem organizmu
- 8.5 Patogenost in infektivnost pri čebelah in deževnikih
- 8.6 Akutna toksičnost in/ali patogenost in infektivnost pri drugih neciljnih organizmih, ki so ogroženi
- 8.7 Vplivi (če so prisotni) na drugo floro in favno
- 8.8 Če nastajajo toksini, je treba navesti podatke, kot je opisano v delih od 7.1 do 7.5, oddelka VII Priloge IIA
- Končno stanje in obnašanje v okolju
- 8.9 Razširjenost, mobilnost, razmnoževanje, obstojnost v zraku, tleh in vodi
- 8.10 Če nastajajo toksini, je treba navesti podatke, kot je opisano v delih od 7.6 do 7.8 oddelka VII Priloge IIA

- IX. UKREPI ZA ZAŠČITO ČLOVEKA, NECILJNIH ORGANIZMOV IN OKOLJA
- 9.1 Postopki in previdnostni ukrepi pri shranjevanju, rokovanju, prevozu in uporabi; ali ob požaru ali drugi morebitni nesreči
- 9.2 Vse okoliščine ali razmere v okolju, v katerih se aktivni organizem ne sme uporabljati
- 9.3 Možnost nevtralizacije infektivnih učinkov aktivnega organizma in vsi za to potrebni postopki
- 9.4 Posledice kontaminacije zraka, tal in vode, predvsem pitne vode
- 9.5 Nujni ukrepi ob nesrečah
- 9.6 Postopki za ravnanje z odpadki, v katerih je aktivni organizem, vključno z izluževalnim preskusom pri odlaganju
- 9.7 Možnost uničenja ali dekontaminacije po izpustu v naslednje sestavine okolja: zrak, vodo, tla in drugo (če je primerno)
- X. RAZVRŠČANJE IN OZNAČEVANJE
- Predlogi za uvrstitev v eno od skupin nevarnosti, opisanih v členu 2(d) Direktive 90/679/EGS z utemeljitvami za predlog skupaj z navedbo potrebe, da se pripravek opremi z oznako za biološko nevarnost, ki je določena v Prilogi II k Direktivi 90/679/EGS
- XI. POVZETEK IN OCENA ODDELKOV OD II DO X
-

PRILOGA IVB

PODATKI ZA BIOCIDNE PRIPRAVKE

GLIVE, MIKROORGANIZMI IN VIRUSI

1. V dokumentaciji o biocidnih pripravkih morajo biti zajete najmanj vse točke, ki so navedene v „Zahtevah glede dokumentacije“. Odgovori so utemeljeni s podatki. Zahteve glede dokumentacije morajo biti v skladu s tehničnim razvojem.
2. Podatkov, ki niso potrebni zaradi vrste biocidnega pripravka ali njegove nenačrtovane uporabe, ni treba navajati. Enako velja, če podatkov ni mogoče navesti, ker to ni potrebno iz znanstvenih razlogov ali ker tehnično ni izvedljivo. V takih primerih je treba predložiti utemeljitev, ki je sprejemljiva 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 ustrezno utemeljitev. Za zmanjšanje obsega preskusov na živalih je treba zlasti čim večkrat uporabiti določbe Direktive 88/379/EGS.

Zahteve glede dokumentacije

- I. Vlagatelj
- II. Opis in sestava biocidnega pripravka
- III. Tehnične lastnosti biocidnega pripravka in vse biocidne lastnosti, poleg tistih, ki so značilne za aktivni organizem
- IV. Postopki za določanje in analizo biocidnega pripravka
- V. Načrtovane uporabe biocidnega pripravka in učinkovitost pri teh uporabah
- VI. Toksikološki podatki (poleg podatkov o aktivnem organizmu)
- VII. Ekotoksikološki podatki (poleg podatkov o aktivnem organizmu)
- VIII. Ukrepi za zaščito človeka, ne ciljnih organizmov in okolja
- IX. Razvrščanje, pakiranje in označevanje biocidnega pripravka
- X. Povzetek in ocena oddelkov od 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 Proizvajalci biocidnih pripravkov in aktivnih organizmov, vključno s krajem proizvodnih obratov
- II. OPIS (IDENTITETA) BIOCIDNEGA PRIPRAVKA
 - 2.1 Blagovna znamka ali predlagana blagovna znamka in proizvajalčeva razvojna številčna oznaka izdelka, če je primerno
 - 2.2 Podrobni količinski in kakovostni podatki o sestavi biocidnega pripravka (aktivni organizmi, neaktivne sestavine, nepomembni organizmi, itd.)

- 2.3 Agregatno stanje in vrsta biocidnega pripravka, na primer koncentrat za emulzijo, močljiv prašek, itd.
 - 2.4 Koncentracija aktivnega organizma v uporabljenem materialu
- III. TEHNIČNE IN BIOLOŠKE LASTNOSTI
- 3.1 Videz (barva in vonj)
 - 3.2 Shranjevanje - obstojnost in rok uporabe. Vpliv svetlobe, temperature, načinov pakiranja in shranjevanja, itd. na ohranitev biološke aktivnosti
 - 3.3 Postopki za določanje shranjevanja in obstojnosti v času uporabnosti
 - 3.4 Tehnične lastnosti biocidnega pripravka
 - 3.4.1 Močljivost
 - 3.4.2 Penjenje
 - 3.4.3 Sposobnost tvorjenja suspenzije in obstojnost suspenzije
 - 3.4.4 Mokra in suha sejalna analiza
 - 3.4.5 Razporeditev delcev po velikosti, vsebnost prahu/finih delcev, lomljivost in krušljivost
 - 3.4.6 Pri zrnih sejalna analiza in znaki razporeditve zrn po teži, vsaj pri frakciji, v kateri so delci večji od 1 mm
 - 3.4.7 Vsebnost aktivne snovi v ali na delih vabe, v ali na zrnih ali tretiranem materialu
 - 3.4.8 Sposobnost emulgiranja, ponovnega emulgiranja, obstojnost emulzije
 - 3.4.9 Sipkost, pretočnost, sposobnost upraševanja
 - 3.5 Fizikalna in kemijska združljivost z drugimi pripravki, vključno z biocidnimi pripravki, s katerimi se bo pripravek uporabljal po izdaji dovoljenja
 - 3.6 Močljivost, oprijemljivost in porazdelitev po uporabi
 - 3.7 Vse spremembe bioloških lastnosti organizma so posledica formulacije. Zlasti spremembe v patogenosti ali infektivnosti
- IV. POSTOPKI ZA DOLOČANJE IN PRESKUS
- 4.1 Analitski postopki za ugotavljanje sestave biocidnega pripravka
 - 4.2 Postopki za ugotavljanje ostankov (na primer biološki preskus)
 - 4.3 Postopki za prikaz mikrobiološke čistosti biocidnega pripravka
 - 4.4 Postopki, ki se uporabljajo kot dokaz, da v biocidnem pripravku ni patogenov za človeka in drugih patogenov za sesalce, ali če je potrebno, da ni patogenov, ki bi bili škodljivi za neciljne organizme in okolje
 - 4.5 Postopki, ki se uporabljajo za zagotavljanje enakih lastnosti pripravka in preskusne metode za njegovo standardizacijo
- V. NAČRTOVANE UPORABE IN UČINKOVITOST PRI TEH UPORABAH
- 5.1 Uporaba
Vrsta izdelka (na primer sredstvo za zaščito lesa, insekticid, itd.)
 - 5.2 Podrobni podatki o načrtovani uporabi (na primer vrste nadzorovanih škodljivih organizmov, materiali, ki jih je treba obdelati, itd.)

- 5.3 Pogostnost uporabe in velikost odmerkov
- 5.4 Kadar je potrebno zaradi rezultatov preskusov, vse posebne okoliščine ali razmere v okolju, v katerih se pripravke sme ali ne sme uporabljati
- 5.5 Način uporabe
- 5.6 Število in časovni razpored uporabe
- 5.7 Predlagana navodila za uporabo
 - Podatki o učinkovitosti
- 5.8 Predhodni preskusi za ugotavljanje razpona
- 5.9 Preskusi na prostem
- 5.10 Podatki o možnem razvoju odpornosti
- 5.11 Vplivi na kakovost tretiranih materialov ali pripravkov

VI. PODATKI O TOKSIČNOSTI POLEG PODATKOV, KI SE ZAHTEVAJO ZA AKTIVNI ORGANIZEM

- 6.1 Enkratni oralni odmerki
- 6.2 Enkratni perkutani odmerki
- 6.3 Vdihavanje
- 6.4 Draženje kože, in kjer je primerno, draženje oči
- 6.5 Občutljivost kože
- 6.6 Razpoložljivi toksikološki podatki o neaktivnih snoveh
- 6.7 Izpostavljenost delavca/uporabnika
 - 6.7.1 Perkutana absorpcija/vdihavanje v odvisnosti od formulacije in načina uporabe
 - 6.7.2 Verjetna izpostavljenost delavca/uporabnika v razmerah na prostem, vključno s kvantitativno analizo izpostavljenosti delavca/uporabnika, kjer je potrebno

VII. PODATKI O EKOTOKSIČNOSTI POLEG PODATKOV, KI SE ZAHTEVAJO ZA AKTIVNI ORGANIZEM

- 7.1 Opažanja o nezaželenih ali nepredvidenih stranskih učinkih, na primer na koristne in druge neciljne organizme, ali o obstojnosti v okolju

VIII. UKREPI, KI JIH JE TREBA SPREJETI ZA ZAŠČITO ČLOVEKA, NECILJNIH ORGANIZMOV IN OKOLJA

- 8.1 Priporočeni postopki in previdnostni ukrepi v zvezi z rokovanjem, shranjevanjem, prevozom in uporabo
- 8.2 Delovne karence, potrebne karence ali previdnostni ukrepi za zaščito človeka in živali
- 8.3 Nujni ukrepi v primeru nesreče
- 8.4 Postopki za uničenje ali dekontaminacijo biocidnega pripravka in njegove embalaže

IX. RAZVRŠČANJE, PAKIRANJE IN OZNAČEVANJE

9.1 Predlogi z utemeljitvijo za razvrščanje, pakiranje in označevanje

I. V zvezi z nebiološkimi sestavinami pripravka v skladu z Direktivo 88/379/EGS

- Simboli za nevarnost
- Oznake za nevarnost
- Standardni opozorilni stavki
- Standardni obvestilni stavki

II. Za aktivne organizme: označevanje z navedbo ustrezne skupine nevarnosti, kot je opisano v členu 2(d) Direktive 90/679/EGS, skupaj z oznako za biološko nevarnost, kot je določeno v navedeni direktivi, če je primerno.

9.2 Embalaža (vrsta, material, velikost, itd.), združljivost biocidnega pripravka s predlaganimi materiali za embalažo

9.3 Vzorci predlagane embalaže

X. POVZETEK POGLAVIJ OD II DO IX

PRILOGA V

VRSTE BIOCIDNIH PRIPRAVKOV IN NJIHOVI 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.

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 mikrobno 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.

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 ekosistemi 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.

(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.
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) 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.
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 osebkju, 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:

- prikazati morajo čim boljšo 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.

Upoštevajo se tudi ustrezni 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 toksičnost/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. Oцени 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).
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,

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

- 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.
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.
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,
 - 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.

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 ekosistemi.

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.

Voda

81. Država članica ne izda dovoljenja za biocidni pripravek, če ima pod predlaganimi pogoji uporabe predvidena koncentracija aktivne snovi ali katere koli 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.

(*) 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).

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,
- 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 nesprijemljivega posrednega ali neposrednega vpliva na sposobnost preživetja tovrstnih mikroorganizmov.

Nesprijemljivi 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 čim bolj 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 nepotrebnega 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 želenega 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 nevarno snovi, da bi tako dobili skupni zaključek za sam biocidni pripravek. Izdelati je treba tudi povzetek ocene učinkovitosti in nesprijemljivih 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.
 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.
-