

Środa, 22 września 2010 r.

2. zwraca się do Komisji o ponowne przekazanie mu sprawy, jeśli uzna ona za stosowne wprowadzenie znaczących zmian do tego wniosku lub zastąpienie go innym tekstem;
3. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie, Komisji, a także parlamentom narodowym.

P7_TC1-COD(2008)0260

Stanowisko Parlamentu Europejskiego przyjęte w pierwszym czytaniu w dniu 22 września 2010 r. w celu przyjęcia dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/.../UE zmieniającej – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi

(Jako że pomiędzy Parlamentem i Radą osiągnięte zostało porozumienie, stanowisko Parlamentu odpowiada ostatecznej wersji aktu prawnego, dyrektywy 2010/84/UE)

Wprowadzanie do obrotu i stosowanie produktów biobójczych *I**

P7_TA(2010)0333

Rezolucja legislacyjna Parlamentu Europejskiego z dnia 22 września 2010 r. w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącego wprowadzania do obrotu i stosowania produktów biobójczych (COM(2009)0267 – C7-0036/2009 – 2009/0076(COD))

(2012/C 50 E/17)

(Zwykła procedura ustawodawcza: pierwsze czytanie)

Parlament Europejski,

- uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Parlamentowi i Radzie (COM(2009)0267),
- uwzględniając art. 251 ust. 2 oraz art. 95 traktatu WE, zgodnie z którymi Komisja przedstawiła wniosek Parlamentowi (C7-0036/2009),
- uwzględniając komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady pt. „Konsekwencje wejścia w życie traktatu lizbońskiego dla trwających międzyinstytucjonalnych procedur decyzyjnych” (COM(2009)0665),
- uwzględniając opinię Komisji Prawnej w sprawie proponowanej podstawy prawnej,
- uwzględniając art. 294 ust. 3 i art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
- uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego z dnia 17 lutego 2010 r. ⁽¹⁾,
- uwzględniając art. 55 i 37 Regulaminu,

⁽¹⁾ Dotychczas niepublikowana w Dzienniku Urzędowym.

Środa, 22 września 2010 r.

- uwzględniając sprawozdanie Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności, jak również opinie Komisji Rynku Wewnętrznego i Ochrony Konsumentów oraz Komisji Przemysłu, Badań Naukowych i Energii (A7-0239/2010),
1. przyjmuje w pierwszym czytaniu stanowisko określone poniżej;
 2. zwraca się do Komisji o ponowne przekazanie mu sprawy, jeśli uzna ona za stosowne wprowadzenie znaczących zmian do tego wniosku lub zastąpienie go innym tekstem;
 3. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie, Komisji i parlamentom państw członkowskich.

P7_TC1-COD(2009)0076

Stanowisko Parlamentu Europejskiego przyjęte w pierwszym czytaniu w dniu 22 września 2010 r. w celu przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr .../2010 dotyczącego wprowadzania do obrotu i stosowania produktów biobójczych i uchylająca dyrektywę 98/8/WE

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Produkty biobójcze są niezbędne do zwalczania organizmów szkodliwych dla zdrowia ludzi lub zwierząt oraz organizmów, które niszczą produkty naturalne lub wytworzone. Jednakże mogą one stanowić ryzyko dla ludzi, zwierząt i środowiska związane z ich szczególnymi właściwościami i ich wykorzystaniem.
- (2) Produktów biobójczych nie należy wprowadzać do obrotu lub stosować, chyba że spełniają one warunki pozwolenia wydanego zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.
- (3) Celem niniejszego rozporządzenia jest zwiększenie swobodnego przepływu produktów biobójczych w Unii **oraz zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska. Szczególną uwagę należy zwrócić na ochronę szczególnie wrażliwych grup ludności, w tym kobiet ciężarnych, niemowląt i dzieci. Podstawą niniejszego rozporządzenia powinna być zasada ostrożności, aby zagwarantować, że substancje lub produkty wytworzone lub wprowadzane do obrotu nie mają żadnego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt i żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko.** Aby w jak największym stopniu ograniczyć przeszkody w handlu produktami biobójczymi ■ należy ustanowić ■ zasady dotyczące zatwierdzania substancji czynnych oraz wprowadzania do obrotu i stosowania produktów biobójczych, w tym zasady dotyczące wzajemnego uznawania pozwoleń oraz handlu równoległego.

⁽¹⁾ Opinia z dnia 17 lutego 2010 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).

⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 22 września 2010 r.

Środa, 22 września 2010 r.

- (4) Przepisy dotyczące wprowadzania produktów biobójczych do obrotu we Wspólnocie zostały pierwotnie przyjęte w dyrektywie 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych⁽¹⁾. Niezbędne jest dostosowanie tego systemu na podstawie sprawozdania Komisji dla Rady i Parlamentu Europejskiego zatytułowanego: „Ocena wdrażania dyrektywy 98/8/WE dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (przedłożona zgodnie z art. 18 ust. 5 tej dyrektywy) i sprawozdanie na temat postępów prac w ramach programu, o którym mowa w art. 16 ust. 2 tej dyrektywy” dotyczącego pierwszych siedmiu lat jego stosowania przedstawionego przez Komisję Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, w którym dokonano analizy problemów i niedociągnięć niniejszej dyrektywy.
- (5) Biorąc pod uwagę główne zmiany wprowadzone do obecnego systemu prawnego, rozporządzenie jest stosownym instrumentem prawnym zastępującym dyrektywę 98/8/WE, jako że narzuca ono jasne i szczegółowe zasady niepozwalające na transpozycję zróżnicowaną pomiędzy państwami członkowskimi. Ponadto rozporządzenie gwarantuje także wdrożenie wymogów prawnych w tym samym czasie w całej Unii.
- (6) Należy wprowadzić rozróżnienie między istniejącymi substancjami czynnymi obecnymi na rynku produktów biobójczych w dniu 14 maja 2000 r. oraz nowymi substancjami czynnymi, które nie były obecne na rynku produktów biobójczych do tego dnia. Data ta została ustanowiona pierwotnie w dyrektywie 98/8/WE jako data ostatecznej transpozycji dyrektywy do prawodawstwa krajowego. Zostało wprowadzone rozróżnienie między substancjami obecnymi w tym dniu na rynku oraz substancjami nieobecnymi na rynku. Prowadzony jest program prac mający na celu przegląd wszystkich istniejących substancji oraz ich włączenie do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE. Podczas trwania przeglądu produkty biobójcze zawierające istniejące substancje mogą nadal być wprowadzane do obrotu, aby zapobiec sytuacji, w której na rynku nie są dostępne żadne produkty biobójcze. Nowe substancje czynne należy poddać przeglądowi zanim zawierające je produkty biobójcze zostaną wprowadzone do obrotu, aby zapewnić wprowadzenie do obrotu wyłącznie bezpiecznych nowych produktów.
- (7) Podczas trwania programu prac, najpóźniej do momentu podjęcia decyzji na temat włączenia substancji czynnej do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE, państwa członkowskie mogą pod pewnymi warunkami wydać tymczasowe pozwolenia na produkty biobójcze niespełniające warunków niniejszego rozporządzenia. Po podjęciu decyzji o włączeniu państwa członkowskie powinny wydać pozwolenie, unieważnić lub zmienić je zgodnie z warunkami niniejszego rozporządzenia.
- (8) W celu zapewnienia pewności prawnej należy ustanowić unijny wykaz substancji czynnych, które mogą być stosowane w produktach biobójczych. Należy ustanowić procedurę w celu przeprowadzenia oceny, czy dana substancja czynna może czy nie może zostać wpisana do unijnego wykazu. Należy określić informacje, które zainteresowane strony powinny przedstawić na poparcie włączenia substancji czynnej do unijnego wykazu.
- (9) Ryzyko związane z produkcją, stosowaniem i usuwaniem substancji czynnej chemicznie oraz materiałów i wyrobów poddanych działaniu tej substancji należy oceniać, a także zarządzać nim w podobny sposób, jak w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów⁽²⁾.
- (10) Mając na względzie uzyskanie wysokiego poziomu ochrony środowiska i zdrowia ludzi substancje czynne o najgorszym profilu zagrożenia nie powinny być zatwierdzane do stosowania w produktach biobójczych poza określonymi sytuacjami. Powinny być to sytuacje, w których zatwierdzenie jest uzasadnione ze względu na znikome narażenie ludzi na substancję, przyczyny związane ze zdrowiem publicznym lub nieproporcjonalne negatywne skutki ewentualnego niewłączenia, pod warunkiem, iż nie istnieją rozwiązania alternatywne.
- (11) Aby zapobiec stosowaniu substancji czynnych o najgorszym profilu zagrożenia, w szczególności gdy ich użycie nie jest dopuszczone na mocy rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 października 2009 r. dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin⁽³⁾, należy ograniczyć ich zatwierdzenie do sytuacji, w których narażenie ludzi na substancję jest znikome lub jest ona niezbędna ze względów zdrowia publicznego.

⁽¹⁾ Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

Środa, 22 września 2010 r.

- (12) Substancje czynne znajdujące się w wykazie unijnego powinny być poddawane regularnym badaniom w celu uwzględnienia postępu naukowo-technicznego. Przy poważnych wskazaniach, że substancja czynna stosowana w produktach biobójczych może nieść większe ryzyko, niż początkowo sądzono, Komisja powinna mieć możliwość dokonania przeglądu włączenia substancji czynnej.
- (13) Substancje czynne mogą, na podstawie swoistych niebezpiecznych właściwości, być oznaczone jako substancje kwalifikujące się do zastąpienia przez inne substancje czynne, jeżeli takie substancje uważane za skuteczne w zwalczaniu docelowych organizmów szkodliwych staną się dostępne w wystarczająco wielu odmianach, aby uniknąć wytworzenia odporności przez organizmy szkodliwe. Aby umożliwić przeprowadzanie regularnych badań substancji oznaczonych jako kwalifikujące się do zastąpienia, okres włączenia dla tych substancji nie powinien przekraczać **siedmiu lat**, nawet w przypadku przedłużenia. Ponadto określenie substancji kwalifikujących się do zastąpienia powinno stanowić pierwszy etap oceny porównawczej.
- (14) W procesie wydawania pozwolenia lub przedłużenia pozwolenia na produkty biobójcze powinna istnieć możliwość porównania co najmniej dwóch produktów biobójczych w odniesieniu do ryzyka, jakie stwarzają oraz korzyści wynikających z ich stosowania. W wyniku takiej oceny porównawczej produkty biobójcze, na które wydano pozwolenie, zawierające substancje czynne oznaczone jako kwalifikujące się do zastąpienia mogłyby zostać zastąpione innymi, które stwarzają znacznie mniejsze ryzyko dla zdrowia lub środowiska, oraz w przypadku których nie występują znaczące niekorzystne skutki gospodarcze lub praktyczne. W takich przypadkach należy przewidzieć stosowne okresy stopniowego wycofywania.
- (15) Aby uniknąć niepotrzebnego obciążenia administracyjnego i finansowego dla sektora i właściwych organów, pełną szczegółową ocenę wniosku o przedłużenie włączenia substancji czynnej do wykazu unijnego lub o pozwolenie należy przeprowadzać wyłącznie, jeżeli właściwy organ odpowiedzialny za wstępną ocenę zdecydował o takiej potrzebie na podstawie dostępnych informacji.
- (16) Konieczne jest zapewnienie skutecznej koordynacji i zarządzania technicznymi, naukowymi i administracyjnymi aspektami niniejszego rozporządzenia na szczeblu unijnym. Europejska Agencja Chemikaliów powołana na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (zwana dalej „Agencją”) powinna wykonywać konkretne zadania dotyczące oceny substancji czynnych oraz wydawania pozwoleń na niektóre kategorie produktów biobójczych oraz powiązane zadania na terytorium Unii. W związku z tym należy powołać w ramach agencji Komitet ds. Produktów Biobójczych, który wykonywałby zadania powierzone Agencji przez niniejsze rozporządzenie.
- (17) Uznaje się, że produkty biobójcze przeznaczone do zastosowań nie tylko zgodnych z celami niniejszego rozporządzenia, ale również związanych z wyrobami medycznymi, jak np. środki odkażające stosowane do odkażania powierzchni w szpitalach oraz wyrobów medycznych mogą stanowić ryzyko inne niż objęte zakresem niniejszego rozporządzenia. Dlatego należy wymagać, aby takie produkty biobójcze spełniały, oprócz wymogów niniejszego rozporządzenia, stosowne wymogi podstawowe określone w dyrektywie Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania ⁽¹⁾, dyrektywie Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych ⁽²⁾ lub dyrektywie 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* ⁽³⁾.
- (18) Jako że koszty stosowania niniejszego rozporządzenia do żywności lub pasz wykorzystywanych w celach biobójczych byłyby nieproporcjonalne do korzyści, niniejsze rozporządzenie nie powinno obejmować żywności lub pasz wykorzystywanych w celach biobójczych. Ponadto bezpieczeństwo żywności i pasz podlega prawu unijnemu, w szczególności przepisom rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17.

⁽²⁾ Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1.

Środa, 22 września 2010 r.

- (19) Substancje pomocnicze w przetwórstwie są objęte obowiązującym prawodawstwem unijnym, w szczególności dyrektywą Rady 89/107/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dodatków do środków spożywczych dopuszczonych do użycia w środkach spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi ⁽¹⁾ oraz rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽²⁾. Z tego względu należy wyłączyć je z zakresu niniejszego rozporządzenia.
- (20) Jako że produkty stosowane w celu konserwacji żywności i pasz poprzez zwalczanie szkodliwych organizmów, uprzednio ujęte w zakresie grupy produktowej 20, są obecnie objęte zakresem dyrektywy 89/107/EWG i rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, nie należy zachować tej grupy produktowej.
- (21) Jako że Międzynarodowa konwencja o kontroli i zarządzaniu wodami balastowymi oraz osadami ze statków zapewnia skuteczną ocenę ryzyka, jakie stwarzają systemy zarządzania wodami balastowymi, ostateczne zatwierdzenie i wynikające z niego zatwierdzenie typu takich systemów należy uznać za równoważne z pozwoleniem na produkt wymaganym na mocy niniejszego rozporządzenia.
- (22) Aby uwzględnić specyficzny charakter niektórych produktów biobójczych oraz niski poziom ryzyka związany z ich proponowanym zastosowaniem, oraz aby zachęcić do opracowywania produktów biobójczych zawierających nowe substancje czynne, należy przewidzieć unijne wspólnotowe pozwolenie na te produkty.
- (23) W celu zapewnienia wprowadzania do obrotu wyłącznie produktów biobójczych, które spełniają stosowne przepisy niniejszego rozporządzenia, produkty biobójcze powinny otrzymać pozwolenie na wprowadzanie do obrotu lub stosowanie na terytorium danego państwa członkowskiego lub jego części, wydane przez właściwe organy państwa członkowskiego, albo pozwolenie na wprowadzenie do obrotu lub stosowanie w Unii wydane przez Komisję.
- (24) W celu ułatwienia dostępu do rynku wewnętrznego oraz uniknięcia dodatkowych kosztów i czasu związanych z uzyskaniem oddzielnych krajowych pozwoleń w poszczególnych państwach członkowskich, **zakres procedury wydawania pozwolenia unijnego powinien zostać rozszerzony na wszystkie kategorie produktów biobójczych zawierających niektóre substancje czynne.**
- (25) W celu zapewnienia zharmonizowanego stosowania kryteriów dotyczących niskiego ryzyka przez właściwe organy, należy określić te kryteria w rozporządzeniu w takim stopniu, w jakim jest to możliwe. Kryteria powinny być oparte na charakterystyce zagrożenia produktów biobójczych oraz stopniu narażenia na produkt związany z ich stosowaniem. Stosowanie produktów biobójczych niskiego ryzyka nie powinno prowadzić do wysokiego ryzyka wystąpienia odporności w organizmach docelowych.
- I**
- (26) W świetle przepisów dotyczących produktów biobójczych niskiego ryzyka określonych w niniejszym rozporządzeniu stosowne wydaje się wyłączenie substancji czynnych zawartych w tych produktach z obowiązku rejestracji na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Jest to niezbędne szczególnie ze względu na fakt, że substancje te nie spełniają warunków określonych w art. 15 ust. 2 wymienionego rozporządzenia.
- (27) Konieczne jest określenie wspólnych zasad oceny i wydawania pozwoleń na produkty biobójcze, aby zapewnić przyjęcie przez właściwe organy ujednoliconego podejścia.
- (28) Aby dokonać oceny ryzyka wynikającego z proponowanych zastosowań produktów biobójczych, wnioskodawcy powinni przedkładać dokumentację zawierającą niezbędne informacje. Niezbędne jest określenie zestawu danych dotyczących substancji czynnych i produktów biobójczych, w których są one zawarte, aby zapewnić pomoc wnioskującym o wydanie pozwolenia i właściwym organom dokonującym oceny przed podjęciem decyzji w sprawie wydania pozwolenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 40 z 11.2.1989, s. 27.

⁽²⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

Środa, 22 września 2010 r.

- (29) W świetle różnorodności zarówno substancji czynnych jak i produktów biobójczych, wymogi odnoszące się do danych i badań powinny być dostosowywane do poszczególnych przypadków i pozwalać na dokonanie ogólnej oceny ryzyka. Dlatego wnioskodawca powinien mieć możliwość złożenia wniosku o zmianę wymogów dotyczących danych w stosownych przypadkach, łącznie z uchYLENIEM wymogów dotyczących danych, które nie są konieczne lub są niemożliwe do przedłożenia w świetle charakteru lub proponowanych zastosowań produktu. Wnioskodawcy powinni przedstawić stosowne uzasadnienie techniczne i naukowe na poparcie wniosku.
- (30) Aby zagwarantować, że wnioskodawca może skutecznie skorzystać z prawa do złożenia wniosku o zmianę wymogów dotyczących danych, właściwe organy powinny poinformować go o tej możliwości i powodach, z jakich można złożyć taki wniosek. Ponadto, aby ułatwić przygotowanie wniosku, w szczególności przez małe i średnie przedsiębiorstwa (MŚP), właściwe organy powinny w miarę możliwości wspomagać wnioskodawcę w przygotowaniu takiego wniosku.
- (31) Aby pomóc wnioskodawcom, zwłaszcza małym i średnim przedsiębiorstwom, w stosowaniu wymogów niniejszego rozporządzenia, państwa członkowskie powinny utworzyć krajowe centra informacyjne. Powinny one uzupełniać wytyczne operacyjne dostarczane przez agencję.**
- (32) Aby ułatwić dostęp do rynku dla produktów biobójczych należących do jednej grupy produktów, powinno być możliwe wydawanie pozwoleń na takie grupy produktów biobójczych o podobnych zastosowaniach, pozwalając na ograniczone odstępstwa w odniesieniu do referencyjnego produktu biobójczego, pod warunkiem że odstępstwa te nie mają wpływu na poziom ryzyka i skuteczność produktów.
- (33) Wydając pozwolenia na produkty biobójcze niezbędne jest upewnienie się czy, przy właściwym wykorzystaniu zgodnie z zamierzonym celem, są one w wystarczającym stopniu skuteczne i nie wywierają niedopuszczalnego wpływu na organizmy docelowe, jak na przykład wystąpienie odporności oraz, w przypadku kręgowców, niepotrzebne cierpienia i ból i czy w świetle obecnego stanu wiedzy naukowej i technicznej, nie oddziałują one w sposób niedopuszczalny na środowisko oraz na zdrowie ludzi lub zwierząt. Przy podejmowaniu decyzji o wydaniu pozwolenia dla produktu biobójczego należy zwrócić uwagę na korzyści płynące z jego stosowania.
- (34) Plag szkodliwych organizmów należy unikać za pomocą odpowiednich środków powstrzymujących mających odpędzać lub odstraszać te organizmy. Ponadto należy stosować inne środki ostrożności, takie jak właściwe składowanie towarów, przestrzeganie norm higieny i natychmiastowe usuwanie odpadów. Dalsze działania należy podejmować dopiero wtedy, gdy powyższe środki nie przyniosą rezultatu. Pierwszeństwo należy dawać zawsze stosowaniu produktów biobójczych stanowiących niższe ryzyko dla ludzi, zwierząt i środowiska, jeżeli te środki niższego ryzyka stanowią skuteczne rozwiązanie w danej sytuacji. Produkty biobójcze, które mają na celu uszkodzenie ciała, zabicie lub zniszczenie zwierząt zdolnych do odczuwania bólu i strachu, należy stosować w ostateczności.**
- (35) Aby uniknąć powielania procedur oceny oraz zapewnić swobodny przepływ w Unii produktów biobójczych oraz materiałów i wyrobów poddanych ich działaniu, należy ustanowić procedury zapewniające, że pozwolenia na produkty wydane w jednym państwie członkowskim są uznawane w pozostałych państwach członkowskich.
- (36) Przepisy szczegółowe powinny określać procedury zapewniające sprawne funkcjonowanie wzajemnego uznawania pozwoleń wydanych przez państwa członkowskie, w szczególności bezzwłoczne rozwiązywanie sporów.
- (37) Aby umożliwić państwom członkowskim współpracę w zakresie oceny produktów biobójczych oraz ułatwić dostęp produktów biobójczych do rynku, należy przewidzieć możliwość rozpoczęcia procedury wzajemnego uznawania w momencie złożenia wniosku o pierwsze pozwolenie.
- (38) Należy przewidzieć mechanizm rozstrzygania sporów na szczeblu Unii, aby zapewnić skuteczne funkcjonowanie procedury wzajemnego uznawania. Jeżeli właściwy organ odmówi wzajemnego uznania pozwolenia lub zaproponuje jego ograniczenie, Komisja powinna być upoważniona do podjęcia decyzji. W przypadku zaistnienia kwestii natury technicznej lub naukowej Komisja może przed podjęciem decyzji zasięgnąć opinii agencji.

Środa, 22 września 2010 r.

- (39) Przewiduje się wprowadzenie zharmonizowanych przepisów dla wszystkich grup produktów biobójczych, włącznie z tymi, które przeznaczone są do zwalczania kręgowców; jednakże praktyczne wykorzystanie takich grup produktowych może wzbudzić zaniepokojenie. Z tego względu państwa członkowskie powinny mieć możliwość odstępstwa od zasady wzajemnego uznawania produktów biobójczych należących do niektórych szczególnych grup produktów biobójczych, gdy są one przeznaczone do zwalczania szczególnych rodzajów kręgowców, pod warunkiem że odstępstwa te są uzasadnione i nie naruszają celów niniejszego rozporządzenia dotyczących właściwego poziomu ochrony rynku wewnętrznego.
- (40) Aby ułatwić funkcjonowanie procedur wydawania pozwoleń i wzajemnego uznawania, należy ustanowić system wzajemnej wymiany informacji, a państwa członkowskie, Komisja i agencja powinny udostępniać sobie wzajemnie na wniosek informacje szczegółowe i dokumentację naukową przedłożoną wraz z wnioskami o wydanie pozwolenia na produkty biobójcze.
- (41) Jeżeli stosowanie produktu biobójczego leży w interesie państwa członkowskiego, ale żaden wnioskodawca nie jest zainteresowany wprowadzeniem do obrotu takiego produktu w danym państwie członkowskim, organy ds. zwalczania szkodników i inne organizacje zawodowe powinny mieć możliwość złożenia wniosku o pozwolenie. W przypadku, gdy zostanie im ono wydane, powinny mieć te same prawa i obowiązki, co wszyscy pozostali posiadacze pozwolenia.
- (42) W celu uwzględnienia postępu naukowo-technicznego oraz potrzeb posiadaczy pozwoleń, należy sprecyzować pod jakimi warunkami możliwe są cofnięcie, przegląd lub zmiana pozwolenia. Należy również ustanowić przepisy dotyczące powiadomień i wymiany informacji, które mogą mieć wpływ na pozwolenia, tak aby umożliwić odpowiednim organom i Komisji podjęcie stosownych działań.
- (43) W przypadku nieprzewidzianego niebezpieczeństwa zagrażającemu zdrowiu publicznemu lub środowisku, któremu nie można zapobiec za pomocą innych środków, państwa członkowskie powinny mieć możliwość wydawania pozwoleń na ograniczony okres czasu na produkty biobójcze, które nie spełniają warunków określonych w niniejszym rozporządzeniu.
- (44) Aby zachęcić do opracowywania nowych substancji czynnych procedura oceny nowej substancji czynnej nie powinna uniemożliwiać państwom członkowskim lub Unii wydawania pozwoleń na ograniczony okres czasu na produkty biobójcze zawierające tę substancję czynną przed włączeniem jej do załącznika I, pod warunkiem że złożono dokumentację spełniającą wszystkie wymagania i uważa się, że substancja czynna i produkt biobójczy spełniają warunki dla nich określone.
- (45) Aby zachęcić do prowadzenia działalności badawczo-rozwojowej w zakresie substancji czynnych i produktów biobójczych niezbędne jest ustanowienie przepisów, na mocy których produkty biobójcze lub substancje czynne, na które nie wydano pozwolenia, mogą być wprowadzane do obrotu w celach badawczo-rozwojowych.
- (46) W świetle korzyści dla rynku wewnętrznego i konsumentów pożądane jest ustanowienie zharmonizowanych przepisów dotyczących handlu równoległego ■ identycznymi produktami biobójczymi, na które wydano pozwolenia w różnych państwach członkowskich.
- (47) Dla celów zapewnienia ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska, jak również niedyskryminacji między wyrobami lub materiałami pochodzącymi z Unii a wyrobami lub materiałami przywiezionymi z krajów trzecich, wszystkie wyroby lub materiały poddane działaniu produktów biobójczych wprowadzane na rynek wewnętrzny powinny zawierać wyłącznie produkty biobójcze, które posiadają pozwolenie.
- (48) Aby umożliwić konsumentom dokonywanie świadomych wyborów i ułatwić egzekwowanie przepisów niniejszego rozporządzenia przez właściwe organy należy stosownie oznakować wyroby lub materiały poddane działaniu produktów biobójczych.
- (49) Wnioskodawcy, którzy dokonali inwestycji w działania wspierające włączenie substancji czynnej do załącznika I lub w wydawanie pozwolenia na produkt biobójczy zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia **lub zgodnie z dyrektywą 98/8/WE**, powinni mieć możliwość odzyskania części inwestycji poprzez otrzymanie odpowiedniego wynagrodzenia w każdym przypadku, gdy informacje zastrzeżone przedłożone przez nich na poparcie włączenia lub pozwolenia są wykorzystywane na korzyść kolejnych wnioskodawców.

Środa, 22 września 2010 r.

- (50) W celu zagwarantowania, że wszystkie informacje zastrzeżone przedłożone na poparcie włączenia substancji czynnej do załącznika I lub pozwolenia na produkt biobójczy są chronione od momentu ich przedłożenia, oraz w celu uniknięcia sytuacji, gdzie część informacji pozostaje bez ochrony, przepisy dotyczące okresów ochrony informacji powinny mieć zastosowanie również do informacji przedłożonych dla celów dyrektywy 98/8/WE.
- (51) Aby zachęcić do opracowywania nowych substancji czynnych i produktów biobójczych zawierających te substancje, niezbędne jest ustanowienie okresu ochronnego w odniesieniu do informacji zastrzeżonych przedłożonych na poparcie włączenia substancji czynnej lub pozwolenia na produkty, który byłby dłuższy niż okres ochrony informacji dotyczących istniejących substancji czynnych i produktów zawierających te substancje.
- (52) Niezbędne jest zminimalizowanie ilości badań przeprowadzanych na zwierzętach oraz uzależnienie **wykonywania tego rodzaju** badań **przy użyciu produktów biobójczych lub substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych** od celu i zastosowania produktu. Wnioskodawcy powinni dzielić się wynikami badań nad kręgowcami w zamian za odpowiednie wynagrodzenie, nie zaś powielać te badania. Przy braku porozumienia dotyczącego wymiany wyników badań na kręgowcach pomiędzy właścicielem danych a przyszłym wnioskodawcą agencja powinna zezwolić na wykorzystanie wyników badań przez przyszłego wnioskodawcę bez uszczerbku dla decyzji w sprawie wynagrodzenia podjętej przez sądy krajowe. Należy ustanowić wykaz *unijny zawierający* dane teleadresowe właścicieli takich badań i udostępnić go wszystkim organom, aby mogły one informować przyszłych wnioskodawców.
- (53) Należy zachęcać do zbierania informacji innymi drogami niewiązującymi się z badaniami na zwierzętach, równoważnymi z wymaganymi badaniami i metodami badawczymi. Ponadto należy stosować zasadę dotyczącą zmiany wymogów dotyczących danych w celu uniknięcia niepotrzebnych kosztów związanych z badaniami.
- (54) W celu zapewnienia przestrzegania, w chwili wprowadzania na rynek, przepisów odnoszących się do produktów biobójczych posiadających pozwolenie, państwa członkowskie powinny podjąć środki dotyczące właściwych ustaleń w zakresie kontroli i inspekcji.
- (55) *Należy przewidzieć skuteczne przekazywanie* informacji na temat ryzyka związanego z produktami biobójczymi oraz środków zarządzania ryzykiem, jako że jest to zasadnicza część systemu ustanowionego na mocy niniejszego rozporządzenia. Przy ułatwianiu dostępu do informacji właściwe organy, agencja i Komisja powinny przestrzegać zasady poufności i unikać ujawniania informacji, które mogłyby szkodzić interesom handlowym zainteresowanej osoby, **chyba że jest to konieczne do ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska**.
- (56) W celu zwiększenia skuteczności monitorowania i kontroli oraz aby przedłożyć informacje mające znaczenie dla kwestii ryzyka produktów biobójczych producenci, importerzy i użytkownicy profesjonalni powinni być zobowiązani do prowadzenia rejestru produktów wyprodukowanych, wprowadzonych do obrotu lub stosowanych. Komisja powinna przyjąć przepisy wykonawcze dotyczące zbierania danych, ich przekazywania i przetwarzania.
- (57) Aby ułatwić wymianę informacji między właściwymi organami, agencją i Komisją, należy ustanowić unijny rejestr produktów biobójczych.
- (58) Niezbędne jest sprecyzowanie, że przepisy dotyczące agencji określone w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 powinny mieć zastosowanie odpowiednio w kontekście substancji czynnych i produktów biobójczych. W przypadku gdy niezbędne jest ustanowienie oddzielnych przepisów dotyczących zadań i działania agencji na mocy niniejszego rozporządzenia, powinno to być sprecyzowane w przepisach niniejszego rozporządzenia.
- (59) Koszty procedur związanych z wykonaniem niniejszego rozporządzenia muszą zostać odzyskane od osób, które pragną wprowadzić lub wprowadzają produkty biobójcze do obrotu oraz tych, które wspierają włączenie substancji czynnych do załącznika I. Aby promować sprawne działanie rynku wewnętrznego Komisja powinna przyjąć środki mające na celu harmonizację struktury systemów opłat ustanowionych przez państwa członkowskie i agencję, uwzględniając specjalne potrzeby MŚP.

Środa, 22 września 2010 r.

- (60) Niezbędne jest przewidzenie możliwości odwołania się od niektórych decyzji agencji. Komisja odwoławcza powołana w ramach agencji rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 powinna gwarantować rozpatrywanie odwołań od decyzji podjętych przez agencję na mocy niniejszego rozporządzenia.
-
- (61) *Nie ma naukowej pewności co do tego, czy nanomateriały są bezpieczne dla zdrowia ludzi i dla środowiska, a Komitet Naukowy ds. Pojawiających się i Nowo Rozpoznanych Zagrożeń dla Zdrowia (SCENIHR) wskazał kilka szczególnych przypadków zagrożenia dla zdrowia oraz toksycznego wpływu niektórych nanomateriałów na organizmy występujące w środowisku. SCENIHR stwierdził ponadto ogólny brak wysokiej jakości danych o narażeniu człowieka i środowiska, wnioskując, że należy dalej rozwijać, zatwierdzać i normalizować wiedzę o metodologii szacowania narażenia i wskazywania zagrożeń. Coraz więcej produktów biobójczych zawiera nanosrebro. Wykorzystanie nanomateriałów w produktach biobójczych może wzrastać wraz z dalszym rozwojem technologii. Aby zapewnić wysoki poziom ochrony konsumentów, swobodny przepływ towarów i pewność prawną dla producentów, należy opracować na szczeblu międzynarodowym jednolitą definicję nanomateriałów. Unia powinna dążyć do porozumienia w sprawie definicji na właściwych forach międzynarodowych. W przypadku osiągnięcia takiego porozumienia należy odpowiednio dostosować definicję nanomateriałów w niniejszym rozporządzeniu. Obecnie brak jest wystarczających informacji na temat ryzyka związanego z nanomateriałami. W celu lepszej oceny ich bezpieczeństwa Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS) powinien we współpracy z właściwymi organami przedstawić wytyczne w sprawie metod badań uwzględniających szczególne właściwości nanomateriałów. Komisja powinna regularnie dokonywać przeglądu przepisów dotyczących nanomateriałów z uwzględnieniem postępu naukowego.*
- (62) *W świetle wpływu na środowisko, jaki może mieć obecność produktów przeciwporostowych w wodzie, Komisja powinna podjąć na arenie międzynarodowej działania zmierzające do ratyfikacji na całym świecie Międzynarodowej konwencji o kontroli szkodliwych systemów przeciwporostowych stosowanych na statkach oraz do dostosowania jej do niniejszego rozporządzenia.* ■
- (63) *Zgodnie z art. 291 o funkcjonowaniu Unii Europejskiej przepisy i ogólne zasady dotyczące mechanizmów sprawowanej przez państwa członkowskie kontroli wykonywania uprawnień wykonawczych Komisji ustanawiane są z wyprzedzeniem w drodze rozporządzenia przyjmowanego zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą. Do czasu przyjęcia tego nowego rozporządzenia i ze względu na konieczność jak najszybszego przyjęcia niniejszego rozporządzenia zastosowanie ma nadal decyzja Rady z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiająca warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji 1999/468/WE ⁽¹⁾, z wyjątkiem procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą, która nie ma zastosowania. Z chwilą wejścia w życie nowego rozporządzenia należy jednak zastąpić odniesienia do przepisów tej decyzji odniesieniami do przepisów i zasad określonych w nowym rozporządzeniu.*
- (64) Należy przewidzieć odroczenie stosowania niniejszego rozporządzenia, aby ułatwić przejście na nowy system mający zastosowanie do włączania substancji czynnych do załącznika I i wydawania pozwoleń na produkty biobójcze.
- (65) Ze względu na ograniczoną liczbę nowych wniosków o włączenie substancji czynnych do załącznika I, agencja powinna przejąć koordynację i zadania ułatwiające składanie nowych wniosków od dnia stosowania niniejszego rozporządzenia. Jednakże biorąc pod uwagę dużą liczbę dokumentacji historycznej oraz aby dać agencji czas na przygotowanie się do nowej roli, należy przewidzieć przejście przez nią zadań związanych z dokumentacją przedłożoną na mocy dyrektywy 98/8/WE z dniem 1 stycznia 2014 r.
- (66) Mając na względzie poszanowanie uzasadnionych oczekiwań przedsiębiorstw w odniesieniu do wprowadzania do obrotu i stosowania produktów biobójczych niskiego ryzyka objętych zakresem dyrektywy 98/8/WE, przedsiębiorstwa te powinny mieć możliwość wprowadzania takich produktów do obrotu, jeżeli spełniają one przepisy dotyczące rejestracji produktów biobójczych niskiego ryzyka na mocy wymienionej dyrektywy. Jednakże po wygaśnięciu pierwszej rejestracji zastosowanie powinny mieć przepisy niniejszego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

Środa, 22 września 2010 r.

- (67) Biorąc pod uwagę, że niektóre produkty nie były wcześniej objęte prawodawstwem unijnym w dziedzinie produktów biobójczych, należy przewidzieć okres przejściowy, aby przedsiębiorstwa mogły przygotować się na wprowadzenie przepisów dotyczących substancji czynnych wytwarzanych in-situ **oraz** wyrobów i materiałów poddanych ich działaniu ■.
- (68) Aby zapewnić równe traktowanie osób wprowadzających do obrotu produkty biobójcze zawierające jedną lub więcej istniejących substancji czynnych, osoby te powinny być zobowiązane do posiadania dokumentacji lub upoważnione do korzystania z dokumentacji lub każdego jej składnika w odniesieniu do każdej substancji czynnej zawartej w produkcie. Osoby, które nie spełnią tego wymogu do dnia 1 stycznia 2014 r. nie powinny mieć możliwości dalszego wprowadzania produktów do obrotu. W takich przypadkach należy ustanowić stosowne okresy stopniowego wycofywania w odniesieniu do usuwania, składowania lub zużywania istniejących zapasów produktów biobójczych.
- (69) Niniejsze rozporządzenie powinno uwzględniać, w stosownych przypadkach, inne programy prac dotyczące przeglądu lub wydawania pozwoleń na substancje i produkty lub stosowne konwencje międzynarodowe,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

ZAKRES I DEFINICJE

Artykuł 1

Przedmiot

Niniejsze rozporządzenie ustanawia zasady dla:

- (1) wprowadzania do obrotu i stosowania produktów biobójczych w państwach członkowskich lub na terenie Unii;
- (2) wzajemnego uznawania pozwoleń w Unii;
- (3) ustanawiania, na poziomie unijnym, wykazu substancji czynnych, które mogą być wykorzystywane w produktach biobójczych.

Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska, a także poprawa funkcjonowania rynku wewnętrznego poprzez ujednoczenie przepisów dotyczących wprowadzania do obrotu oraz stosowania produktów biobójczych. Zawarte w nim przepisy opierają się na zasadzie ostrożności w celu zagwarantowania, że substancje czynne lub produkty wprowadzane do obrotu nie mają szkodliwego wpływu na ludzi, gatunki inne niż docelowe i na środowisko. Szczególną uwagę należy poświęcić ochronie dzieci, kobiet ciężarnych i osób chorych.

Artykuł 2

Zakres

1. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do produktów biobójczych określonych w art. 3 ust. 1 lit. a).

Wykaz grup produktów biobójczych objętych niniejszym rozporządzeniem oraz ich opis znajdują się w załączniku V.

2. Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się w odniesieniu do produktów biobójczych wchodzących w zakres następujących instrumentów:

- a) dyrektywa Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych ⁽¹⁾;
- b) dyrektywa Rady 82/471/EWG z dnia 30 czerwca 1982 r. dotycząca niektórych produktów stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽²⁾;

⁽¹⁾ Dz.U. L 262 z 27.9.1976, s. 169.

⁽²⁾ Dz.U. L 213 z 21.7.1982, s. 8.

Środa, 22 września 2010 r.

- c) dyrektywa Rady 88/388/EWG z dnia 22 czerwca 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do środków aromatyzujących przeznaczonych do użytku w środkach spożywczych i materiałów źródłowych służących do ich produkcji ⁽¹⁾;
- d) rozporządzenie (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności ⁽²⁾;
- e) dyrektywa Rady 90/167/EWG z dnia 26 marca 1990 r. ustanawiająca warunki przygotowania, wprowadzania do obrotu i użycia pasz leczniczych we Wspólnocie ⁽³⁾;
- f) dyrektywa 90/385/EWG;
- g) dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin ⁽⁴⁾;
- h) dyrektywa Rady 93/42/EWG;
- i) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 95/2/WE z dnia 20 lutego 1995 r. w sprawie dodatków do żywności innych niż barwniki i substancje słodzące ⁽⁵⁾;
- j) dyrektywa Rady 96/25/WE z dnia 29 kwietnia 1996 r. w sprawie obrotu i stosowania materiałów paszowych ⁽⁶⁾;
- k) dyrektywa 98/79/WE;
- l) dyrektywa Rady 98/83/WE z dnia 3 listopada 1998 r., w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi ⁽⁷⁾;**
- m) dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych ⁽⁸⁾;
- n) dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ⁽⁹⁾;
- o) rozporządzenie (WE) nr 1831/2003;
- p) rozporządzenie (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych ⁽¹⁰⁾;
- q) rozporządzenie (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego ⁽¹¹⁾;
- r) rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością ⁽¹²⁾.**

⁽¹⁾ Dz.U. L 184 z 15.7.1988, s. 61.

⁽²⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16.

⁽³⁾ Dz.U. L 92 z 7.4.1990, s. 42.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 61 z 18.3.1995, s. 1.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 125 z 23.5.1996, s. 35.

⁽⁷⁾ **Dz.U. L 330 z 5.12.1998, s. 32.**

⁽⁸⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

⁽⁹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽¹⁰⁾ Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 1.

⁽¹¹⁾ Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 55.

⁽¹²⁾ **Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4.**

Środa, 22 września 2010 r.

3. Z zastrzeżeniem postanowień wyraźnie stanowiących inaczej, niniejsze rozporządzenie nie narusza przepisów następujących aktów prawnych:
- a) dyrektywa Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych ⁽¹⁾;
 - b) dyrektywa Rady 79/117/EWG z dnia 21 grudnia 1978 r. zakazująca wprowadzania do obrotu i stosowania środków ochrony roślin zawierających niektóre substancje czynne ⁽²⁾;
 - c) dyrektywa Rady 89/391/EWG z dnia 12 czerwca 1989 r. w sprawie wprowadzania środków w celu poprawy bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy ⁽³⁾;
 - d) dyrektywa Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy (czternasta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) ⁽⁴⁾;
 - e) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1999/45/WE z dnia 31 maja 1999 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych ⁽⁵⁾;
 - f) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2000/54/WE z dnia 18 września 2000 r. w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie czynników biologicznych w miejscu pracy (siódma dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) ⁽⁶⁾;
 - g) **dyrektywa 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2000 r. ustanawiająca ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej** ⁽⁷⁾;
 - h) rozporządzenie (WE) nr 1907/2006;
 - i) dyrektywa 2006/114/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotycząca reklamy wprowadzającej w błąd i reklamy porównawczej ⁽⁸⁾;
 - j) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 689/2008 z dnia 17 czerwca 2008 r. dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów ⁽⁹⁾;
 - k) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/128/WE z dnia 21 października 2009 r. ustanawiająca ramy wspólnotowego działania na rzecz osiągnięcia zrównoważonego stosowania pestycydów ⁽¹⁰⁾;
 - l) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin ⁽¹¹⁾.
4. Artykuł 58 nie stosuje się do przewozów produktów biobójczych koleją, transportem drogowym, żeglugą śródlądową, drogą morską lub powietrzną.

5. Niniejsze rozporządzenie nie stosuje się do żywności i pasz wykorzystywanych do celów biobójczych.

⁽¹⁾ Dz.U. 196 z 16.8.1967, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 33 z 8.2.1979, s. 36.

⁽³⁾ Dz.U. L 183 z 29.6.1989, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 131 z 5.5.1998, s. 11.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 200 z 30.7.1999, s. 1.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 262 z 17.10.2000, s. 21.

⁽⁷⁾ **Dz.U. L 327 z 22.12.2000, s. 1.**

⁽⁸⁾ Dz.U. L 376 z 27.12.2006, s. 21.

⁽⁹⁾ Dz.U. L 204 z 31.7.2008, s. 1.

⁽¹⁰⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 71.

⁽¹¹⁾ Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1.

Środa, 22 września 2010 r.

6. Niniejsze rozporządzenie nie stosuje się do substancji pomocniczych w przetwórstwie wykorzystywanych do celów biobójczych.
7. W przypadku gdy intencją wytwórcy jest, aby produkt biobójczy był wykorzystywany do celów zwalczania szkodliwych organizmów obecnych w wyrobach medycznych oraz do celów objętych niniejszym rozporządzeniem, muszą również zostać spełnione odpowiednie zasadnicze wymogi zawarte w dyrektywach 90/385/EWG, 93/42/EWG oraz 98/79/WE.
8. Produkty biobójcze ostatecznie zatwierdzone w ramach Międzynarodowej konwencji o kontroli i zarządzaniu wodami balastowymi oraz osadami ze statków są uznawane za produkty objęte pozwoleniem na mocy rozdziału VII niniejszego rozporządzenia. Artykuły 38 i 57 stosuje się odpowiednio.

Artykuł 3

Definicje

1. Do celów niniejszego rozporządzenia mają zastosowanie następujące definicje:
- a) „produkty biobójcze” oznaczają
- substancje czynne lub mieszaniny zawierające jedną lub więcej substancji czynnych, które są prezentowane w postaci, w jakiej dostarcza się je użytkownikowi, a które są wykorzystywane **przede wszystkim** do niszczenia, odstraszania lub unieszkodliwiania organizmów szkodliwych, zapobiegania ich działaniu lub zwalczania ich w jakikolwiek inny sposób, przez działanie chemiczne lub biologiczne;
- wszystkie substancje, mieszaniny oraz urządzenia wprowadzane do obrotu w celu wyprodukowania substancji czynnych uznaje się również za produkty biobójcze;
- b) „mikroorganizm” oznacza
- każdą jednostkę mikrobiologiczną, komórkową lub bezkomórkową, zdolną do replikacji lub do przenoszenia materiału genetycznego, w tym grzyby niższe, bakterie, drożdże, pleśnie, glony, pierwotniaki oraz mikroskopijne robaki pasożytnicze;
- c) „substancja czynna” oznacza
- substancję lub mikroorganizm działające przeciw organizmom szkodliwym;
- d) „istniejąca substancja czynna” oznacza
- substancję, która została wprowadzona do obrotu przed dniem 14 maja 2000 r. jako substancja czynna w produkcie biobójczym do celów innych niż cele naukowe lub badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju;
- e) „nowa substancja czynna” oznacza
- substancję, która nie została wprowadzona do obrotu przed dniem 14 maja 2000 r. jako substancja czynna w produkcie biobójczym do celów innych niż cele naukowe lub badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju;
- f) „substancja potencjalnie niebezpieczna” oznacza
- każdą substancję, która nie będąc substancją czynną, wykazuje **bezpośrednio po zastosowaniu lub w bardziej odległej przyszłości** szkodliwe działanie dla ludzi, **w szczególności dzieci, a także dla zwierząt lub środowiska**, obecną lub wytwarzaną w produkcie biobójczym w wystarczających stężeniach mogących spowodować takie działanie;

Jeżeli nie istnieją inne powody do obaw, substancja taka jest zazwyczaj klasyfikowana jako substancja niebezpieczna zgodnie z dyrektywą Rady 67/548/EWG i występuje w produkcie biobójczym w stężeniu powodującym zakwalifikowanie produktu jako niebezpiecznego w rozumieniu dyrektywy 1999/45/WE lub rozporządzenia (WE) nr 1272/2008;

Środa, 22 września 2010 r.

- g) „organizm szkodliwy” oznacza organizmy, w tym czynniki chorobotwórcze, których obecność jest niepożądana lub wywiera **bezpośrednio po zastosowaniu lub w bardziej odległej przyszłości** szkodliwy wpływ na ludzi, **zwłaszcza dzieci, na działania ludzi**, produkty, których używają lub które wytwarzają, na zwierzęta lub środowisko;
- h) „pozostałości” oznaczają substancje obecne w lub na roślinach lub produktach pochodzenia roślinnego, w jadalnych produktach pochodzenia zwierzęcego, **w zasobach wodnych**, w wodzie pitnej i w środowisku na skutek stosowania środka biobójczego, w tym również metabolity i produkty rozpadu lub reakcji takich substancji;
- i) „wprowadzenie do obrotu” oznacza dostarczenie produktu biobójczego **stronom trzecim** odpłatnie lub nieodpłatnie **lub udostępnienie produktu biobójczego stronom trzecim; przywóz uznaje się za wprowadzenie do obrotu; dostarczenie produktu stronie trzeciej nie ma miejsca, kiedy materiały lub produkty poddane działaniu produktów biobójczych są wytwarzane oddzielnie w ramach działalności handlowej, a następnie zostają zastosowane przez producenta;**
- j) „stosowanie” oznacza wszelkie działania związane z produktem biobójczym, w tym: przechowywanie go, obchodzenie się z nim, mieszanie i stosowanie go, z wyjątkiem działań przeprowadzonych w celu wywiezienia produktu biobójczego poza teren Unii;
- k) „materiał lub wyrób poddany działaniu” oznacza każdą substancję, mieszaninę, materiał lub wyrób, które zostały poddane działaniu produktu biobójczego **lub produktów biobójczych** lub zawierają produkt biobójczy lub produkty biobójcze **;**
- l) **„zewnętrzne działanie biobójcze” oznacza działanie wynikające z zastosowań, w których produkt biobójczy zawarty w wyrobie ma być uwalniany w normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunkach stosowania;**
- m) „pozwolenie krajowe” oznacza akt administracyjny, na podstawie którego właściwy organ państwa członkowskiego pozwala na dopuszczenie produktu biobójczego do obrotu i jego stosowanie na całym terytorium tego państwa lub na jego części;
- n) „pozwolenie unijne” oznacza akt administracyjny, na podstawie którego Komisja pozwala na dopuszczenie produktu biobójczego do obrotu i jego stosowanie na całym terytorium Unii lub na jego części;
- o) „pozwolenie” oznacza pozwolenie krajowe lub unijne;
- p) „niepowtarzalna receptura produktu” oznacza produkt biobójczy bez żadnych zmian zawartości procentowej substancji czynnej, składu procentowego substancji niebędących substancjami czynnymi, lub zapachów, barwników czy pigmentów, które on zawiera;
- q) „receptura ramowa” oznacza grupę produktów biobójczych o podobnym zastosowaniu, prezentujących niewielkie różnice w składzie pod względem biobójczego produktu odniesienia należącego do tej grupy, która zawiera takie same substancje czynne, o takich samych cechach charakterystycznych, przy czym te niewielkie różnice w składzie nie wpływają na odpowiadający tym produktom poziom ryzyka ani na ich skuteczność;

Środa, 22 września 2010 r.

- r) „upoważnienie do korzystania z danych” oznacza

oryginalny dokument podpisany przez właściciela lub właścicieli informacji **lub przez ich pełnomocnika**, w którym stwierdza się, że informacje mogą być wykorzystane przez **wskazany właściwy organ**, Agencję lub przez Komisję w celu przeprowadzenia oceny substancji czynnej lub wydania pozwolenia z **korzyścią dla strony trzeciej**;

- s) „żywność i pasza” oznaczają

żywność zgodnie z definicją w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 oraz paszę zgodnie z definicją w art. 3 ust. 4 wymienionego rozporządzenia;

- t) „materiały mające styczność z żywnością” oznaczają

materiał lub wyrób, który będzie mieć styczność z żywnością, objęty przepisami rozporządzenia (WE) nr 1935/2004;

- u) „substancja pomocnicza w przetwórstwie” oznacza

jakąkolwiek substancję, która:

- (i) nie jest przeznaczona do spożycia jako taka w charakterze żywności lub paszy;
- (ii) jest celowo stosowana przy przetwarzaniu surowców, żywności lub paszy, lub ich składników, w celu osiągnięcia określonego celu technologicznego w trakcie obróbki lub przetwarzania; oraz
- (iii) może spowodować niezamierzoną ale technicznie nieuniknioną obecność w produkcie końcowym pozostałości tej substancji lub jej pochodnych pod warunkiem, że nie stanowią one jakiegokolwiek zagrożenia dla zdrowia oraz nie mają żadnego wpływu technologicznego na produkt końcowy;

- v) „zmiana administracyjna” oznacza

zmianę obowiązującego pozwolenia, która ma charakter czysto administracyjny i nie wiąże się z ponowną oceną zagrożenia dla zdrowia publicznego lub dla środowiska ani z ponowną oceną skuteczności produktu;

- w) „drobna zmiana” oznacza

zmianę obowiązującego pozwolenia, której nie można uznać za zmianę administracyjną, ponieważ wymaga ograniczonej ponownej oceny zagrożenia dla zdrowia publicznego lub środowiska lub też skuteczności produktu, i która nie wpływa niekorzystnie na poziom zagrożenia dla zdrowia publicznego lub środowiska ani na skuteczność produktu;

- x) „istotna zmiana” oznacza

zmianę obowiązującego pozwolenia, której nie można uznać za zmianę administracyjną ani za drobną zmianę;

- y) „równoważność techniczna” oznacza

podobieństwo w zakresie składu chemicznego i profilu zagrożeń substancji wyprodukowanej przez nowego producenta, w porównaniu z substancją pochodzącą ze źródła odniesienia, która była przedmiotem pierwotnej oceny ryzyka;

Środa, 22 września 2010 r.

z) „nanomateriały” oznaczają

wszelkie celowo wyprodukowane materiały, w których przynajmniej jeden wymiar wynosi nie więcej niż 100 nm lub które składają się z odrębnych elementów funkcyjnych, znajdujących się wewnątrz lub na powierzchni, z których wiele charakteryzuje przynajmniej jeden wymiar wynoszący nie więcej niż 100 nm, w tym struktury, aglomeraty bądź agregaty, których rozmiar może przekraczać 100 nm, ale które zachowują właściwości typowe dla nanoskali; właściwości typowe dla nanoskali obejmują:

- (i) właściwości związane z dużą powierzchnią właściwą rozpatrywanych materiałów; i/lub
- (ii) szczególne właściwości fizyczno-chemiczne różniące się od właściwości nienanometrycznej postaci tego samego materiału;

za) „producent” oznacza

- (i) w przypadku substancji czynnej produkowanej w Unii i wprowadzanej do obrotu – producenta tej substancji czynnej lub osobę z siedzibą w Unii wyznaczoną przez producenta na jego wyłącznego przedstawiciela do celów niniejszego rozporządzenia,
- (ii) w przypadku substancji czynnej produkowanej poza Unią – osobę z siedzibą w Unii wyznaczoną przez producenta tej substancji czynnej na jego wyłącznego przedstawiciela do celów niniejszego rozporządzenia lub, jeżeli nie wyznaczono takiej osoby, importera tej substancji czynnej do Unii,
- (iii) w przypadku produktu biobójczego produkowanego poza Unią – osobę z siedzibą w Unii wyznaczoną przez producenta tego produktu biobójczego na jego wyłącznego przedstawiciela do celów niniejszego rozporządzenia lub, jeżeli nie wyznaczono takiej osoby, importera tego produktu biobójczego do Unii;

zb) „użytkownik profesjonalny” oznacza

każdą osobę fizyczną lub prawną stosującą środki biobójcze w ramach działalności zawodowej;

zc) „grupy wrażliwe” oznaczają

osoby wymagające szczególnego uwzględnienia przy ocenie ostrego i przewlekłego wpływu produktów biobójczych na zdrowie; do osób tych należą kobiety ciężarne i karmiące, dzieci mające się urodzić, niemowlęta, dzieci, osoby starsze oraz pracownicy i mieszkańcy narażeni w dużym stopniu i przez długi czas na działanie produktów biobójczych;

zd) „MŚP” oznaczają

małe i średnie przedsiębiorstwa zgodnie z definicją zawartą w zaleceniu Komisji 2003/361/WE z dnia 6 maja 2003 r. dotyczącym definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw ⁽¹⁾.

2. Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się definicje ustanowione w art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 w odniesieniu do następujących terminów:

- a) substancji;
- b) mieszaniny;
- c) wyrobu;
- d) badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju;
- e) badań naukowych i rozwojowych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36.

Środa, 22 września 2010 r.

ROZDZIAŁ II

WŁĄCZENIE SUBSTANCJI CZYNNEJ DO ZAŁĄCZNIKA I

Artykuł 4

Warunki włączenia

1. Substancja czynna zostaje włączona do załącznika I początkowo na okres nie dłuższy niż 10 lat, jeśli **przynajmniej jeden z zawierających ją produktów biobójczych spełnia** wymogi określone w art. 16 ust. 1 lit. b). **Substancję czynną, o której mowa w art. 5, można początkowo włączyć do załącznika I tylko na okres 5 lat.**
2. Włączenie substancji czynnej do załącznika I ograniczone jest do grup produktowych ujętych w załączniku V, dla których zgodnie z art. 6 dostarczono właściwe dane.
3. **Substancje czynne jako takie lub zawarte w produktach biobójczych mogą być wprowadzane do obrotu w Unii do zastosowania w produktach biobójczych tylko pod warunkiem, że włączono je do załącznika I zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia.**
4. **O ile niniejsze rozporządzenie nie stanowi inaczej, wszyscy producenci substancji czynnej jako takiej lub wchodzącej w skład produktu biobójczego składają w agencji wniosek o włączenie do załącznika I.**
5. W odpowiednich przypadkach substancja czynna **oraz definicja źródła odniesienia substancji czynnej do celów określenia równoważności technicznej** zostaje włączona do załącznika I razem z którymkolwiek z następujących warunków:
 - a) minimalny stopień czystości substancji czynnej;
 - b) charakter i maksymalna zawartość niektórych zanieczyszczeń;
 - c) grupa produktowa określona zgodnie z załącznikiem V;
 - d) sposób i obszar zastosowania;
 - e) opis kategorii użytkowników;
 - f) **charakterystyka tożsamości chemicznej pod względem stereoizomerów;**
 - g) inne szczegółowe warunki w oparciu o ocenę informacji związanych z daną substancją czynną.
6. Tam, gdzie stosowne, najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości zostanie ustanowiony w odniesieniu do substancji czynnych włączonych do załącznika I zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 396/2005 z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni⁽¹⁾ oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego⁽²⁾.

Artykuł 5

Kryteria wyłączenia

1. **Bez uszczerbku dla ust. 2 poniższe** substancje czynne **nie** zostają włączone do załącznika I ■:

⁽¹⁾ Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11.

Środa, 22 września 2010 r.

- a) substancje czynne, które zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 zostały sklasyfikowane jako rakotwórcze kategorii 1A lub 1B lub spełniają kryteria takiej klasyfikacji;
- b) substancje czynne, które zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 zostały sklasyfikowane jako mutagenne kategorii 1A lub 1B lub spełniają kryteria takiej klasyfikacji;
- c) substancje czynne, które zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 zostały sklasyfikowane jako mające szkodliwy wpływ na rozrodczość kategorii 1A lub 1B lub spełniają kryteria takiej klasyfikacji;
- d) substancje czynne, które na podstawie wytycznych dotyczących badań, uzgodnionych na szczeblu Unii lub na szczeblu międzynarodowym, lub na podstawie innych potwierdzonych danych i informacji naukowych, w tym przeglądu literatury naukowej przeprowadzonego przez agencję, uznaje się za zaburzające gospodarkę hormonalną i mogące wywierać szkodliwy wpływ na ludzi, lub substancje czynne wskazane zgodnie z art. 57 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 jako zaburzające gospodarkę hormonalną.

Najpóźniej dnia 13 grudnia 2013 r. Komisja przyjmuje w drodze aktów delegowanych, zgodnie z art. 73 i na warunkach określonych w art. 74 i 75, środki dotyczące szczególnych naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną. Do czasu przyjęcia tych kryteriów substancje, które są sklasyfikowane lub mają być sklasyfikowane, zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, jako substancje rakotwórcze kategorii 2 oraz jako substancje mające wpływ na rozrodczość kategorii 2, uznaje się za substancje zaburzające gospodarkę hormonalną. Ponadto substancje, które są sklasyfikowane lub mają być sklasyfikowane, zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, jako substancje mające wpływ na rozrodczość kategorii 2 i oddziałujące toksycznie na narządy układu dokrewnego, mogą być uznawane za substancje zaburzające gospodarkę hormonalną;

- e) substancje czynne, które są trwałe, toksyczne i wykazują zdolność do bioakumulacji;
- f) substancje czynne, które są bardzo trwałe i wykazują dużą zdolność do bioakumulacji;
- g) trwałe zanieczyszczenia organiczne w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 850/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. dotyczącym trwałych zanieczyszczeń organicznych ⁽¹⁾.

2. Substancje czynne, o których mowa w ust. 1, mogą być włączone do załącznika I wyłącznie wtedy, gdy jest spełniony przynajmniej jeden z następujących warunków:

- a) narażenie ludzi lub środowiska na daną substancję czynną zawartą w produkcie biobójczym jest znikome w normalnych warunkach stosowania, co oznacza, że produkt jest stosowany w układach zamkniętych lub w innych warunkach wykluczających kontakt ludzi z produktem;
- b) udowodniono, że substancja czynna jest niezbędna do zapobiegania lub ograniczania poważnego zagrożenia dla zdrowia publicznego lub zdrowia zwierząt lub dla środowiska, dla bezpieczeństwa żywności i pasz lub dla interesu publicznego oraz że nie istnieją dostępne skuteczne substancje ani technologie alternatywne.

Stosowanie wszelkich produktów biobójczych zawierających substancje czynne zapisane w załączniku I zgodnie z niniejszym ustępem wymaga zastosowania odpowiednich środków ograniczających ryzyko w celu zapewnienia zminimalizowania narażenia ludzi i środowiska.

Państwo członkowskie dopuszczające produkt biobójczy zawierający substancję czynną zapisaną w załączniku I zgodnie z niniejszym ustępem opracowuje plan zastępowania mający na celu ograniczenie poważnego zagrożenia innymi środkami, w tym metodami niechemicznymi, równie skutecznymi, jak dany produkt biobójczy, oraz niezwłocznie przekazuje ten plan Komisji. Stosowanie produktu biobójczego zawierającego daną substancję czynną ogranicza się do państw członkowskich, w których należy zapobiec poważnym zagrożeniom lub ograniczać je, jeśli już wystąpiły.

⁽¹⁾ Dz.U. L 158 z 30.4.2004, s. 7.

Środa, 22 września 2010 r.

Artykuł 6

Dane wymagane przy składaniu wniosku

1. Wniosek o włączenie substancji czynnej do załącznika I zawiera przynajmniej następujące informacje:
 - a) dokumentację dotyczącą substancji czynnej zgodnie z wymogami określonymi w załączniku II **lub upoważnienie do korzystania z dokumentacji dotyczącej tej substancji**;
 - b) dokumentację dotyczącą co najmniej jednego reprezentatywnego produktu biobójczego, który zawiera substancję czynną, zgodnie z wymogami określonymi w załączniku III, **lub upoważnienie do korzystania z dokumentacji dotyczącej tego produktu**.

Do wniosku należy dołączyć opłatę wniesioną zgodnie z art. 71.

2. Niezależnie od przepisów ust. 1, wnioskodawca nie ma obowiązku dostarczenia informacji wymaganych w tym ustępie, jeśli zachodzi którakolwiek z niżej wymienionych okoliczności:
 - a) informacje nie są konieczne, **ponieważ w proponowanych zastosowaniach można wykluczyć jakiegokolwiek istotny** stopień narażenia;
 - b) dostarczenie tego rodzaju informacji jest z naukowego punktu widzenia zbyteczne;
 - c) dostarczenie tego rodzaju informacji jest technicznie niemożliwe.
3. Wnioskodawca może wystąpić o dostosowanie wymogów dotyczących danych wymaganych na mocy ust. 1 zgodnie z przepisami załącznika IV. We wniosku należy zamieścić uzasadnienie proponowanego dostosowania wymogów dotyczących danych wraz z wyraźnym odesłaniem do poszczególnych zasad załącznika IV.

Właściwy organ informuje wnioskodawcę o możliwości złożenia wniosku o dostosowanie wymogów dotyczących danych, powodach dla których o takie dostosowanie można wystąpić oraz w miarę możliwości pomaga wnioskodawcy w przygotowaniu takiego wniosku.

4. **Aby** ustalić, jakiego rodzaju uzasadnienie jest wystarczające do dostosowania danych wymaganych na mocy przepisów ust. 1 z powodów, o których mowa w ust. 2 lit. a), **Komisja przyjmuje kryteria w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 73 i na warunkach określonych w art. 74 i 75.**

I

Artykuł 7

Składanie i zatwierdzanie wniosków

1. Wnioskodawca składa wniosek w sprawie włączenia substancji czynnej do załącznika I lub w sprawie kolejnych zmian warunków włączenia substancji czynnej do Agencji. **Agencja** podaje nazwę właściwego organu w państwie członkowskim, który **wybrała do dokonania** oceny wniosku. Wybrany właściwy organ (zwany dalej „właściwym organem oceniającym”) jest odpowiedzialny za ocenę wniosku.
2. **Agencja nadaje wnioskowi numer referencyjny, który należy podawać we wszelkiej korespondencji dotyczącej wniosku do czasu włączenia danej substancji czynnej do załącznika I, oraz podaje datę złożenia wniosku, odpowiadając dacie otrzymania wniosku przez agencję.**
3. W ciągu miesiąca od otrzymania wniosku agencja powiadamia właściwy organ oceniający o tym, że wniosek jest dostępny w jej bazie danych.
4. W ciągu **trzech tygodni** od otrzymania wniosku agencja zatwierdza wniosek, jeśli spełnia on następujące wymogi:
 - a) dokumentacja o której mowa w art. 6 ust. 1 lit. a) i b) została złożona;

Środa, 22 września 2010 r.

b) do wniosku dołączono opłatę wniesioną zgodnie z art. 71.

W zatwierdzeniu nie zawiera się oceny jakości ani dokładności przedstawionych danych czy uzasadnienia dostosowania wymogów dotyczących danych.

5. Jeśli agencja uzna wniosek za niekompletny, powiadamia wnioskodawcę o tym, jakie informacje są konieczne, aby wniosek został zatwierdzony, i określa **maksimum dwumiesięczny** termin, w jakim należy te informacje dostarczyć.

W ciągu **trzech tygodni** od otrzymania dodatkowych informacji agencja określa, czy dostarczone dodatkowe informacje są wystarczające do zatwierdzenia wniosku.

Jeśli wnioskodawca nie przedstawi wymaganych informacji w ustalonym terminie, agencja odrzuca wniosek i powiadamia o tym wnioskodawcę. W takich przypadkach część opłat wniesionych na rzecz agencji zgodnie z przepisami art. 71 jest zwracana.

W ciągu dwóch miesięcy po wpłynięciu wniosku agencja nadaje wszystkim zawartym w dokumentacji informacjom niepowtarzalny kod identyfikacyjny.

6. Od decyzji agencji podjętych na mocy przepisów ust. 5 akapit trzeci przysługuje odwołanie zgodnie z przepisami art. 68.

7. Jeśli agencja w wyniku zatwierdzenia wniosku na mocy ust. 4 uznaje wniosek za kompletny, bezzwłocznie informuje o tym wnioskodawcę oraz właściwy organ oceniający.

Artykuł 8

Ocena wniosków

1. Właściwy organ oceniający w ciągu 12 miesięcy od zatwierdzenia wniosku ocenia dokumentację zgodnie z przepisami art. 4, w tym tam gdzie to stosowne, wnioski w sprawie dostosowania wymogów dotyczących danych złożone zgodnie z art. 6 ust. 3.

Właściwy organ oceniający umożliwia wnioskodawcy przedstawienie w ciągu dwóch miesięcy w formie pisemnej lub ustnej komentarzy na temat wniosków z oceny. Właściwy organ oceniający odpowiednio uwzględnia te komentarze w wystawianej ocenie końcowej.

Właściwy organ oceniający przesyła wnioski z oceny do agencji.

2. Jeśli po dokonaniu oceny dokumentacji okazuje się, że w celu przeprowadzenia oceny końcowej konieczne są dodatkowe informacje, właściwy organ oceniający zwraca się do wnioskodawcy o przedstawienie tych informacji w określonym terminie **nieprzekraczającym sześciu miesięcy. W wyjątkowych i należycie uzasadnionych okolicznościach termin ten można przedłużyć maksymalnie o sześć kolejnych miesięcy. Właściwy organ oceniający informuje agencję, że zwrócił się do wnioskodawcy w powyższej sprawie oraz że przedłużył odpowiedni termin. Jeżeli dodatkowe informacje wiążą się z przeprowadzaniem badań na zwierzętach, wnioskodawca uzyskuje opinię ekspertów agencji lub właściwych organów na temat odpowiednich alternatywnych metod i strategii prowadzenia badań w celu zastąpienia, ograniczenia lub udoskonalenia metod wykorzystania zwierząt kłgowych.**

Od dnia, w którym zażądano dodatkowych informacji, bieg 12 miesięcznego terminu, o którym mowa w ust. 1, zostaje zawieszony aż do dnia otrzymania informacji.

3. Jeśli właściwy organ oceniający uznaje, że zachodzi niebezpieczeństwo kumulacji skutków stosowania produktów biobójczych zawierających tę samą substancję czynną **lub różne substancje o podobnym lub wspólnym wpływie powstającym w tych samych rodzajach działania oraz tych samych lub różnych mechanizmach działania**, dokumentuje ten fakt zgodnie z odpowiednimi przepisami sekcji II.3 załącznika XV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 i informuje o tym w swoich wnioskach.

Środa, 22 września 2010 r.

4. W ciągu dziewięciu miesięcy od otrzymania wniosków z oceny agencja przygotowuje i przedkłada Komisji opinię w sprawie włączenia substancji czynnej do załącznika I, z **uwzględnieniem wniosków właściwego organu oceniającego**.

5. **W celu aktualizacji wykazu dopuszczonych substancji czynnych po** otrzymaniu opinii agencji Komisja, **w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 73 i w na warunkach art. 74 i 75**, podejmuje decyzję o **włączeniu** substancji czynnej do załącznika I. ▀

6. Niezależnie od przepisów art. 7 ust. 1 ocena wniosku może zostać przeprowadzona przez właściwy organ inny od tego, który otrzymał kopię wniosku.

Właściwy organ, który został powiadomiony o wniosku w sprawie oceny, może w ciągu miesiąca od otrzymania powiadomienia o którym mowa w art. 7 ust. 3, przedstawić Komisji odpowiednio uzasadnioną prośbę o wyznaczenie innego właściwego organu oceniającego. Komisja podejmuje decyzję zgodnie z procedurą określoną w art. 76 ust. 2. Bieg 12 miesięcznego terminu, o którym mowa w ust. 1, rozpoczyna się w dniu, w którym ta decyzja zostaje podjęta.

Artykuł 9

Substancje czynne kwalifikujące się do zastąpienia

1. Substancja czynna spełniająca przynajmniej jedno z niżej wymienionych kryteriów zostaje uznana za substancję kwalifikującą się do zastąpienia, zgodnie z procedurą o której mowa w ust. 2:

- a) jej akceptowane dzienne pobranie, ostra dawka referencyjna lub dopuszczalny poziom narażenia operatora są znacznie niższe niż w przypadku większości substancji czynnych włączonych do załącznika I dla tego samego rodzaju produktu;
- b) spełnia dwa z kryteriów pozwalających uznać ją za substancję trwałą, wykazującą zdolność do bioakumulacji i toksyczną wymienionych w załączniku XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006;
- c) istnieją powody do obaw związane z efektem krytycznym (takich jak: neurotoksyczność rozwojowa lub immunotoksyczność), które w połączeniu ze sposobami zastosowania składają się na sytuacje zastosowania, które mogą nadal budzić obawy, **np. poważny potencjał ryzyka dla wód gruntowych**, nawet przy zastosowaniu bardzo surowych środków zarządzania ryzykiem;
- d) **jest bardzo trwała i wykazuje bardzo dużą zdolność do bioakumulacji zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006;**
- e) jest sklasyfikowana bądź spełnia odpowiednie kryteria, aby zostać sklasyfikowana zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako **substancja działająca uczulająco na układ oddechowy**, substancja rakotwórcza kategorii 1A lub 1B, mutagenna kategorii 1A lub 1B, lub szkodliwa dla rozrodczości kategorii 1A lub 1B;
- f) jest uznawana za substancję zaburzającą gospodarkę hormonalną, która może wywierać szkodliwy wpływ na ludzi **lub środowisko** na podstawie wytycznych uzgodnionych na szczelbu Unii lub na szczelbu międzynarodowym, dotyczących.

2. W trakcie przygotowywania opinii w sprawie włączenia lub przedłużenia włączenia substancji czynnej do załącznika I, agencja sprawdza, czy substancja czynna spełnia którekolwiek z kryteriów wymienionych w ust. 1 i odpowiednio uwzględnia tę kwestię w swojej opinii.

3. Zanim agencja przekaze Komisji opinię w sprawie włączenia lub przedłużenia włączenia substancji czynnej do załącznika I, udostępnia ona publicznie informacje na temat substancji kwalifikujących się do zastąpienia przez pewien czas, w trakcie którego zainteresowane strony trzecie mogą przedkładać wszelkie istotne informacje, w tym informacje na temat dostępnych substancji zastępczych. Agencja w odpowiedni sposób uwzględnia otrzymane informacje w swojej opinii końcowej.

Środa, 22 września 2010 r.

4. Na zasadzie odstępstwa od przepisów **art. 4 ust. 1 i** art. 10 ust. 3 włączenie do załącznika I *substancji czynnej*, która uznana jest za substancję kwalifikującą się do zastąpienia, **przyznaje się lub** przedłuża na okres nieprzekraczający **siedmiu lat**.
5. Substancje czynne uznane za substancje kwalifikujące się do zastąpienia zgodnie z ust. 1 są określane jako takie w załączniku I.

ROZDZIAŁ III

PRZEDŁUŻENIE I PRZEGLĄD WŁĄCZENIA SUBSTANCJI CZYNNEJ

Artykuł 10

Warunki przedłużenia

1. Komisja przedłuża włączenie substancji czynnej do załącznika I, jeżeli dana substancja czynna w dalszym ciągu spełnia wymogi, o których mowa w art. 4 **i** 5.
2. Przygotowane w oparciu o nowe zbadane elementy lub na skutek dostosowania do postępu technicznego przedłużenie włączenia może wiązać się, tam gdzie to stosowne, z pewnymi uwarunkowaniami i ograniczeniami.
3. O ile postanowienia decyzji w sprawie przedłużenia włączenia substancji czynnej do załącznika I nie **wprowadzają surowszych uregulowań**, przedłużenie **może być przyznane na okres nieprzekraczający dziesięciu lat**.

Artykuł 11

Składanie i zatwierdzanie wniosków

1. Wnioskodawca składa wniosek w sprawie przedłużenia włączenia substancji czynnej do załącznika I w agencji co najmniej 18 miesięcy przed upływem terminu poprzedniego włączenia do załącznika I danej grupy produktowej.

Do wniosku należy dołączyć opłatę wniesioną zgodnie z art. 71.

Składając wniosek w sprawie przedłużenia wnioskodawca przedkłada wykaz wszystkich wyników badań odnoszących się do danej substancji czynnej, które zostały przeprowadzone od momentu włączenia tej substancji czynnej do załącznika I, wraz z opinią na temat tego czy wnioski zawarte w ocenie wstępnej substancji czynnej są nadal aktualne. Właściwy organ oceniający może zażądać, aby wnioskodawca przedstawił wyniki badań, o których mowa w wykazie, w dowolnym momencie.

2. W ciągu miesiąca od otrzymania wniosku agencja powiadamia właściwy organ oceniający, który dokonał oceny wstępnej wniosku o włączenie do załącznika I, o tym, że wniosek jest dostępny w jej bazie danych.

3. W ciągu dwóch miesięcy od otrzymania wniosku agencja zatwierdza wniosek, jeśli spełnia on następujące wymogi:

- a) informacje o których mowa w ust. 1 zostały przedłożone;
- b) do wniosku dołączono opłatę wniesioną zgodnie z art. 71.

W zatwierdzeniu nie zawiera się oceny jakości ani dokładności przedstawionych danych czy uzasadnienia dostosowania wymogów dotyczących danych.

4. Jeśli agencja uzna wniosek za niekompletny, powiadamia wnioskodawcę o tym, jakie informacje są konieczne, aby wniosek został zatwierdzony, i określa **maksimum dwumiesięczny** termin, w jakim należy te informacje dostarczyć.

Środa, 22 września 2010 r.

W ciągu dwóch miesięcy od otrzymania dodatkowych informacji agencja określa, czy dostarczone dodatkowe informacje są wystarczające do zatwierdzenia wniosku.

Jeśli wnioskodawca nie przedstawi wymaganych informacji w ustalonym terminie, agencja odrzuca wniosek i powiadamia o tym wnioskodawcę. W takich przypadkach część opłat wniesionych na rzecz agencji zgodnie z przepisami art. 71 jest zwracana.

5. Od decyzji agencji podjętych na mocy przepisów ust. 4 akapit 3 przysługuje odwołanie zgodnie z przepisami art. 68.

6. Jeśli w wyniku zatwierdzenia wniosku na mocy ust. 3 Agencja uznaje wniosek za kompletny, bezzwłocznie informuje o tym wnioskodawcę oraz właściwy organ oceniający.

Artykuł 12

Ocena wniosków w sprawie przedłużenia

1. Na podstawie dostępnych informacji oraz w obliczu konieczności dokonania przeglądu wniosków z oceny wstępnej wniosku o włączenie do załącznika I, właściwy organ oceniający, który przeprowadził ocenę wstępną, w ciągu miesiąca od zatwierdzenia, o którym mowa w art. 11, podejmuje decyzję czy konieczna jest pełna ocena wniosku w sprawie przedłużenia.

Jeśli właściwy organ oceniający uznaje, że konieczne jest przeprowadzenie pełnej oceny wniosku, ocenę tę przeprowadza się zgodnie z art. 8 ust. 1-4. Decyzja w sprawie wniosku zostaje przyjęta zgodnie z ust. 5, 6 i 7 niniejszego artykułu.

2. Jeśli właściwy organ oceniający uznaje, że nie jest konieczne przeprowadzenie pełnej oceny wniosku, wówczas w ciągu sześciu miesięcy przygotowuje i przekazuje agencji zalecenie w sprawie przedłużenia włączenia substancji czynnej do załącznika I.

Przed przekazaniem zalecenia agencji, właściwy organ oceniający umożliwia wnioskodawcy w ciągu miesiąca przedstawienie w formie pisemnej lub ustnej komentarzy dotyczących zalecenia. Właściwy organ oceniający odpowiednio uwzględni te komentarze w zaleceniu końcowym.

3. Po otrzymaniu zalecenia przesłanego przez właściwy organ oceniający agencja udostępnia je Komisji, właściwym organom innych państw członkowskich i wnioskodawcy, którzy w ciągu trzech miesięcy mogą zgłaszać pisemne uwagi na jego temat.

4. Komisja może zwrócić się do agencji o opinię w kwestiach naukowych lub technicznych poruszonych przez właściwy organ zgłaszający sprzeciw wobec zalecenia, o którym mowa w ust. 2. W ciągu sześciu miesięcy od dnia, w którym poproszono agencję o ustosunkowanie się do danej kwestii, wydaje ona opinię na ten temat.

5. **W celu aktualizacji wykazu dopuszczonych substancji czynnych po upływie okresu, o którym mowa w ust. 3, lub po otrzymaniu opinii agencji Komisja, w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 73 i na warunkach określonych w art. 74 i 75, podejmuje decyzję o przedłużeniu włączenia substancji czynnej do załącznika I.** ■

6. W przypadku gdy, z przyczyn niezależnych od wnioskodawcy, włączenie substancji czynnej do załącznika I może utracić ważność zanim decyzja w sprawie jego przedłużenia zostanie podjęta, Komisja, zgodnie z procedurą o której mowa w art. 76 ust. 2 przyjmuje decyzję przedłużającą włączenie o taki okres, jakiego potrzebuje, aby rozpatrzyć wniosek.

Środa, 22 września 2010 r.

7. W przypadku gdy Komisja postanawia nie przedłużyć włączenia substancji czynnej do załącznika I, może przyznać okres karencji na usunięcie, składowanie, wprowadzanie do obrotu lub wykorzystanie istniejących zapasów produktów biobójczych zawierających daną substancję czynną.

Okres karencji nie może przekraczać sześciu miesięcy w przypadku wprowadzania do obrotu, a w przypadku usuwania, składowania lub wykorzystania istniejących zapasów produktów biobójczych zawierających daną substancję czynną maksymalnie dodatkowych dwunastu miesięcy.

Artykuł 13

Przegląd włączenia substancji czynnej do załącznika I

1. ***W celu aktualizacji wykazu dopuszczonych substancji czynnych*** Komisja może dokonać przeglądu włączenia substancji czynnej do załącznika I w dowolnym momencie, wówczas gdy istnieją poważne przesłanki, aby sądzić, że ***którykolwiek z wymogów***, o których mowa w art. 4 i 5, nie ***jest*** już ***spełniany***. ***Dokonuje ona przeglądu włączenia również w razie wystąpienia przesłanek, by sądzić, że cele przewidziane w art. 4 ust. 1 lit. a) pkt (iv), art. 4 ust. 1 lit. b) pkt (i) i art. 7 ust. 2 i 3 dyrektywy 2000/60/WE mogą nie zostać osiągnięte.*** Jeśli przesłanki te znajdują potwierdzenie, Komisja, ***w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 73 i na warunkach określonych w art. 74 i 75***, przyjmuje decyzję zmieniającą włączenie substancji czynnej do załącznika I lub usuwającą ją z tego załącznika.

█

2. Komisja może zwrócić się do agencji o opinię w kwestiach naukowych lub technicznych związanych z przeglądem włączenia substancji czynnej do załącznika I. Agencja przygotowuje taką opinię w ciągu dziewięciu miesięcy od momentu otrzymania prośby i przedkłada ją Komisji.

3. W przypadku gdy Komisja usuwa substancję czynną z załącznika I, może przyznać okres karencji na usunięcie, składowanie, wprowadzanie do obrotu lub wykorzystanie istniejących zapasów produktów biobójczych zawierających daną substancję czynną.

Okres karencji nie może przekraczać sześciu miesięcy w przypadku wprowadzania do obrotu, a w przypadku usuwania, składowania lub wykorzystania istniejących zapasów produktów biobójczych zawierających daną substancję czynną maksymalnie dodatkowych dwunastu miesięcy.

Artykuł 14

Szczegółowe procedury przedłużenia i przeglądu

Aby zapewnić sprawne funkcjonowanie procedur przedłużania i przeglądu, Komisja może przyjąć ***kolejne*** szczegółowe środki ***w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 73 i na warunkach określonych w art. 74 i 75***.

█

ROZDZIAŁ IV

OGÓLNE ZASADY WYDAWANIA POZWOLEŃ NA PRODUKTY BIOBÓJCZE

Artykuł 15

Wprowadzanie produktów biobójczych do obrotu i ich stosowanie

1. Żaden produkt biobójczy nie może być wprowadzony do obrotu lub stosowany, jeżeli nie zostało na ten produkt biobójczy wydane pozwolenie zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Środa, 22 września 2010 r.

2. Wniosek o wydanie pozwolenia składany jest przez **osobę, która będzie posiadaczem pozwolenia, lub w jej imieniu. Osoba ta może, ale nie musi być osobą odpowiedzialną** za wprowadzenie produktu biobójczego do obrotu w konkretnym państwie członkowskim lub na terenie Unii.

I

Wniosek o pozwolenie jest składany w Agencji. **Składając wniosek o pozwolenie krajowe, wnioskodawca za zgodą zainteresowanego państwa członkowskiego, na którego terytorium pozwolenie będzie miało zastosowanie, wskazuje w składanym wniosku, zgodnie z art. 22, właściwy organ oceniający państwa członkowskiego swojego wyboru, który będzie odpowiedzialny za ocenę wniosku i decyzję w sprawie wniosku (zwany dalej „właściwym organem otrzymującym”).**

Posiadacze pozwolenia posiadają na terenie Unii stałe biuro.

Wnioskodawca może złożyć pojedynczy wniosek o pozwolenie dla grupy produktów, które mają zostać dopuszczone na podstawie danej receptury ramowej.

3. Pozwolenie może być wydane na niepowtarzalną recepturę produktu lub na recepturę ramową.
4. Pozwolenie jest wydawane na okres do 10 lat.
5. Produkty biobójcze należy stosować właściwie. Właściwe stosowanie obejmuje zgodność z warunkami wydania pozwolenia ustanowionymi w art. 16 oraz wymogami dotyczącymi znakowania określonymi w art. 58.

Obejmuje ono również racjonalne zastosowanie połączenia środków fizycznych, biologicznych, chemicznych i innych pozwalających ograniczyć wykorzystanie produktów biobójczych do niezbędnego minimum.

Plag szkodliwych organizmów unika się za pomocą odpowiednich środków powstrzymujących mających odpędzać lub odstraszać te organizmy. Ponadto należy podejmować inne środki ostrożności, np. właściwe magazynowanie towarów, przestrzeganie norm higieny i natychmiastowe usuwanie odpadów. Dalsze działania należy podejmować dopiero wtedy, gdy te środki nie przyniosą rezultatu. Zawsze preferuje się produkty biobójcze wykazujące niskie ryzyko dla ludzi, zwierząt i środowiska. Produkty biobójcze, które mają na celu uszkodzenie ciała, zabicie lub zniszczenie zwierząt zdolnych do odczuwania bólu i strachu, stosuje się tylko w ostateczności.

Obowiązkowe środki ustanawia się za pomocą dyrektywy ramowej w sprawie działań Unii, a następnie wdraża w celu zapewnienia zrównoważonego profesjonalnego użytkowania produktów biobójczych, w tym poprzez wprowadzenie krajowych planów działania, zintegrowaną ochronę przed szkodnikami, środki ograniczania ryzyka i wspieranie rozwiązań alternatywnych.

Do dnia ... (*) Komisja przedstawia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie wniosek dotyczący takiej dyrektywy ramowej.

Artykuł 16

Warunki wydawania pozwoleń

1. Pozwolenie na produkt biobójczy wydaje się jedynie wówczas gdy zostały spełnione następujące warunki:
 - a) zawarte w nim substancje czynne są wymienione w załączniku I, a wszelkie warunki dotyczące tych substancji wymienione w tym załączniku są spełnione;

(*) **Dwa lata po przyjęciu niniejszego rozporządzenia.**

Środa, 22 września 2010 r.

- b) stwierdzono, zgodnie ze wspólnymi zasadami oceny dokumentacji dotyczącej środków biobójczych ustanowionymi w załączniku VI, że produkt biobójczy stosowany w dozwolony sposób oraz z uwzględnieniem czynników, o których mowa w ust. 2, spełnia następujące kryteria:
- (i) jest wystarczająco skuteczny;
 - (ii) nie wywiera niedopuszczalnych wpływów na organizmy docelowe, w szczególności: niepożądaną odporności ani odporności krzyżowej, ani też niepotrzebnych cierpień i bólu u kręgowców;
 - (iii) **sam lub poprzez swoje pozostałości nie ma natychmiastowego ani opóźnionego szkodliwego wpływu na wody gruntowe ani na zdrowie ludzi, w tym na zdrowie grup wrażliwych, lub na zdrowie zwierząt, bezpośrednio lub poprzez wodę pitną (z uwzględnieniem substancji powstających w wyniku uzdatniania wody), żywność, paszę lub powietrze, nie wywołuje skutków w miejscu pracy lub poprzez inny wpływ pośredni, z uwzględnieniem znanego wpływu kumulacji i synergii, jeżeli dostępne są naukowe, zaakceptowane przez agencję metody oceny takiego wpływu;**
 - (iv) nie oddziałuje w sposób niedopuszczalny, sam lub poprzez swoje pozostałości, na środowisko, uwzględniając w szczególności następujące aspekty:
 - jego obecność i rozprzestrzenianie się w środowisku;
 - zanieczyszczenie wód powierzchniowych (w tym wód w ujściach rzek i wody morskiej), wód gruntowej i pitnej, powietrza i gleby, z uwzględnieniem miejsc oddalonych od miejsca zastosowania substancji w związku z przemieszczaniem się substancji w środowisku na duże odległości;
 - jego oddziaływanie na organizmy inne niż organizmy docelowe;
 - wpływu na różnorodność biologiczną i na ekosystem;
- c) **tożsamość chemiczna**, ilość oraz równoważność techniczna wchodzących w skład produktu biobójczego substancji czynnych i, gdzie stosowne, wszelkich istotnych z toksykologicznego lub ekotoksykologicznego punktu widzenia nieczystości i substancji innych niż substancje czynne, oraz jego **metabolitów i pozostałości** znaczących z toksykologicznego lub środowiskowego punktu widzenia, powstałych w wyniku dozwolonego stosowania, mogą zostać określone zgodnie z właściwymi wymogami wymienionymi w załącznikach II i III;
- d) jego właściwości fizyko-chemiczne zostały ustalone i uznano, że są one dopuszczalne dla zapewnienia właściwego stosowania, składowania i transportu produktu;
- e) **w przypadku zastosowania w produkcji nanomateriałów odrębnie oceniono ryzyko dla środowiska oraz dla zdrowia.**
2. W trakcie oceniania zgodności produktu biobójczego z kryteriami wymienionymi w ust. 1 lit. b) uwzględnia się następujące kwestie:
- a) wszystkie normalne warunki, w których produkt biobójczy może być stosowany;
 - b) sposób w jaki materiały lub wyroby, które zostały poddane jego działaniu lub zawierają go, mogą być wykorzystane;
 - c) konsekwencje jego stosowania i usuwania;
 - d) **wpływ kumulacji i synergii.**

Środa, 22 września 2010 r.

3. Podczas oceny, czy spełnione zostały kryteria określone w ust. 1 lit. b), należy w miarę możliwości wykorzystać już dostępne informacje dotyczące potencjalnie niebezpiecznej substancji zawartej w produkcie biobójczym, by do minimum ograniczyć testy na zwierzętach. Do badania szkodliwości produktu biobójczego oraz do oceny ryzyka związanego z jego stosowaniem należy w miarę możliwości stosować w szczególności przepisy dyrektywy 1999/45/WE lub rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

4. Ocena spełniania przez produkt biobójczy kryteriów określonych w ust. 1 lit. b) i lit. c) nie uwzględnia substancji zawartej w produkcie biobójczym, jeżeli substancja ta występuje w preparacie w stężeniu niższym od któregośkolwiek z poniższych:

- a) mające zastosowanie stężenia określone w art. 3 ust. 3 dyrektywy 1999/45/WE;
- b) stężenia graniczne określone w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG;
- c) stężenia graniczne określone w części B załącznika II do dyrektywy 1999/45/WE;
- d) stężenia graniczne określone w części B załącznika III do dyrektywy 1999/45/WE;
- e) stężenia graniczne określone w uzgodnionej pozycji wykazu klasyfikacji i oznakowania ustanowionego w tytule V rozporządzenia (WE) nr 1272/2008;
- f) 0,1 % wag., jeżeli substancja spełnia kryteria przedstawione w załączniku XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

5. Pozwolenie na wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego niskiego ryzyka **można wydać tylko wtedy, gdy substancje czynne oceniono jako substancje czynne niskiego ryzyka i włączono do załącznika I zgodnie z art. 4 i 5. Pozwolenie** jest uzależnione od spełnienia wymagań określonych w ust. 1 lit. a) - d).

6. Pozwolenie obejmuje jedynie te zastosowania produktu biobójczego, dla których zostały przedłożone istotne informacje zgodnie z wymogami art. 18.

7. Pozwolenia na wprowadzenie produktu biobójczego do obrotu lub na jego powszechne stosowanie nie wydaje się, jeżeli spełnione jest którekolwiek z niżej wymienionych kryteriów klasyfikacji:

- a) jest toksyczne, bardzo toksyczne lub rakotwórcze kategorii 1 lub 2, lub mutagenne kategorii 1 lub 2 lub szkodliwe dla rozrodczości kategorii 1 lub 2 zgodnie z dyrektywą 1999/45/WE;
- b) jest toksyczne, bardzo toksyczne lub rakotwórcze kategorii 1A lub 1B, lub mutagenne kategorii 1A lub 1B lub szkodliwe dla rozrodczości kategorii 1A lub 1B zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008/WE;
- c) jest uznawane za zaburzające gospodarkę hormonalną;
- d) posiada eurotoksycność lub immunotoksycność rozwojową.

8. W przypadku receptury ramowej **możliwe są następujące zmiany w składzie w stosunku do referencyjnego produktu biobójczego:**

- a) usunięcie jednej z substancji czynnych z referencyjnego produktu biobójczego, w którego skład wchodzi co najmniej dwie substancje czynne;
- b) zmniejszenie zawartości procentowej substancji czynnych;
- c) usunięcie substancji niebędącej lub substancji niebędących substancjami czynnymi;

Środa, 22 września 2010 r.

- d) zmiana w składzie procentowym substancji niebędącej lub substancji niebędących substancjami czynnymi;
- e) zastąpienie substancji niebędącej lub substancji niebędących substancjami czynnymi innymi substancjami o takim samym lub niższym stopniu ryzyka.

9. **Zgodnie z procedurą określoną w art.76 ust. 2 Komisja powinna sporządzić wytyczne techniczne i naukowe dotyczące pozwoleń na produkty, uwzględniając w szczególności ujednolicone wymagania w zakresie danych, procedury oceny oraz decyzje państw członkowskich.**

10. **W celu ułatwienia harmonizacji praktyki w zakresie wydawania pozwoleń w całej Unii oraz zmniejszenia obciążeń administracyjnych dla przedsiębiorstw i właściwych organów Komisja przyjmuje w drodze aktów delegowanych, zgodnie z art. 73 i na warunkach określonych w art. 74 i 75, środki określające kryteria i procedury regulujące wydawanie pozwolenia na ten sam produkt o tym samym zastosowaniu pod inną nazwą handlową i za pośrednictwem innych dystrybutorów oraz na wprowadzanie takiego produktu do obrotu. Kryteria i procedury dotyczące takich środków opierają się m.in. na następujących zasadach:**

- a) w przypadku produktu, na który wydano już pozwolenie, nie będzie przeprowadzana dodatkowa ocena;
- b) decyzje o wydaniu pozwolenia są podejmowane w krótkim terminie;
- c) opłaty za wydanie pozwolenia są niskie, zgodnie z ograniczonym nakładem czynności administracyjnych potrzebnych do wydania pozwolenia.

Artykuł 17

Kryteria dla produktu biobójczego niskiego ryzyka

1. Produkt biobójczy uznaje się za produkt biobójczy niskiego ryzyka, jeżeli **zawarte w nim substancje czynne zostały włączone do załącznika I i jeżeli** obydwie następujące warunki są spełnione:

- a) dla każdego z elementów środowiska można ustalić stosunek przewidywanego stężenia w środowisku (PEC) do przewidywanego stężenia niepowodującego zmian w środowisku (PNEC) i nie przekracza on 0,1;
- b) w przypadku wszelkich wpływów na zdrowie ludzkie, margines narażenia (poziom dawkowania, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian (NOAEL) i stężenie narażenia) jest większy niż 1 000;
- c) **uwzględniono wpływ kumulacji substancji czynnych i substancji niebędących substancjami czynnymi i uznano go za wykazujący niskie ryzyko.**

Jednak produktu biobójczego nie uznaje się za produkt biobójczy niskiego ryzyka, jeżeli spełniony jest przynajmniej jeden z następujących warunków:

- a) zawiera on jedną lub więcej substancji **■**, które spełniają kryteria substancji ocenionych jako **trwale zanieczyszczenia organiczne zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 850/2004, jako substancje** trwałe, podatne na bioakumulację i toksyczne (PBT, vP) oraz bardzo trwałe i bardzo podatne na bioakumulację (vPvB) zgodnie z załącznikiem XIII rozporządzenia (WE) nr 1907/2006;
- b) zawiera on jedną lub więcej substancji sklasyfikowanych jako zaburzające gospodarkę hormonalną;
- c) zawiera on jedną lub więcej substancji czynnych, które zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 zostały sklasyfikowane, lub mogą zostać sklasyfikowane, ponieważ spełniają odpowiednie kryteria, jako:
 - (i) rakotwórcze;
 - (ii) mutagenne;
 - (iii) neurotoksyczne;
 - (iv) immunotoksyczne;

Środa, 22 września 2010 r.

- (v) działające szkodliwie na rozrodczość;
 - (vi) uczulające;
 - (vii) substancje żrące;**
 - (viii) substancje bardzo toksyczne lub toksyczne;**
- d) awiera on nanomateriał;**
 - e) jest on wybuchowy;**
 - f) zawiera on substancję potencjalnie niebezpieczną;**
 - g) jest on wysoce łatwopalny;**
 - h) ulega samozapłonowi w temperaturze stosowania.**

I

2. Aby uznać produkt za produkt biobójczy niskiego ryzyka należy wykazać, że prawdopodobieństwo wystąpienia zjawiska odporności organizmów docelowych jest niskie.

3. Oprócz substancji czynnych o których mowa w art. 15 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, substancje czynne produkowane lub przywożone do celu stosowania w produktach biobójczych niskiego ryzyka objętych pozwoleniem na wprowadzenie do obrotu zgodnie z art. 15 uznaje się za zarejestrowane, a ich rejestrację uznaje się za kompletną w zakresie produkcji lub przywozu do zastosowania w produktach biobójczych niskiego ryzyka, a tym samym uznaje się je za spełniające wymogi tytułu II rozdziału 1 i 5 wymienionego rozporządzenia.

Artykuł 18

Dane wymagane przy składaniu wniosku o pozwolenie

1. Wnioskodawca ubiegający się o uzyskanie pozwolenia składa razem z wnioskiem następujące dokumenty:

- a) dokumentację lub upoważnienie do korzystania z danych dotyczących produktu biobójczego, które spełniają wymogi określone w załączniku III;
- b) wniosek w sprawie krótkiej charakterystyki produktu biobójczego, w którym zawarto informacje, o których mowa w art. 20 ust. 2 lit. a), b) oraz e) do m);
- c) w przypadku produktów biobójczych innych niż produkty biobójcze niskiego ryzyka, dokumentację lub upoważnienie do korzystania z danych dotyczących każdej substancji czynnej zawartej w danym produkcie biobójczym, które spełniają wymogi określone w załączniku II;
- d) w przypadku produktów biobójczych niskiego ryzyka, wszelkie informacje istotne dla potwierdzenia wniosku, że produkt biobójczy należy uznać za produkt biobójczy niskiego ryzyka;
- e) jeżeli substancja czynna wchodząca w skład produktu biobójczego niskiego ryzyka została włączona do załącznika I – upoważnienie do korzystania z dokumentacji, jeżeli nie wygasł odpowiedni okres ochrony informacji zgodnie z art. 49.**

2. Do wniosku o pozwolenie należy dołączyć opłatę wniesioną zgodnie z art. 71.

3. **Agencja** może zażądać, aby wnioski o pozwolenie krajowe były składane w języku urzędowym państwa członkowskiego, w którym właściwy organ **otrzymujący** się znajduje. **I**

Środa, 22 września 2010 r.

4. Jeśli wniosek dotyczy produktu biobójczego, który w intencji producenta ma być stosowany między innymi do celów, o których mowa w art. 2 ust. 7, dołączona jest do niego deklaracja zgodności z odpowiednimi podstawowymi wymogami dyrektyw 90/385/EWG, 93/42/EWG lub 98/79/WE.

5. Komisja, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 72 ust. 2, opracowuje wytyczne techniczne w celu ułatwienia wykonania przepisów ust. 1 lit. d). **Zgodnie z procedurą określoną w art. 76 ust. 2 Komisja zapewnia wytyczne i narzędzia techniczne i naukowe w celu udzielenia pomocy, zwłaszcza MSP, w składaniu wniosków o pozwolenie zgodnie z art. 18, 19 i 20.**

Te uwagi techniczne publikuje się w serii C Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej.

Artykuł 19

Uchylenie wymogów dotyczących danych

1. Niezależnie od przepisów art. 18, wnioskodawca nie jest zobowiązany przedstawić dane wymagane w tym artykule, jeśli zachodzi którakolwiek z niżej wymienionych okoliczności:

- a) informacje nie są konieczne z uwagi na stopień narażenia związany z proponowanymi zastosowaniami;
- b) dostarczenie tego rodzaju informacji jest z naukowego punktu widzenia zbyteczne;
- c) dostarczenie tego rodzaju informacji jest technicznie niemożliwe.

2. Wnioskodawca może wystąpić o dostosowanie wymogów dotyczących danych wymaganych na mocy art. 18 zgodnie z przepisami załącznika IV. We wniosku należy zamieścić uzasadnienie proponowanego dostosowania wymogów dotyczących danych wraz z wyraźnym odesłaniem do poszczególnych zasad załącznika IV.

Właściwy organ informuje wnioskodawcę o możliwości złożenia wniosku o dostosowanie wymogów dotyczących danych, powody dla których o takie dostosowanie można wystąpić oraz w miarę możliwości pomaga wnioskodawcy w przygotowaniu takiego wniosku.

3. **Aby** ustalić, jakiego rodzaju uzasadnienie jest wystarczające do dokonania dostosowania danych wymaganych na mocy przepisów art. 18 z powodów, o których mowa w ust. 1 lit. a), **Komisja przyjmuje kryteria w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 73 i na warunkach określonych w art. 74 i 75.**

■

Artykuł 20

Treść pozwoleń

1. W pozwoleniu określone są zasady i warunki dotyczące wprowadzania produktu biobójczego do obrotu i jego stosowania.

2. Pozwolenie zawiera krótką charakterystykę produktu biobójczego oraz następujące informacje:

- a) nazwę handlową produktu biobójczego;
- b) nazwę/nazwisko i imię oraz adres posiadacza pozwolenia;
- c) datę wydania pozwolenia i datę jego wygaśnięcia;
- d) numer pozwolenia;

Środa, 22 września 2010 r.

- e) **jeżeli jest to niezbędne do właściwego stosowania produktu biobójczego** skład jakościowy i ilościowy z uwzględnieniem substancji czynnych i substancji innych niż substancje czynne, **przy uwzględnieniu stężeń granicznych przewidzianych w art. 16 ust. 4;**
 - f) producentów produktu biobójczego (nazwy/nazwiska i adresy wraz z lokalizacją zakładów produkcyjnych);
 - g) producentów substancji czynnych (nazwy/nazwiska i adresy wraz z lokalizacją zakładów produkcyjnych);
 - h) stan skupienia i charakter produktu biobójczego;
 - i) zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i środki ostrożności;
 - j) grupa produktowa zgodnie z załącznikiem V i docelowe organizmy szkodliwe;
 - k) dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania;
 - l) kategorie użytkowników;
 - m) szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich szkodliwych skutków oraz instrukcje w zakresie pierwszej pomocy;
 - n) instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania;
 - o) w przypadku produktu biobójczego, który w intencji producenta ma być stosowany między innymi do celów, o których mowa w art. 2 ust. 7, informacje na temat szczególnych warunków stosowania oraz deklaracja zgodności z odpowiednimi podstawowymi wymogami dyrektyw 90/385/EWG, 93/42/EWG lub 98/79/WE;
 - p) **metody analityczne, w tym współczynniki odzysku i granice oznaczalności (LOD) składników produktów biobójczych lub ich pozostałości istotnych z toksykologicznego i ekotoksykologicznego punktu widzenia.**
3. Oprócz informacji określonych w ust. 2, w przypadku receptury ramowej pozwolenie zawiera również, tam gdzie stosowne, następujące informacje:
- a) produkt biobójczy odniesienia w ramach danej grupy produktów tworzących recepturę ramową **;**
 - b) dozwolone zmiany w składzie danego produktu biobójczego odniesienia wyrażone jako **obniżenie zawartości procentowej substancji czynnej (substancji czynnych) lub jako zmiana zawartości procentowej** wchodzących w skład danego produktu biobójczego substancji innych niż substancje czynne, które uznaje się za wchodzące w skład receptury ramowej;
 - c) substancje inne niż substancje czynne, które mogą być zastąpione w objętych pozwoleniem produktach biobójczych, należące do danej receptury ramowej.
- 4. W przypadku receptury ramowej wszystkie należące do niej produkty biobójcze objęte są niepowtarzalnym numerem pozwolenia.**

Artykuł 21

Ocena porównawcza produktów biobójczych

1. Właściwy organ otrzymujący lub, w przypadku oceny wniosku o pozwolenie *unijne*, właściwy organ oceniający przeprowadza ocenę porównawczą w ramach oceny wniosku o pozwolenie lub przedłużenie ważności pozwolenia na produkt biobójczy zawierający substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 9 ust. 1. **Ocena porównawcza musi dotyczyć wszystkich produktów biobójczych stosowanych w tym samym celu, jeżeli zgromadzono wystarczające doświadczenie w zakresie ich stosowania i jeżeli były one stosowane przez co najmniej pięć lat.**

Środa, 22 września 2010 r.

2. Wyniki oceny porównawczej są bezzwłocznie przekazywane właściwym organom w innych państwach członkowskich i agencji, oraz, w przypadku oceny wniosku o pozwolenie unijne, również Komisji.

3. Właściwy organ otrzymujący, lub w przypadku decyzji dotyczącej wniosku o pozwolenie unijne Komisja, zakazuje wprowadzenia do obrotu lub stosowania produktu biobójczego zawierającego substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia, lub organiczna je w przypadku gdy ocena porównawcza oceniająca ryzyko i korzyści, zgodnie z załącznikiem VI, wykáže, że spełniono następujące kryteria:

- a) dla zastosowań wymienionych we wniosku **istnieją** już **inne dozwolone produkty biobójcze**, które łączą się ze znacznie niższym ryzykiem dla zdrowia ludzi i zwierząt lub dla środowiska, **wykazują jednakową skuteczność i nie pociągają za sobą znacznego wzrostu ryzyka w odniesieniu do wszelkich innych parametrów**;
- b) produkt biobójczy lub niechemiczna metoda zwalczania lub zapobiegania, o których mowa w lit. a), nie powodują znaczących niedogodności ekonomicznych lub praktycznych;
- c) różnorodność chemiczna substancji czynnych jest wystarczająca, by zminimalizować wystąpienie odporności u docelowego organizmu szkodliwego.

4. W oparciu o ust. 3 Komisja przyjmuje środki określające procedurę niezbędną do zdefiniowania wniosku o przeprowadzenie oceny porównawczej produktów biobójczych. Środki te określają kryteria i algorytmy do stosowania w ocenie porównawczej w celu zapewnienia jednolitego stosowania na szczeblu Unii. ▀

5. Jeżeli ocena porównawcza obejmuje problem, który z racji jego skali lub z uwagi na jego skutki, lepiej byłoby rozwiązać na poziomie Unii, szczególnie jeżeli dotyczy on dwóch właściwych organów lub większej ich liczby, wówczas właściwy organ otrzymujący może przekazać sprawę do decyzji Komisji. Komisja podejmuje swoją decyzję zgodnie z art. 76 ust. 3.

Aby określić procedury związane z oceną porównawczą obejmującą problemy stanowiące przedmiot zainteresowania Unii, Komisja przyjmuje kryteria w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 73 i na warunkach określonych w art. 74 i 75.

6. Niezależnie od przepisów art. 15 ust. 4 pozwolenie na produkt biobójczy zawierający substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia jest wydawane na **okresy nieprzekraczające** pięciu lat.

Państwa członkowskie opracowują i wdrażają plan zastępowania, by zapewnić stopniowe wycofywanie danego produktu biobójczego z zastosowania w okresie obowiązywania pozwolenia oraz możliwość zastąpienia danej substancji czynnej lub produktu rozsądną alternatywą chemiczną lub niechemiczną.

7. Jeżeli zapada decyzja o niewydaniu pozwolenia na środek biobójczy lub o ograniczeniu jego stosowania, na mocy przepisów ust. 3, unieważnienie pozwolenia lub zmiana warunków pozwolenia wchodzi w życie **trzy lata** po przyjęciu decyzji lub w momencie zakończenia okresu włączenia substancji kwalifikującej się do zastąpienia, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.

ROZDZIAŁ V

KRAJOWE POZWOLENIA NA PRODUKTY BIOBÓJCZE

Artykuł 22

Składanie i zatwierdzanie wniosków

1. **Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego lub jej przedstawiciel składa w agencji wniosek o wydanie pozwolenia krajowego lub unijnego i podaje agencji nazwę właściwego organu otrzymującego. W ciągu trzech tygodni od otrzymania wniosku Agencja powiadamia właściwy organ otrzymujący lub, w przypadku wniosku o pozwolenie unijne, właściwy organ oceniający, że wniosek jest dostępny w jej bazie danych.**

Środa, 22 września 2010 r.

2. W ciągu trzech tygodni od otrzymania wniosku agencja zatwierdza wniosek, jeśli spełnia on następujące wymogi:

a) dostarczone zostały dokumenty, o których mowa w art. 18;

b) do wniosku dołączono opłatę wymaganą zgodnie z art. 71.

Zatwierdzenie nie zawiera oceny jakości ani rzetelności przedstawionych danych ani powodów uzasadniających dostosowanie wymogów dotyczących danych.

3. Jeśli agencja uzna wniosek za **niekompletny**, informuje wnioskodawcę, **jakie dodatkowe informacje są niezbędne do zatwierdzenia wniosku, i określa rozsądny termin, w jakim należy te informacje dostarczyć.**

W ciągu trzech tygodni od otrzymania dodatkowych informacji agencja określa, czy dostarczone dodatkowe informacje są wystarczające do zatwierdzenia wniosku.

Jeśli wnioskodawca nie przedstawi wymaganych dodatkowych informacji w terminie, agencja odrzuca wniosek i powiadamia o tym wnioskodawcę i właściwy organ otrzymujący.

W takich przypadkach część opłat wniesionych na rzecz agencji zgodnie z przepisami art. 71 jest zwracana.

4. Zgodnie z art. 68 wnioskodawca może odwołać się od decyzji agencji podjętych na mocy ust. 3 akapit trzeci.

5. Jeśli w oparciu o zatwierdzenie wniosku zgodnie z ust. 2 agencja uzna wniosek za **kompletny**, niezwłocznie informuje o tym wnioskodawcę oraz właściwy organ przyjmujący.

Artykuł 23

Ocena wniosku

1. W ciągu **sześciu miesięcy** od zatwierdzenia, o którym mowa w art. 22, właściwy organ otrzymujący podejmuje decyzję w sprawie wniosku, zgodnie z art. 16.

2. Jeżeli wniosek o pozwolenie na ten sam produkt biobójczy jest rozpatrywany przez właściwy organ innego państwa członkowskiego, lub jeśli właściwy organ innego państwa członkowskiego wydał już pozwolenie na ten sam produkt biobójczy, właściwy organ otrzymujący odmawia oceny wniosku i informuje o tym wnioskodawcę.

Jednak wnioskodawca może zażądać, aby jego wniosek został oceniony zgodnie z art. 25 lub 28.

3. Jeżeli okazuje się, że w celu przeprowadzenia pełnej oceny wniosku konieczne są dodatkowe informacje, właściwy organ otrzymujący zwraca się do wnioskodawcy o dostarczenie tych informacji. Od dnia, w którym zażądano dodatkowych informacji, bieg **sześciomiesięcznego** miesięcznego terminu, o którym mowa w ust. 1, zostaje zawieszony aż do dnia otrzymania informacji.

4. Właściwy organ otrzymujący przygotowuje sprawozdanie zawierające wnioski z przeprowadzonej przez niego oceny oraz powody, dla których pozwolenie na produkt biobójczy zostaje wydane lub dla których odmawia się go. Właściwy organ otrzymujący przesyła sprawozdanie z oceny wstępnej do wnioskodawcy, który w ciągu miesiąca może przedstawić komentarze w formie ustnej lub pisemnej. Właściwy organ oceniający odpowiednio uwzględni te komentarze w ocenie końcowej.

Środa, 22 września 2010 r.

Właściwy organ otrzymujący zatwierdza krótką charakterystykę produktu biobójczego, o której mowa w art. 20 ust. 2. Przekazuje on wnioskodawcy kopię sprawozdania z oceny końcowej.

5. Natychmiast po podjęciu decyzji w sprawie wniosku, właściwy organ otrzymujący wprowadza do unijnego rejestru produktów biobójczych następujące informacje:

- a) krótką charakterystykę produktu biobójczego;
- b) sprawozdanie zawierające wnioski z przeprowadzonej przez niego oceny oraz powody, dla których pozwolenie na produkt biobójczy zostaje wydane lub dla których odmawia się go;
- c) dotyczące wniosku decyzje administracyjne podjęte przez właściwy organ otrzymujący.

Artykuł 24

Przedłużenie ważności pozwolenia krajowego

1. Posiadacz pozwolenia lub jego przedstawiciel składają wniosek o przedłużenie ważności pozwolenia krajowego do właściwego organu otrzymującego co najmniej **12 miesięcy** przed datą wygaśnięcia ważności pozwolenia.

Do wniosku należy dołączyć opłatę wniesioną zgodnie z art. 71.

2. Właściwy organ otrzymujący przedłuża ważność krajowego pozwolenia pod warunkiem, że wymogi określone w art. 16 nadal są spełniane.

3. Składając wniosek w sprawie przedłużenia wnioskodawca przedkłada wykaz wszystkich wyników badań odnoszących się do danego produktu biobójczego, które zostały przeprowadzone od momentu wydania poprzedniego pozwolenia wraz z opinią na temat tego czy wnioski zawarte we wstępnej ocenie produktu biobójczego są nadal aktualne.

Właściwy organ otrzymujący może zażądać, aby wnioskodawca przedstawił wyniki badań, o których mowa w wykazie, w dowolnym momencie.

4. W ciągu miesiąca od otrzymania wniosku o przedłużenie ważności pozwolenia krajowego, właściwy organ otrzymujący zatwierdza wniosek, jeśli spełnia on następujące wymogi:

- a) dostarczone zostały informacje, o których mowa w ust. 3;
- b) do wniosku dołączono opłatę wniesioną zgodnie z art. 71.

W zatwierdzeniu nie zawiera się oceny jakości ani dokładności przedstawionych danych czy uzasadnienia dostosowania wymogów dotyczących danych.

5. Jeśli właściwy organ otrzymujący uzna wniosek za niekompletny, powiadamia wnioskodawcę o tym, jakie dodatkowe informacje są konieczne, aby wniosek został zatwierdzony, i określa rozsądny termin w jakim należy te informacje dostarczyć.

W ciągu miesiąca od otrzymania dodatkowych informacji właściwy organ otrzymujący ustala, czy dostarczone dodatkowe informacje są wystarczające do zatwierdzenia wniosku.

Jeśli wnioskodawca nie przedstawi wymaganych informacji w ustalonym terminie, właściwy organ otrzymujący odrzuca wniosek i powiadamia o tym wnioskodawcę.

Jeśli właściwy organ otrzymujący, w wyniku zatwierdzenia wniosku na mocy ust. 4 uznaje wniosek za kompletny, bezzwłocznie informuje o tym wnioskodawcę.

Środa, 22 września 2010 r.

6. Decyzja w sprawie przedłużenia ważności pozwolenia krajowego jest podejmowana w ciągu sześciu miesięcy od zatwierdzenia.
7. Jeżeli, w wyniku przeprowadzonej oceny wniosku o przedłużenie ważności pozwolenia, okaże się, że w celu przeprowadzenia pełnej oceny wniosku potrzebne są dalsze informacje, właściwe organy otrzymujące, które przyjęły wniosek, zwracają się do wnioskodawcy o dostarczenie tych informacji. Od dnia, w którym zażądano dodatkowych informacji, bieg 6 miesięcznego terminu, o którym mowa w ust. 6, zostaje zawieszony aż do dnia otrzymania informacji.
8. Jeżeli, z powodów niezależnych od posiadacza pozwolenia krajowego, decyzja o przedłużeniu ważności pozwolenia nie zostanie podjęta przed wygaśnięciem jego ważności, właściwy organ otrzymujący przedłuża ważność pozwolenia na okres niezbędny do zakończenia oceny.
9. Natychmiast po podjęciu decyzji w sprawie wniosku o przedłużenie ważności pozwolenia krajowego, właściwy organ otrzymujący, który tę decyzję wydał, wprowadza do unijnego rejestru produktów biobójczych informacje, o których mowa w art. 23 ust. 5.

ROZDZIAŁ VI

PROCEDURY WZAJEMNEGO UZNAWANIA

Artykuł 25

Wzajemne uznawanie pozwoleń krajowych w dalszej kolejności

1. Posiadacz krajowego pozwolenia na produkt biobójczy, które zostało wydane przez właściwy organ zgodnie z art. 15 (dalej zwany „właściwym organem odniesienia”), może w dalszej kolejności składać wniosek o pozwolenie krajowe na dany produkt biobójczy w innym państwie członkowskim w ramach procedury wzajemnego uznawania.
2. Razem z wnioskiem w sprawie wzajemnego uznawania przedkładane są następujące informacje:
 - a) odniesienie do pozwolenia krajowego wydanego przez właściwy organ odniesienia;
 - b) streszczenie w formacie elektronicznym dokumentacji spełniającej wymogi ustanowione w załączniku III;
 - c) odniesienie do sprawozdania przygotowanego przez właściwy organ odniesienia, w którym zawarte są wnioski z przeprowadzonej przez niego oceny oraz powody, dla których pozwolenie na produkt biobójczy zostało wydane.

Do wniosku należy dołączyć opłatę wniesioną zgodnie z art. 71.

3. Właściwy organ otrzymujący może zażądać tłumaczenia pozwolenia krajowego i wniosku na jeden z języków urzędowych państwa członkowskiego, w którym dany właściwy organ się znajduje.

Wnioski o pozwolenie krajowe, które wiążą się z procedurą wzajemnego uznawania, w tym dokumenty o których mowa w art. 18, można składać we właściwym organie otrzymującym w języku angielskim.

4. Właściwy organ otrzymujący podejmuje decyzję w sprawie wniosku w terminie czterech miesięcy od otrzymania wniosku.
5. Właściwy organ otrzymujący wydaje pozwolenie na dany produkt biobójczy na tych samych warunkach, na jakich zostało ono wydane przez właściwy organ odniesienia, **chyba że szczególne okoliczności krajowe uzasadniają odstępstwo zgodnie z art. 29.**

We wszystkich zaangażowanych państwach członkowskich stosuje się jeden numer pozwolenia.

6. **Komisja przyjmuje, w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 7 i na warunkach określonych w art. 74 i 75, środki określające kryteria i procedury przyznawania niepowtarzalnego numeru pozwolenia, o którym mowa w ust. 5.**

7. Natychmiast po podjęciu decyzji w sprawie wniosku o wzajemne uznanie pozwolenia krajowego na mocy niniejszego artykułu, właściwe organy, które tę decyzję wydały, wprowadzają do unijnego rejestru produktów biobójczych informacje, o których mowa w art. 23 ust. 5 lit. a) i c).

Środa, 22 września 2010 r.

Artykuł 26

Wniosek w sprawie wzajemnego uznania składany przez organy ds. zwalczania szkodników

1. Jeżeli w danym państwie członkowskim nie złożono wniosku o pozwolenie krajowe na produkt biobójczy, na który wydano już pozwolenie w innym państwie członkowskim, urzędowe lub naukowe organy zaangażowane w zwalczanie szkodników lub inne organizacje zawodowe mogą, po uzyskaniu zgody posiadacza pozwolenia w innym państwie członkowskim, złożyć wniosek o pozwolenie krajowe na ten sam produkt biobójczy, stosowany w ten sam sposób oraz na tych samych warunkach w danym państwie członkowskim, w ramach procedury wzajemnego uznawania ustanowionej na mocy art. 25.

Wnioskodawca wykazuje, że stosowanie takiego produktu biobójczego leży w interesie publicznym danego państwa członkowskiego.

Do wniosku należy dołączyć opłatę wniesioną zgodnie z art. 71.

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1, jeżeli posiadacz pozwolenia nie wyraża zgody, wnioskodawca może poinformować o tym we wniosku, a właściwy organ zainteresowanego państwa członkowskiego może przyjąć wniosek z uwagi na interes publiczny.

3. Jeżeli właściwy organ zainteresowanego państwa członkowskiego uznaje, że produkt biobójczy spełnia wymogi, o których mowa w art. 16, oraz wymogi niniejszego artykułu, wówczas wydaje on pozwolenie na wprowadzenie danego produktu biobójczego do obrotu.

4. Urzędowe lub naukowe organy zaangażowane w zwalczanie szkodników lub inne organizacje zawodowe mają te same prawa i obowiązki co posiadacz pozwolenia.

Artykuł 27

Zastrzeżenia co do warunków na jakich wydano pozwolenie krajowe

1. Jeżeli właściwy organ w ciągu czterech miesięcy od otrzymania wniosku w sprawie wzajemnego uznania dochodzi do wniosku, że produkt biobójczy, na który wydano pozwolenie w innym państwie członkowskim, nie spełnia wymogów art. 16, bezzwłocznie informuje o tym Komisję, właściwe organy innych państw członkowskich i wnioskodawcę oraz przekazuje im dokument wyjaśniający, zawierający nazwę produktu biobójczego i jego charakterystykę, w którym podaje powody dla których zamierza odmówić wzajemnego uznania lub ograniczyć pozwolenie krajowe.

Po konsultacji z wnioskodawcą Komisja podejmuje decyzję w sprawie tego, czy powody wymienione przez właściwy organ uzasadniają zamierzoną odmowę wzajemnego uznania lub ograniczenie pozwolenia krajowego, zgodnie z procedurą o której mowa w art. 76 ust. 3.

W terminie trzech miesięcy od otrzymania powiadomienia Komisja sporządza wniosek dotyczący decyzji. Jeżeli Komisja zwraca się do agencji o opinię zgodnie z procedurą określoną w art. 30, termin trzech miesięcy zostaje zawieszony do czasu przekazania opinii przez agencję.

2. Jeżeli decyzja Komisji potwierdza słuszność powodów przedstawionych w uzasadnieniu zamierzonej odmowy wzajemnego uznania lub ograniczenia pozwolenia, właściwy organ, który uprzednio wydał pozwolenie na produkt biobójczy bezzwłocznie dokonuje przeglądu wydanego przez niego pozwolenia krajowego, tak aby zostały spełnione wymogi tej decyzji.

Jeżeli decyzja Komisji uznaje słuszność pierwotnie wydanego pozwolenia krajowego, właściwy organ który zamierzał odmówić wzajemnego uznania pozwolenia krajowego, lub uznać je pod pewnymi warunkami, bezzwłocznie wydaje pozwolenie na dany produkt biobójczy zgodnie z przepisami pierwotnego pozwolenia.

Środa, 22 września 2010 r.

Artykuł 28

Wzajemne uznawanie pozwoleń krajowych przeprowadzane równolegle

1. Jeżeli wnioskodawca równolegle stara się o uzyskanie krajowych pozwoleń na produkt biobójczy w więcej niż jednym państwie członkowskim, składa w wybranym przez siebie właściwym organie odniesienia wniosek zawierający:

- a) dokumenty, o których mowa w art. 18;
- b) wykaz wszystkich innych państw członkowskich, w których stara się on o uzyskanie pozwolenia (dalej zwanych „zainteresowanymi państwami członkowskimi”).

Do wniosku należy dołączyć opłatę wniesioną zgodnie z art. 71.

Właściwy organ odniesienia jest odpowiedzialny za dokonanie oceny wniosku.

2. Wnioskodawca składa we właściwych organach innych zainteresowanych państw członkowskich wniosek w sprawie wzajemnego uznania pozwolenia, o które złożył wniosek we właściwym organie odniesienia. Wniosek ten zawiera, co następuje:

- a) streszczenie w formacie elektronicznym dokumentacji zgodnie z wymogami załącznika III;
- b) nazwy właściwego organu odniesienia i organów w innych zainteresowanych państwach członkowskich.

3. W ciągu miesiąca od otrzymania wniosku, o którym mowa w ust. 1, właściwy organ odniesienia zatwierdza wniosek, jeśli spełnia on następujące wymogi:

- a) dostarczone zostały informacje, o których mowa w ust. 1;
- b) do wniosku dołączono opłatę wniesioną zgodnie z art. 71.

W zatwierdzeniu nie zawiera się oceny jakości ani dokładności przedstawionych danych czy uzasadnienia dostosowania wymogów dotyczących danych.

4. Jeśli właściwy organ odniesienia uzna wniosek za niekompletny, powiadamia wnioskodawcę o tym, jakie dodatkowe informacje są konieczne, aby wniosek został zatwierdzony, i określa rozsądny termin, w jakim należy te informacje przedstawić. Właściwy organ odniesienia informuje o tym również inne zainteresowane państwa członkowskie.

W ciągu miesiąca od otrzymania dodatkowych informacji właściwy organ odniesienia ustala, czy dostarczone dodatkowe informacje są wystarczające do zatwierdzenia wniosku.

Jeśli wnioskodawca nie przedstawi wymaganych informacji w ustalonym terminie, właściwy organ odniesienia odrzuca wniosek i powiadamia o tym wnioskodawcę i inne zainteresowane państwa członkowskie.

5. Jeśli właściwy organ odniesienia w wyniku zatwierdzenia wniosku na mocy ust. 3 uznaje wniosek za kompletny, bezzwłocznie informuje o tym wnioskodawcę oraz właściwy organ oceniający i inne zainteresowane państwa członkowskie.

6. W ciągu 12 miesięcy od otrzymania zatwierdzonego wniosku właściwy organ odniesienia ocenia informacje, o których mowa w ust. 1, i przygotowuje sprawozdanie zawierające wnioski z przeprowadzonej przez niego oceny oraz wstępną krótką charakterystykę produktu biobójczego i przekazuje je właściwym organom w innych zainteresowanych państwach członkowskich i wnioskodawcy. Właściwy organ odniesienia przesyła sprawozdanie z wstępnej oceny do wnioskodawcy, który w ciągu miesiąca może przedstawić komentarze w formie ustnej lub pisemnej. Właściwy organ odniesienia odpowiednio uwzględni te komentarze w ocenie końcowej.

Środa, 22 września 2010 r.

7. W ciągu czterech miesięcy od otrzymania dokumentów, o których mowa w ust. 6, właściwe organy innych zainteresowanych państw członkowskich zatwierdzają sprawozdanie z wstępnej oceny i krótką charakterystykę produktu biobójczego, i informują o tym właściwy organ odniesienia.

8. Na podstawie zatwierdzonego sprawozdania z oceny i krótkiej charakterystyki produktu biobójczego, właściwy organ odniesienia oraz właściwe organy innych zainteresowanych państw członkowskich wydają pozwolenie na produkt biobójczy w ciągu miesiąca od zakończenia okresu, o którym mowa w ust. 7.

W wszystkich zaangażowanych państwach członkowskich stosuje się jeden numer pozwolenia.

Komisja przyjmuje, w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 73 i na warunkach określonych w art. 74 i 75, środki określające kryteria i procedury przyznawania niepowtarzalnego numeru pozwolenia.

9. Jeżeli jeden właściwy organ w innych zainteresowanych państwach członkowskich, lub większa ich liczba, w ciągu czterech miesięcy od otrzymania dokumentów, o których mowa w ust. 6, nie zatwierdził sprawozdania z oceny i krótkiej charakterystyki produktu biobójczego, informuje o tym Komisję, wnioskodawcę, właściwy organ odniesienia i właściwe organy innych zainteresowanych państw członkowskich oraz przekazuje im dokument wyjaśniający, zawierający nazwę produktu biobójczego i jego charakterystykę, w którym podaje powody dla których zamierza odmówić wzajemnego uznania lub ograniczyć pozwolenie krajowe.

Po konsultacji z wnioskodawcą Komisja podejmuje decyzję w sprawie tego, czy powody wymienione przez właściwy organ uzasadniają zamierzoną odmowę wzajemnego uznania lub ograniczenie pozwolenia krajowego, zgodnie z procedurą o której mowa w art. 76 ust. 3.

Taka decyzja zostaje podjęta w terminie trzech miesięcy od przekazania powiadomienia przez właściwy organ zgodnie z akapitem pierwszym. W przypadku, w którym Komisja zwraca się o opinię do agencji na mocy art. 30, termin trzech miesięcy zostaje zawieszony do czasu przekazania opinii przez agencję.

Jeżeli **decyzja Komisji potwierdzi słuszność powodów uzasadniających odmowę lub ograniczenie dalszego** pozwolenia, **to** właściwy organ, który **uprzednio wydał pozwolenie na produkt biobójczy**, bezzwłocznie **dokonuje przeglądu** **wydanego** pozwolenia krajowego, **aby zastosować się do tej decyzji.**

Jeżeli decyzja Komisji potwierdza pierwotne pozwolenie krajowe, to właściwy organ, który zamierzał odmówić uznania pozwolenia krajowego lub uznać je pod pewnymi warunkami, niezwłocznie wydaje pozwolenie na dany produkt biobójczy zgodnie z pierwotnym pozwoleniem.

10. Natychmiast po podjęciu decyzji w sprawie wniosku o równoległe wydanie pozwolenia krajowego w więcej niż w jednym państwie członkowskim, właściwe organy państw członkowskich, które te decyzje podjęły, wprowadzają do unijnego rejestru produktów biobójczych informacje, o których mowa w art. 23 ust. 5.

Artykuł 29

Dostosowanie do lokalnych warunków

1. Właściwy organ, który otrzymał wniosek w sprawie wzajemnego uznania na mocy art. 25 lub 28, może w ciągu dwóch miesięcy od otrzymania wniosku zaproponować wnioskodawcy dostosowanie niektórych warunków pozwolenia, o których mowa w art. 58 ust. 2 lit. e), f), g), j), l), k) oraz m) i n), do warunków lokalnych, tak aby warunki, od których uzależnione jest wydanie pozwolenia, określone w art. 16, były spełnione, i informuje o tym Komisję, jeżeli stwierdzi, że na jego terytorium spełniony jest jeden z poniższych warunków:

Środa, 22 września 2010 r.

- a) gatunek docelowy nie występuje w ilościach szkodliwych;
- b) stwierdzono niedopuszczalną tolerancję lub odporność organizmu docelowego na działanie produktu biobójczego;
- c) okoliczności właściwe dla użycia, w szczególności klimat lub okres rozrodczy gatunków docelowych, różnią się znacząco od występujących w państwie członkowskim, w którym przeprowadzono pierwotną ocenę, lub w państwie członkowskim, w którym wydano pozwolenie krajowe **¶**;
- d) **niezmienione pozwolenie krajowe ma szkodliwy wpływ na zdrowie ludzi lub niedopuszczalne skutki dla środowiska.**

Właściwe organy informują Komisję o wszystkich wnioskach o dostosowanie warunków pozwoleń krajowych do warunków lokalnych i o powodach, dla których składają wniosek o zmiany.

2. Z zastrzeżeniem prawa Unii można nałożyć odpowiednie warunki w odniesieniu do wymogów, o których mowa w art. 15, oraz innych środków ograniczających ryzyko wynikających ze szczególnych warunków stosowania.

3. Jeżeli w ciągu 2 miesięcy wnioskodawca i właściwy organ, który otrzymał wniosek o wzajemne uznanie, nie dojdą do porozumienia w sprawie proponowanych zmian, organ ten bezzwłocznie powiadamia o tym Komisję, oraz przekazuje jej dokument wyjaśniający, zawierający nazwę produktu biobójczego i jego charakterystykę, w którym podaje powody, dla których wnioskuje o zmiany w pozwoleniu krajowym.

¶

Artykuł 30

Opinia agencji

1. Komisja może zwrócić się do agencji o opinię w kwestiach naukowych lub technicznych podniesionych przez państwo członkowskie zgłaszające zastrzeżenia do wzajemnego uznania pozwolenia krajowego, lub podejmujące starania o dostosowanie pozwolenia do warunków lokalnych. W ciągu sześciu miesięcy od dnia, w którym poproszono agencję o ustosunkowanie się do danej kwestii, wydaje ona opinię na ten temat.

2. Przed wydaniem opinii agencja umożliwia wnioskodawcy lub posiadaczowi pozwolenia przedstawienie wyjaśnień w formie pisemnej bądź ustnej w określonym terminie, nieprzekraczającym jednego miesiąca.

Agencja może zawiesić ograniczenie czasowe, określone w ust. 1, aby umożliwić wnioskodawcy lub posiadaczowi pozwolenia przygotowanie wyjaśnień.

Artykuł 31

Odstępstwo dotyczące niektórych **substancji czynnych lub** grup produktowych

W drodze odstępstwa od przepisów art. 25-29, właściwe organy państw członkowskich mogą odmówić wzajemnego uznania pozwoleń krajowych przyznanych **produktom biobójczym zawierającym substancje czynne, o których mowa w art. 5 i 9, oraz** grupom produktowym 15, 17 i 23 z załącznika V, pod warunkiem że uzasadnieniem dla takiej odmowy są powody takie, jak ochrona zdrowia ludzi, **zwłaszcza zdrowia grup szczególnie narażonych, ochrona zdrowia** zwierząt lub roślin, ochrona **środowiska oraz** skarbów kultury narodowej posiadających wartość artystyczną, historyczną lub archeologiczną, lub ochrona własności przemysłowej lub handlowej. Właściwe organy państw członkowskich bezzwłocznie informują się wzajemnie oraz informują Komisję o decyzjach podjętych w tym zakresie, uzasadniając je.

Środa, 22 września 2010 r.

ROZDZIAŁ VII

UNIJNE POZWOLENIA NA PRODUKTY BIOBÓJCZE

Sekcja 1

Wydawanie pozwoleń unijnych

Artykuł 32

Pozwolenie unijne

Pozwolenie wspólnotowe wydane przez Komisję zgodnie z przepisami niniejszej sekcji obowiązuje na terenie całej Unii, o ile nie określono tego inaczej. Nadaje ono w każdym państwie członkowskim te same prawa i nakłada te same obowiązki, co pozwolenie wydane przez właściwy organ danego państwa członkowskiego.

Artykuł 33

Produkty biobójcze, na które może zostać wydane pozwolenie wspólnotowe

1. **Od roku 2013** pozwolenie unijne może zostać wydane w odniesieniu do następujących kategorii produktów biobójczych będących w obrocie:

- a) produkty biobójcze zawierające jedną nową substancję czynną lub większą ich liczbę;
- b) produkty biobójcze niskiego ryzyka.

2. **Od roku 2017 pozwolenie unijne można wydać w odniesieniu do wszystkich kategorii** produktów biobójczych **z wyjątkiem produktów biobójczych zawierających substancje czynne wchodzące w zakres art. 5.**

Artykuł 34

Składanie i zatwierdzanie wniosków

1. Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego, lub jej przedstawiciel, składa w agencji wniosek o wydanie pozwolenia unijnego i podaje agencji nazwę właściwego organu w państwie członkowskim, który zgodnie z jego wyborem ma dokonać oceny wniosku (zwanego dalej „właściwym organem oceniającym”).

W ciągu miesiąca od otrzymania wniosku agencja powiadamia właściwy organ oceniający o tym, że wniosek jest dostępny w jej bazie danych.

2. W ciągu dwóch miesięcy od otrzymania wniosku agencja zatwierdza wniosek, jeśli spełnia on następujące wymogi:

- a) dostarczone zostały dokumenty, o których mowa w art. 18;
- b) do wniosku dołączono opłatę wniesioną zgodnie z art. 71.

W zatwierdzeniu nie zawiera się oceny jakości ani dokładności przedstawionych danych czy uzasadnienia dostosowania wymogów dotyczących danych.

3. Jeśli agencja uzna wniosek za niekompletny, powiadamia wnioskodawcę o tym, jakie informacje są konieczne, aby wniosek został zatwierdzony, i określa rozsądny termin w jakim należy te informacje dostarczyć.

Środa, 22 września 2010 r.

W ciągu dwóch miesięcy od otrzymania dodatkowych informacji agencja określa, czy dostarczone dodatkowe informacje są wystarczające do zatwierdzenia wniosku.

Jeśli wnioskodawca nie przedstawi wymaganych informacji w ustalonym terminie, agencja odrzuca wniosek i powiadamia o tym wnioskodawcę i właściwy organ oceniający. W takich przypadkach część opłat wniesionych na rzecz agencji zgodnie z przepisami art. 71 jest zwracana.

4. Od decyzji agencji podjętych na mocy przepisów ust. 3 akapit trzeci przysługuje odwołanie zgodnie z przepisami art. 68 niniejszego artykułu.

5. Jeśli agencja, w wyniku zatwierdzenia wniosku na mocy ust. 2, uznaje wniosek za kompletny, bezzwłocznie informuje o tym wnioskodawcę oraz właściwy organ oceniający.

Artykuł 35

Ocena wniosków

1. W ciągu 12 miesięcy od zatwierdzenia wniosku właściwy organ oceniający ocenia dokumentację zgodnie z przepisami art. 16, w tym tam gdzie to stosowne, wnioski o dostosowanie wymogów dotyczących danych, złożone zgodnie z art. 19 ust. 2.

Właściwy organ oceniający umożliwia wnioskodawcy przedstawienie w ciągu miesiąca w formie pisemnej lub ustnej komentarzy na temat wniosków z oceny. Właściwy organ oceniający odpowiednio uwzględni te komentarze w wystawianej ocenie końcowej.

Właściwy organ oceniający przesyła wnioski i sprawozdanie z oceny do agencji.

2. Jeśli po dokonaniu oceny dokumentacji, okazuje się, że w celu przeprowadzenia oceny końcowej konieczne są dodatkowe informacje, właściwy organ oceniający zwraca się do wnioskodawcy o przedstawienie tych informacji w określonym terminie i informuje o tym agencję.

Od dnia, w którym zażądano dodatkowych informacji, bieg 12 miesięcznego terminu, o którym mowa w ust. 1, zostaje zawieszony aż do dnia otrzymania informacji.

3. W ciągu **trzech miesięcy** od otrzymania wniosków z oceny agencja przygotowuje i przedkłada Komisji opinię w sprawie wydania pozwolenia na produkt biobójczy.

Jeśli agencja zaleca wydanie pozwolenia na produkt biobójczy, w opinii znajdują się co najmniej następujące elementy:

- a) oświadczenie na temat tego, czy warunki art. 16 ust. 1 lit. b), c) i d) są spełnione oraz wstępną krótką charakterystykę produktu biobójczego, o której mowa w art. 20 ust. 2;
- b) tam, gdzie stosowne, wszelkie warunki lub zasady, które powinny obowiązywać przy wprowadzaniu produktu biobójczego do obrotu lub w trakcie jego stosowania;
- c) sprawozdanie z oceny końcowej produktu biobójczego.

4. Po otrzymaniu opinii agencji, Komisja przyjmuje decyzję w sprawie wydania pozwolenia unijnego na produkt biobójczy zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 76 ust. 3. Natychmiast po podjęciu decyzji o wydaniu pozwolenia unijnego, Komisja wprowadza do unijnego rejestru produktów biobójczych informacje, o których mowa w art. 23 ust. 5.

Środa, 22 września 2010 r.

Państwo członkowskie powiadamia Komisję o wprowadzeniu ograniczenia lub zakazu stosowania pozwolenia unijnego dla produktów biobójczych z grup produktowych 15, 17 lub 23 wymienionych w załączniku V **na terytorium tego państwa członkowskiego. Uzasadnieniem takiego ograniczenia lub zakazu muszą być takie powody, jak ochrona:**

- a) zdrowia ludzi, **zwłaszcza zdrowia grup wrażliwych;**
- b) **środowiska, zwłaszcza ekosystemów szczególnie wrażliwych;**
- c) zwierząt;
- d) roślin;
- e) skarbów kultury narodowej posiadających wartość artystyczną, historyczną lub archeologiczną; lub
- f) własności przemysłowej lub handlowej.

Jeżeli państwo członkowskie podejmuje decyzję o dostosowaniu niektórych wymogów pozwolenia unijnego do odmiennych lokalnych warunków panujących w danym państwie członkowskim, zgodnie z art. 29, **informuje ono o tym Komisję.**

5. Jeżeli na mocy decyzji, o której mowa w ust. 4 akapit pierwszy, odmówiono wydania pozwolenia unijnego na produkt biobójczy, ponieważ nie spełnia on kryteriów produktu biobójczego niskiego ryzyka zgodnie z art. 17, wnioskodawca może ubiegać się, tam gdzie to stosowne, o pozwolenie unijne na mocy przepisów art. 33 ust. 1 lit. a) lub o pozwolenie krajowe na mocy przepisów rozdziału V.

6. Właściwy organ, który został powiadomiony o wniosku w sprawie oceny, zgodnie z art. 34 ust. 1, może w ciągu miesiąca od otrzymania powiadomienia przedstawić Komisji odpowiednio uzasadnioną prośbę o wyznaczenie innego właściwego organu oceniającego. Komisja podejmuje decyzję zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 76 ust. 2.

Sekcja 2

Przedłużenie ważności pozwolenia unijnego

Artykuł 36

Składanie i zatwierdzanie wniosków

1. Posiadacz pozwolenia lub jego przedstawiciel składają wniosek o przedłużenie ważności pozwolenia wspólnotowego do agencji co najmniej **12 miesięcy** przed datą wygaśnięcia ważności poprzedniego pozwolenia.

Do wniosku należy dołączyć opłatę wniesioną zgodnie z art. 71.

2. W ciągu miesiąca od otrzymania wniosku agencja powiadamia właściwy organ oceniający, który dokonał pierwotnej oceny wniosku w sprawie pozwolenia unijnego, o tym, że wniosek jest dostępny w jej bazie danych.

3. Komisja przedłuża ważność unijnego pozwolenia pod warunkiem, że wymogi określone w art. 16 nadal są spełniane.

4. Składając wniosek o przedłużenie wnioskodawca przedkłada wykaz wszystkich wyników badań odnoszących się do danego produktu biobójczego, które zostały przeprowadzone od momentu wydania poprzedniego pozwolenia wraz z opinią czy wnioski zawarte we wstępnej ocenie produktu biobójczego są nadal aktualne.

Właściwy organ oceniający, który dokonał pierwotnej oceny, może zażądać, aby wnioskodawca przedstawił wyniki badań, o których mowa w wykazie, w dowolnym momencie.

Środa, 22 września 2010 r.

5. W ciągu dwóch miesięcy od otrzymania wniosku agencja zatwierdza wniosek, jeśli spełnia on następujące wymogi:

- a) dokumenty, o których mowa w ust. 4, zostały przedłożone;
- b) do wniosku dołączono opłatę wniesioną zgodnie z art. 71.

W zatwierdzeniu nie zawiera się oceny jakości ani dokładności przedstawionych danych czy uzasadnienia dostosowania wymogów dotyczących danych.

6. Jeśli agencja uzna wniosek za niekompletny, powiadamia wnioskodawcę o tym, jakie informacje są konieczne, aby wniosek został zatwierdzony, i określa rozsądny termin w jakim należy te informacje dostarczyć.

W ciągu dwóch miesięcy od otrzymania dodatkowych informacji agencja określa, czy dostarczone dodatkowe informacje są wystarczające do zatwierdzenia wniosku.

Jeśli wnioskodawca nie przedstawi wymaganych informacji w ustalonym terminie, agencja odrzuca wniosek i powiadamia o tym wnioskodawcę. W takich przypadkach część opłat wniesionych na rzecz agencji zgodnie z przepisami art. 71 jest zwracana.

7. Od decyzji agencji podjętych na mocy przepisów ust. 6 akapit trzeci przysługuje odwołanie zgodnie z przepisami art. 68 niniejszego artykułu.

8. Jeśli agencja w wyniku zatwierdzenia wniosku na mocy ust. 5 uznaje wniosek za kompletny, bezzwłocznie informuje o tym wnioskodawcę oraz właściwy organ oceniający.

Artykuł 37

Ocena wniosków w sprawie przedłużenia ważności

1. Na podstawie dostępnych informacji oraz w obliczu konieczności dokonania przeglądu wniosków z pierwotnej oceny wniosku o wydanie pozwolenia unijnego, właściwy organ oceniający, który przeprowadził pierwotną ocenę, w ciągu miesiąca od zatwierdzenia, o którym mowa w art. 36 ust. 5, podejmuje decyzję czy konieczna jest pełna ocena wniosku w sprawie przedłużenia ważności.

Jeśli właściwy organ oceniający uznaje, że konieczne jest przeprowadzenie pełnej oceny wniosku, ocenę tę przeprowadza się zgodnie z art. 35 ust. 1-3. Decyzja w sprawie wniosku zostaje przyjęta zgodnie z ust. 5 niniejszego artykułu.

2. Jeśli właściwy organ oceniający, który dokonał pierwotnej oceny wniosku o wydanie pozwolenia unijnego, uzna, że nie jest konieczne przeprowadzenie pełnej oceny wniosku, wówczas w ciągu **sześciu miesięcy** od zatwierdzenia przygotowuje i przekazuje agencji zalecenie w sprawie przedłużenia ważności pozwolenia.

Przed przekazaniem zalecenia agencji, właściwy organ oceniający umożliwi wnioskodawcy w ciągu miesiąca przedstawienie w formie pisemnej lub ustnej komentarzy dotyczących zalecenia. Właściwy organ oceniający odpowiednio uwzględni te komentarze w zaleceniu końcowym.

3. Po otrzymaniu zalecenia przesłanego przez właściwy organ oceniający agencja udostępnia je właściwym organom innych państw członkowskich i wnioskodawcy, którzy w ciągu trzech miesięcy mogą zgłaszać pisemne uwagi na jego temat.

Środa, 22 września 2010 r.

4. Komisja może zwrócić się do agencji o opinię w kwestiach naukowych lub technicznych poruszonych przez właściwy organ zgłaszający sprzeciw wobec zalecenia, o którym mowa w ust. 2. W ciągu sześciu miesięcy od dnia, w którym poproszono agencję o ustosunkowanie się do danej kwestii, wydaje ona opinię na ten temat.

5. Po zakończeniu okresu, o którym mowa w ust. 3, lub po otrzymaniu opinii agencji, Komisja podejmuje decyzję o przedłużeniu ważności pozwolenia unijnego, lub o odmowie przedłużenia jego ważności, zgodnie z procedurą o której mowa w art. 76 ust. 3. Natychmiast po podjęciu decyzji, Komisja uaktualnia w unijnym rejestrze produktów biobójczych informacje, o których mowa w art. 23 ust. 5.

6. Jeżeli, z powodów niezależnych od posiadacza pozwolenia unijnego, decyzja o przedłużeniu ważności pozwolenia nie zostanie podjęta przed wygaśnięciem jego ważności, Komisja przedłuża ważność pozwolenia unijnego na okres niezbędny do zakończenia oceny, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 76 ust. 2.

ROZDZIAŁ VIII

UNIEWAŻNIANIE POZWOLEŃ, ICH PRZEGLĄD I ZMIANA

Artykuł 38

Obowiązek zgłaszania nowych informacji

1. Jeżeli posiadacz pozwolenia wejdzie w posiadanie informacji na temat produktu biobójczego, na który wydano pozwolenie, lub substancji czynnej, którą on zawiera, mogącej wywrzeć wpływ na treść pozwolenia, bezzwłocznie powiadamia o tym właściwy organ, który wydał pozwolenie krajowe i agencję, lub w przypadku pozwolenia unijnego, Komisję i agencję. W szczególności przekazywać należy następujące informacje:

- a) nowe wiadomości lub informacje na temat skutków działania substancji czynnej lub produktu biobójczego na człowieka, **a szczególnie na grupy wrażliwe**, lub na środowisko;
- b) dane świadczące o potencjale substancji czynnej do generowania zjawiska odporności u organizmów docelowych;
- c) nowe wiadomości lub informacje świadczące o tym, że dany produkt biobójczy nie jest wystarczająco skuteczny;

d) zmiana źródła pochodzenia substancji czynnej lub jej składu.

2. Właściwy organ, który wydał krajowe pozwolenie, lub w przypadku pozwolenia unijnego, agencja, sprawdzają, czy pozwolenie nie wymaga zmian, lub nie powinno zostać unieważnione zgodnie z art. 39.

3. Właściwy organ, który wydał krajowe pozwolenie, lub w przypadku pozwolenia unijnego agencja, bezzwłocznie powiadamiają właściwe organy innych państw członkowskich oraz, tam gdzie stosowne, Komisję o wszelkich tego typu otrzymanych informacjach.

Właściwe organy państw członkowskich, które wydały krajowe pozwolenia na te same produkty biobójcze w ramach procedury wzajemnego uznawania, sprawdzają, czy pozwolenie nie wymaga zmian, lub nie powinno zostać unieważnione zgodnie z art. 39.

Artykuł 39

Unieważnienie lub zmiana pozwolenia

1. Właściwy organ państwa członkowskiego, lub w przypadku pozwolenia unijnego, Komisja, mogą w każdej chwili unieważnić pozwolenie, które wydały, lub wprowadzić do niego zmiany w następujących przypadkach:

Środa, 22 września 2010 r.

- a) **nie są spełnione** wymagania, o których mowa w art. 16, **ani unijne normy ochrony zdrowia ludzi i środowiska, zwłaszcza wymagania określone w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/56/WE z dnia 17 czerwca 2008 r. ustanawiającej ramy działań Wspólnoty w dziedzinie polityki środowiska morskiego (dyrektywa ramowa w sprawie strategii morskiej) ⁽¹⁾, dyrektywie 2006/118/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie ochrony wód podziemnych przed zanieczyszczeniem i pogorszeniem ich stanu ⁽²⁾, dyrektywie 2000/60/WE, dyrektywie 98/83/WE i dyrektywie 2008/1/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 stycznia 2008 r. dotyczącej zintegrowanego zapobiegania zanieczyszczeniom i ich kontroli ⁽³⁾;**
- b) dostarczone informacje, na podstawie których wydano pozwolenie, są fałszywe lub mylące;
- c) nie spełniono warunku zawartego w pozwoleniu;
- d) posiadacz pozwolenia nie spełnia zobowiązań wynikających z niniejszego rozporządzenia;
- e) **istnieją przesłanki, by sądzić, że cele przewidziane w art. 4 ust. 1 lit. a) pkt (iv), art. 4 ust. 1 lit. b) pkt (i) i art. 7 ust. 2 i 3 dyrektywy 2000/60/WE mogą nie zostać osiągnięte.**

2. Jeżeli właściwy organ, lub w przypadku pozwolenia unijnego Komisja, zamierza unieważnić lub zmienić pozwolenie, powiadamia o tym posiadacza pozwolenia i umożliwia mu przedstawienie wyjaśnień lub dodatkowych informacji w formie pisemnej bądź ustnej w określonym terminie. Właściwy organ oceniający odpowiednio uwzględnia te komentarze w końcowej decyzji.

3. Jeżeli właściwy organ, lub w przypadku pozwolenia unijnego Komisja, zamierza unieważnić lub zmienić pozwolenie zgodnie z ust. 1, powiadamia o tym posiadacza pozwolenia, właściwe organy innych państw członkowskich i, tam gdzie stosowne, Komisję.

Właściwe organy państw członkowskich, które wydały krajowe pozwolenia na te same produkty biobójcze w ramach procedury wzajemnego uznawania, w ciągu czterech miesięcy unieważniają lub odpowiednio zmieniają pozwolenia, uwzględniając przy tym lokalne warunki, i powiadamiają o tym Komisję.

W przypadku braku porozumienia pomiędzy właściwymi organami niektórych państw członkowskich, Komisja jest bezzwłocznie powiadamiana o punktach spornych i stosuje się odpowiednio procedurę ustaloną w art. 27 i 30.

4. Natychmiast po podjęciu decyzji w sprawie unieważnienia lub zmiany pozwolenia, właściwy organ, lub w przypadku produktu, na który pozwolenie wydała Komisja ona sama, uaktualniają informacje, o których mowa w art. 23 ust. 5, dotyczące przedmiotowego produktu biobójczego w unijnym rejestrze produktów biobójczych.

Artykuł 40

Unieważnienie pozwolenia na wniosek jego posiadacza

Właściwy organ, który wydał krajowe pozwolenie, lub w przypadku pozwolenia unijnego Komisja, unieważnia pozwolenie na wniosek jego posiadacza, który przedstawia uzasadnienie dla swego wniosku. Jeśli taki wniosek dotyczy pozwolenia unijnego, składa się go w agencji.

⁽¹⁾ Dz.U. L 164 z 25.6.2008, s. 19.

⁽²⁾ Dz.U. L 372 z 27.12.2006, s. 19.

⁽³⁾ Dz.U. L 24 z 29.1.2008, s. 8.

Środa, 22 września 2010 r.

Natychmiast po podjęciu decyzji w sprawie unieważnienia pozwolenia, właściwy organ, lub w przypadku produktu, na który wydano pozwolenie unijne, Komisja, uaktualniają informacje, o których mowa w art. 23 ust. 5, dotyczące przedmiotowego produktu biobójczego w unijnym rejestrze produktów biobójczych.

Artykuł 41

Zmiana pozwolenia na wniosek jego posiadacza

1. Warunki pozwolenia nie podlegają zmianom, chyba że pozwolenie zostało zmienione przez właściwy organ, który wcześniej wydał pozwolenie na dany produkt biobójczy, lub w przypadku pozwolenia unijnego przez Komisję.
2. Posiadacz pozwolenia składa wnioski o zmianę jego warunków do właściwych organów we wszystkich państwach członkowskich, które uprzednio wydały pozwolenie na przedmiotowy produkt biobójczy, lub w przypadku pozwolenia unijnego w agencji.

Do wniosku należy dołączyć opłatę wniesioną zgodnie z art. 71.

3. *Zmiana wprowadzana w obowiązującym pozwoleniu należy do jednej z poniższych kategorii zmian:*

- a) „zmiana administracyjna”;
- b) „drobna zmiana”;
- c) „istotna zmiana”.

Artykuł 42

Szczegółowe procedury unieważniania i zmiany warunków pozwolenia

1. ***W celu zagwarantowania sprawnego funkcjonowania procedur unieważniania i zmiany warunków pozwoleń*** Komisja przyjmuje, ***w drodze aktów delegowanych, zgodnie z art. 73 i na warunkach określonych w art. 74 i 75, dodatkowe szczegółowe środki określające kryteria i procedury związane z unieważnieniem lub zmianą warunków pozwolenia na mocy art. 39 do 41, w tym mechanizm rozstrzygnięcia sporów.***

2. *Kryteria i procedury, o których mowa w ust. 1, opierają się m.in. na następujących zasadach:*

- a) ***w przypadku zmian administracyjnych wprowadzanych w pozwoleniu zastosowanie ma uproszczona procedura powiadamiania;***
- b) ***w przypadku drobnych zmian wprowadzanych w pozwoleniu określa się skrócony czas oceny;***
- c) ***w przypadku poważnych zmian okres oceny jest proporcjonalny do zakresu proponowanej zmiany.***

Artykuł 43

Okres karencji

Niezależnie od przepisów art. 82, jeżeli właściwy organ, lub w przypadku produktu biobójczego, na który wydano pozwolenie na poziomie Unii, Komisja unieważnia lub zmienia pozwolenie lub postanawia nie przedłużać jego ważności, przyznają one okres karencji na usunięcie, składowanie, wprowadzenie do obrotu i wykorzystanie istniejących zapasów, z wyjątkiem sytuacji, w których dalsze wprowadzanie do obrotu lub stosowanie produktu stwarzałoby niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi lub dla środowiska.

Okres karencji nie może przekraczać sześciu miesięcy w przypadku wprowadzania do obrotu, a w przypadku usuwania, składowania lub wykorzystywania istniejących zapasów przedmiotowych produktów biobójczych maksymalnie dodatkowych dwunastu miesięcy.

Środa, 22 września 2010 r.

Artykuł 44

Handel równoległy

1. Właściwy organ państwa członkowskiego (dalej zwanego „państwem członkowskim wprowadzenia”) może wydać pozwolenie na handel równoległy w odniesieniu do produktu biobójczego, na który wydano pozwolenie w innym państwie członkowskim (dalej zwanego „państwem członkowskim pochodzenia”), a który ma być wprowadzony do obrotu i stosowany w państwie członkowskim wprowadzenia, jeżeli stwierdzi, że skład przedmiotowego produktu biobójczego nie różni się ■ od produktu biobójczego, na który w tym państwie członkowskim już wydano pozwolenie (dalej zwany „produktem odniesienia”).

Wnioskodawca, który zamierza wprowadzić produkt biobójczy do obrotu w państwie członkowskim wprowadzenia składa wniosek o pozwolenie na handel równoległy we właściwym organie w państwie członkowskim wprowadzenia.

Razem z wnioskiem przedkładane są wszystkie informacje konieczne do wykazania, że produkt biobójczy jest taki sam jak produkt odniesienia, zdefiniowany w ust. 3.

2. Pozwolenie na handel równoległy wydaje się w ciągu dwóch miesięcy od złożenia wniosku. Właściwy organ w państwie członkowskim wprowadzenia może zwrócić się do właściwego organu państwa członkowskiego pochodzenia o dodatkowe informacje konieczne do wykazania, że produkt biobójczy jest taki sam jak produkt odniesienia. Właściwy organ w państwie członkowskim pochodzenia dostarcza żądanych informacji w ciągu miesiąca od otrzymania prośby.

3. Produkt biobójczy uznaje się za ■ taki sam jak produkt odniesienia, jeżeli **spełnione są wszystkie** z poniższych wymogów:

a) **został wyprodukowany przez tę samą spółkę, przez spółkę powiązaną lub na podstawie licencji w takim samym procesie produkcyjnym;**

b) **specyfikacja i zawartość substancji czynnych** oraz rodzaj receptury są takie same ■;

c) jest taki sam lub równoważny **w odniesieniu do zawartych w nim substancji obojętnych oraz wielkości, materiału i formy opakowania**, pod względem możliwego niekorzystnego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt lub na środowisko.

4. Wniosek o pozwolenie na handel równoległy zawiera następujące informacje i elementy:

a) nazwę i numer pozwolenia wydanego na produkt biobójczy w państwie członkowskim pochodzenia;

b) **numery referencyjne substancji czynnych zawartych w produkcie oraz upoważnienie do korzystania z danych zgodnie z art. 50, wydane przez wnioskodawcę, o którym mowa w art. 7;**

c) wskazanie właściwego organu w państwie członkowskim pochodzenia, który wydał pozwolenie na produkt biobójczy odniesienia;

d) nazwisko/nazwę i adres posiadacza pozwolenia wydanego w państwie członkowskim pochodzenia **oraz upoważnienie do korzystania z dokumentacji, zgodnie z art. 50, wydane przez posiadacza pozwolenia;**

e) oryginalną etykietę i instrukcję użytkowania, z którymi produkt biobójczy jest rozprowadzany w państwie członkowskim pochodzenia, o ile zostaną one uznane za konieczne do przeprowadzenia analizy przez właściwy organ państwa członkowskiego wprowadzenia;

f) nazwisko/nazwę i adres wnioskodawcy;

g) nazwę, pod jaką produkt biobójczy ma być rozprowadzany w państwie członkowskim wprowadzenia;

Środa, 22 września 2010 r.

- h) projekt etykiety produktu, który ma być wprowadzany do obrotu w państwie członkowskim wprowadzenia;
- i) próbkę środka, który ma być wprowadzony, jeśli właściwy organ państwa członkowskiego wprowadzenia uzna to za niezbędne;
- j) nazwę i numer pozwolenia wydanego na produkt biobójczy odniesienia w państwie członkowskim wprowadzenia.

Właściwy organ w państwie członkowskim wprowadzenia może zażądać tłumaczenia istotnych części oryginalnej instrukcji użytkownika, o której mowa w lit. e).

5. Pozwolenie na handel równoległy ustanawia takie same warunki wprowadzenia do obrotu i stosowania jak pozwolenie na produkt odniesienia.

6. Pozwolenie na handel równoległy ma taki sam okres ważności jak pozwolenie na produkt odniesienia w państwie członkowskim wprowadzenia.

Jeśli posiadacz pozwolenia na produkt odniesienia składa wniosek o unieważnienie pozwolenia zgodnie z art. 40 a wymogi określone w art. 16 są nadal spełniane, ważność pozwolenia na handel równoległy wygasa z upływem terminu, w którym pozwolenie na produkt odniesienia wygasłoby w trybie zwykłym.

7. Bez uszczerbku dla szczegółowych przepisów niniejszego artykułu, art. 38 do 41 i rozdział XIII stosuje się z odpowiednio do produktów biobójczych wprowadzonych do obrotu na mocy pozwolenia na handel równoległy.

8. Właściwy organ państwa członkowskiego wprowadzenia może wycofać pozwolenie na handel równoległy, jeżeli pozwolenie na wprowadzony produkt biobójczy zostaje wycofane w państwie członkowskim pochodzenia ze względów bezpieczeństwa lub ze względu na skuteczność.

9. Jeżeli decyzję w sprawie wniosku o pozwolenie na handel równoległy podjęto zgodnie z przepisami niniejszego artykułu, właściwe organy państw członkowskich, które te decyzje podjęły, wprowadzają do unijnego rejestru produktów biobójczych informacje, o których mowa w art. 23 ust. 5.

ROZDZIAŁ IX

ODSTĘPSTWA

Artykuł 45

Odstępstwa od stawianych wymogów

1. Na zasadzie odstępstwa od przepisów art. 15 i 16 właściwy organ może wydać pozwolenie na okres nieprzekraczający **4 miesięcy** na wprowadzenie do obrotu produktów biobójczych niespełniających wymogów niniejszego rozporządzenia w celu ich ograniczonego i kontrolowanego stosowania, jeżeli **spełnione są wszystkie z poniższych warunków:**

- a) zastosowanie tego rodzaju środka konieczne jest ze względu na wystąpienie zagrożenia dla zdrowia publicznego lub środowiska, którego nie można opanować innymi środkami;
- b) *dane substancje czynne zostały zatwierdzone do włączenia do załącznika I lub poddane ocenie zgodnie z art. 4 oraz przedłożono kompletną dokumentację;*
- c) *jeżeli dane substancje czynne, które wchodzą w zakres art. 5 sklasyfikowano jako substancje kwalifikujące się do zastąpienia zgodnie z art. 9, wnioskodawca lub właściwy organ obowiązkowo opracowuje i wdraża plan zastąpienia w celu zastąpienia danych substancji substancjami chemicznymi niepowodującymi zagrożenia lub alternatywnymi środkami niechemicznymi w ciągu dwóch lat od uzyskania zatwierdzenia; oraz*
- d) *dany produkt mogą stosować wyłącznie użytkownicy profesjonalni posiadający odpowiedni certyfikat zgodnie z wymogami zintegrowanej ochrony przed szkodnikami, a jego stosowanie jest odpowiednio monitorowane.*

Środa, 22 września 2010 r.

Właściwy organ, o którym mowa w akapicie pierwszym, bezzwłocznie powiadamia inne właściwe organy i Komisję o podjętych działaniach i ich uzasadnieniu. Właściwy organ bezzwłocznie powiadamia inne właściwe organy i Komisję o zaprzestaniu takich działań.

Komisja bezzwłocznie podejmuje decyzję czy działania podjęte przez właściwy organ mogą zostać przedłużone na okres nieprzekraczający 18 miesięcy i na jakich warunkach, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 76 ust. 3.

I

2. Oprócz substancji czynnych, o których mowa w art. 15 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, substancje czynne produkowane lub przywożone w celu stosowania w produktach biobójczych objętych pozwoleniem na wprowadzenie do obrotu zgodnie z niniejszym artykułem uznaje się za zarejestrowane, a ich rejestrację uznaje się za kompletną w zakresie produkcji lub przywozu do zastosowania w produktach biobójczych, a tym samym uznaje się je za spełniające wymogi tytułu II rozdziału 1 i 5 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

Artykuł 46

Badania naukowe i rozwój

1. Na zasadzie odstępstwa od przepisów art. 15, doświadczenia i testy prowadzone dla potrzeb badań naukowych i rozwoju, wiążące się z wprowadzeniem do obrotu produktu biobójczego nieobjętego pozwoleniem lub substancji czynnej wykorzystywanej wyłącznie w produkcie biobójczym, przeprowadzane są wyłącznie w przypadku, jeśli chodzi o badania naukowe i rozwojowe, lub badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju, oraz jedynie po spełnieniu wymogów ustanowionych w akapicie drugim i trzecim niniejszego ustępu.

W przypadku badań naukowych i rozwojowych, osoba zamierzająca przeprowadzić doświadczenie lub test powiadamia właściwy organ przed rozpoczęciem badania lub testu. Osoba ta sporządza i zachowuje pisemny zapis, w którym zamieszcza szczegóły na temat tożsamości produktu biobójczego lub substancji czynnej, dane dotyczące oznakowania i dostarczonych ilości, oraz nazwiska i adresy osób, które otrzymały dany produkt biobójczy lub substancję czynną, a także sporządza dokumentację zawierającą wszystkie dostępne dane na temat możliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt bądź oddziaływania na środowisko. Osoby te, na żądanie, udostępniają te informacje właściwym organom.

W przypadku badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju, osoba zamierzająca przeprowadzić doświadczenie lub test, zanim wprowadzi produkt biobójczy lub substancję czynną do obrotu, przekazuje informacje wymagane na mocy przepisów akapitu drugiego organowi właściwemu w państwie członkowskim, w którym dany produkt lub substancja są wprowadzane do obrotu.

2. Produkt biobójczy nieobjęty pozwoleniem, lub substancja czynna wykorzystywana wyłącznie w produkcie biobójczym, nie mogą być wprowadzone do obrotu dla celów przeprowadzenia doświadczenia lub testu, w wyniku którego produkt biobójczy może zostać uwolniony do środowiska, chyba że właściwy organ dokonał oceny danych przedłożonych przez osobę zainteresowaną i wydał w tym celu pozwolenie krajowe, w którym określił ilości substancji oraz obszary, na których mogą one zostać wykorzystane; właściwy organ może również określić inne warunki. Właściwy organ bezzwłocznie informuje Komisję i inne właściwe organy o wydanym pozwoleniu krajowym.

3. W przypadku gdy jakiegokolwiek doświadczenia lub testy przeprowadzane są w innym państwie członkowskim niż państwo, w którym produkt zostaje wprowadzony do obrotu, wnioskodawca musi uzyskać pozwolenie właściwego organu tego państwa członkowskiego, na którego terytorium mają zostać przeprowadzone doświadczenia lub testy.

W przypadku, gdy proponowane doświadczenia lub testy, o których mowa w ust. 1 i 2, mogą być **natychmiast lub z opóźnieniem** szkodliwe dla zdrowia ludzi, **zwłaszcza dla zdrowia dzieci**, lub **dla zdrowia** zwierząt, lub wywierać jakiegokolwiek niedopuszczalny szkodliwy wpływ na środowisko, **ludzi lub zwierzęta**, właściwy organ zainteresowanego państwa członkowskiego może ich zakazać lub zezwolić na nie, uzależniając ich przeprowadzanie od warunków, które uzna za niezbędne do zapobieżenia takim konsekwencjom. Właściwy organ bezzwłocznie informuje Komisję i inne właściwe organy o takich środkach.

Środa, 22 września 2010 r.

4. *Aby zachęcić do prowadzenia badań naukowych i rozwojowych nad substancjami czynnymi i produktami biobójczymi* Komisja przyjmuje, w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 73 i na warunkach określonych w art. 74 i 75, środki w celu określenia ogólnych maksymalnych ilości substancji czynnych lub produktów biobójczych, które mogą zostać uwolnione w trakcie doświadczeń, oraz minimalnych danych, które należy przedłożyć zgodnie z ust. 2 niniejszego artykułu.

█

ROZDZIAŁ X

MATERIAŁY LUB WYROBY PODDANE DZIAŁANIU

Artykuł 47

Wprowadzanie do obrotu materiałów lub wyrobów poddanych działaniu

1. Materiałów lub wyrobów poddanych działaniu, które zawierają jeden produkt biobójczy lub większą ich liczbę, nie wprowadza się do obrotu, chyba że **substancje czynne**, których działaniu zostały poddane materiały lub wyroby, **zostały włączone do załącznika I**.

2. **Osoba odpowiedzialna za wprowadzanie do obrotu wyrobów i materiałów poddanych działaniu uzyskuje od posiadacza pozwolenia zaświadczenie o certyfikacji wszystkich produktów biobójczych, których działaniu poddano wyroby i materiały lub które zawarto w wyrobach i materiałach.**

3. Na etykietach wyrobów lub materiałów poddanych działaniu zamieszcza się następujące informacje:

a) **zwrot „poddany działaniu produktów biobójczych”, a po nim – w stosownych przypadkach – nazwy, w miarę możliwości z wykorzystaniem nomenklatury scalonej (np. INCI), wszystkich substancji czynnych, których działaniu zostały poddane wyroby lub materiały, lub które są w nich zawarte, oraz wszystkich substancji czynnych, które w normalnych lub przewidywalnych warunkach stosowania mają zostać uwolnione z wyrobu lub materiału poddanego ich działaniu, chyba że w przepisach branżowych obowiązują już przynajmniej równoważne wymagania dotyczące oznakowania lub alternatywne sposoby spełnienia wymogów informacyjnych; nazwy wszystkich nanomateriałów, a po nich słowo „nano” podane w nawiasie;**

b) **█ właściwości biobójcze przypisywane wyrobom lub materiałom poddanym działaniu, jeżeli zawarty w nich produkt biobójczy będzie wchodził w bezpośredni kontakt z ludźmi i ze środowiskiem;**

█

c) **wszelkie zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia lub zwroty wskazujące środki ostrożności określone w pozwoleniu na dany produkt biobójczy, jeśli w normalnych warunkach stosowania lub w warunkach, które można racjonalnie przewidzieć, produkt biobójczy ma być uwalniany.**

Oznakowanie to jest wyraźnie widoczne, czytelne, odpowiednio trwałe i drukowane **na wyrobie lub materiale**, na opakowaniu, na instrukcjach użytkownika lub na gwarancji dołączonej do wyrobu lub materiału poddanego działaniu **w języku urzędowym lub językach urzędowych państwa członkowskiego, w którym dany wyrób lub materiał poddany działaniu ma być wprowadzony do obrotu.**

W przypadku materiałów lub wyrobów poddanych działaniu, które nie są produkowane seryjnie, lecz zostały zaprojektowane i wyprodukowane w celu realizacji konkretnego zamówienia, producent może uzgodnić z klientem inne sposoby przekazywania istotnych informacji.

Niniejszy ustęp nie ma zastosowania, jeżeli w innych przepisach Unii już określono wymogi dotyczące oznakowania.

Środa, 22 września 2010 r.

ROZDZIAŁ XI

OCHRONA I WSPÓLNE KORZYSTANIE Z DANYCH

Artykuł 48

Ochrona informacji będących w posiadaniu właściwych organów lub agencji

1. Informacje przekazane do celów niniejszego rozporządzenia nie są wykorzystywane przez właściwe organy lub agencję na korzyść kolejnych wnioskodawców, z wyjątkiem następujących przypadków:

a) kolejny wnioskodawca posiada pisemną zgodę w formie upoważnienia do korzystania z danych **zgodnie z art. 50**, w której zezwala **się** mu na korzystanie z tych informacji;

b) skończył się odpowiedni okres ochrony danych;

c) kolejny wnioskodawca również jest właścicielem informacji.

2. W momencie przedstawiania właściwemu organowi lub agencji jakichkolwiek informacji, wnioskodawca przedkłada również wykaz przedstawianych informacji. W wykazie wnioskodawca szczegółowo określa, czy jest posiadaczem informacji, czy też jedynie posiada upoważnienie do korzystania z tych informacji. W tym ostatnim przypadku, wykaz zawiera nazwisko i dane teleadresowe posiadacza. Wnioskodawca powiadamia właściwy organ lub agencję o wszelkich zmianach we własności informacji.

3. Po otrzymaniu wykazu, o którym mowa w ust. 2, właściwe organy przesyłają go do agencji.

4. **Każda informacja z wykazu**, o którym mowa w ust. 2, **jest oznaczona niepowtarzalnym kodem i wprowadzana przez agencję – wraz ze wszystkimi odpowiednimi szczegółowymi danymi oraz w powiązaniu z tożsamością pierwszego wnioskodawcy i właściciela informacji** – do rejestru wymiany danych na temat produktów biobójczych.

5. Komisja, agencja, naukowe komitety doradcze utworzone na mocy decyzji Komisji 2004/210/WE z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie utworzenia komitetów naukowych w dziedzinie bezpieczeństwa konsumentów, zdrowia publicznego i środowiska⁽¹⁾ oraz właściwe organy mają dostęp do informacji, o których mowa w ust. 1.

Artykuł 49

Okres ochrony informacji

1. Informacje przekazane do celów dyrektywy 98/8/WE lub niniejszego rozporządzenia są objęte ochroną danych na warunkach określonych w niniejszym artykule. Okres ochrony informacji rozpoczyna się w momencie ich przekazania.

Informacje objęte ochroną na mocy dyrektywy 98/8/WE, których okres ochrony skończył się na mocy dyrektywy 98/8/WE, lub **informacje objęte ochroną** na mocy niniejszego artykułu będą chronione ponownie **na żądanie**.

Datę otrzymania ustala się indywidualnie dla każdego dokumentu, któremu nadano niepowtarzalny kod zgodnie z art. 48 ust. 4.

2. Okres ochrony informacji przekazanych do celów włączenia istniejącej substancji czynnej do załącznika I kończy się po upływie 10 lat od daty włączenia przedmiotowej substancji czynnej do załącznika I dla określonej grupy produktowej.

Okres ochrony informacji przekazanych do celów włączenia nowej substancji czynnej do załącznika I kończy się po upływie 15 lat od daty włączenia przedmiotowej substancji czynnej do załącznika I dla określonej grupy produktowej.

⁽¹⁾ Dz.U. L 66 z 4.3.2004, s. 45.

Środa, 22 września 2010 r.

Okres ochrony informacji przekazanych do celów przedłużenia lub zmiany warunków włączenia substancji czynnej do załącznika I kończy się po upływie 5 lat od daty podjęcia decyzji w sprawie przedłużenia lub przeglądu.

3. Okres ochrony informacji przekazanych do celów uzyskania pozwolenia na produkt biobójczy zawierający wyłącznie istniejące substancje czynne kończy się po upływie 10 lat od daty wydania pierwszego pozwolenia na ten produkt.

Okres ochrony informacji przekazanych do celów uzyskania pozwolenia na produkt biobójczy zawierający nową substancję czynną kończy się po upływie 15 lat od daty wydania pierwszego pozwolenia na ten produkt.

Okres ochrony informacji przekazanych do celów przedłużenia lub zmiany pozwolenia na produkt biobójczy kończy się po upływie 5 lat od daty przedłużenia lub zmiany pozwolenia.

■

Artykuł 50

Upoważnienie do korzystania z danych

1. Upoważnienie do korzystania z danych zawiera co najmniej następujące informacje:
 - a) nazwisko i dane teled adresowe właściciela danych i beneficjenta;
 - b) datę od kiedy upoważnienie do korzystania z danych staje się skuteczne i datę jego wygaśnięcia;
 - c) przekazane informacje, do cytowania których upoważnienie do korzystania z danych daje prawo;
 - d) adres zakładu produkcyjnego, w którym produkuje się substancję czynną lub produkt biobójczy;
 - e) warunki w jakich może ono zostać unieważnione.
2. Unieważnienie upoważnienia do korzystania z danych przed jego datą wygaśnięcia nie wpływa na ważność pozwolenia wydanego na podstawie przedmiotowego upoważnienia do korzystania z danych.

Artykuł 51

Obowiązkowe udostępnianie informacji

1. **Zważywszy, że należy unikać** badań na zwierzętach, badania na zwierzętach kręgowych do celów niniejszego rozporządzenia przeprowadza się tylko w ostateczności, **gdy nie można zastosować żadnego alternatywnego rozwiązania bez wywierania wpływu na ludzi lub zwierzęta**. Badania na zwierzętach kręgowych nie mogą być powtarzane dla potrzeb niniejszego rozporządzenia.
2. Osoba zamierzająca przeprowadzić testy lub badania na zwierzętach kręgowych i bezkręgowych, dalej zwana „przyszłym wnioskodawcą”, zwraca się do właściwego organu lub agencji z pytaniem, czy takie testy lub badania zostały już przeprowadzone w związku z innym, uprzednio złożonym wnioskiem. Właściwy organ lub agencja sprawdzają, czy w rejestrze wymiany danych na temat produktów biobójczych znajdują się dane na temat takich testów czy badań.

Jeżeli te testy lub badania zostały już przeprowadzone w związku z innym, uprzednio złożonym wnioskiem, **właściwy organ lub agencja oceniają niezwłocznie techniczną równoważność w odniesieniu do źródła porównania. W razie pozytywnego wyniku oceny równoważności technicznej** właściwy organ lub agencja bezzwłocznie przekazują przyszłemu wnioskodawcy nazwisko i dane teled adresowe właściciela informacji.

Środa, 22 września 2010 r.

Jeżeli dane uzyskane w wyniku przeprowadzenia tych testów czy badań nadal są objęte ochroną na mocy art. 49 i wiążą się z koniecznością przeprowadzenia badań na zwierzętach kręgowych, przyszły wnioskodawca zwraca się do właściciela informacji o przyznanie prawa do powoływania się na te testy lub badania.

Jeżeli dane uzyskane w wyniku przeprowadzenia tych testów czy badań nadal są objęte ochroną na mocy art. 49 i nie wiążą się z koniecznością przeprowadzenia badań na zwierzętach kręgowych, przyszły wnioskodawca może zwrócić się do właściciela informacji o przyznanie prawa do powoływania się na te testy lub badania.

Artykuł 52

Wynagrodzenie za obowiązkowe udostępnianie informacji

1. Jeżeli wniosek został złożony zgodnie z art. 51 ust. 2, przyszły wnioskodawca i posiadacz informacji dokładają wszelkich starań, aby osiągnąć porozumienie w sprawie wspólnego korzystania z wyników testów lub badań, o które zwrócił się przyszły wnioskodawca. Porozumienie to może zostać zastąpione wniesieniem sprawy do sądu arbitrażowego i zobowiązaniem do przyjęcia jego orzeczenia.
2. W przypadku osiągnięcia porozumienia, posiadacz informacji udostępnia je przyszłemu wnioskodawcy oraz nadaje mu prawo do powoływania się na testy i badania przeprowadzone przez posiadacza informacji.
3. Jeżeli takiego porozumienia nie uda się osiągnąć w ciągu dwóch miesięcy od momentu zwrócenia się o informacje, zgodnie z art. 51 ust. 2, przyszły wnioskodawca bezzwłocznie powiadamia o tym agencję i posiadacza informacji. W ciągu dwóch miesięcy od momentu gdy została poinformowana o niemożliwości osiągnięcia porozumienia, agencja nadaje przyszłemu wnioskodawcy prawo do powoływania się na testy i badania wiążące się z koniecznością przeprowadzenia testów na zwierzętach kręgowych. Sąd krajowy rozstrzyga o proporcjonalnym udziale przyszłego wnioskodawcy w kosztach jakie ponosi posiadacz informacji.
4. Koszty wspólnego korzystania z wyników badań i testów są określane w sposób sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący.
5. Od decyzji agencji podjętych na mocy przepisów ust. 3 niniejszego artykułu przysługuje odwołanie zgodnie z przepisami art. 68.

Artykuł 53

Wykorzystywanie danych do celów kolejnych wniosków o pozwolenia

1. W przypadku produktu biobójczego, na który już zostało wydane pozwolenie zgodnie z art. 15, 25 lub 28, oraz w przypadku gdy okresy ochrony danych skończyły się zgodnie z art. 49, właściwy organ otrzymujący lub agencja mogą zgodzić się, aby kolejny wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie powołał się na informacje dostarczone przez pierwszego wnioskodawcę, **a jeżeli nie upłynęły okresy ochrony danych zgodnie z art. 49, właściwy organ otrzymujący lub agencja mogą zezwolić, aby kolejny wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie powołał się na informacje dostarczone przez pierwszego wnioskodawcę zgodnie z art. 52**, o ile **w obu przypadkach** kolejny wnioskodawca może wykazać, że produkt biobójczy jest produktem podobnym i że jego substancje czynne są technicznie równoważne substancjom wchodzącym w skład produktu, na który wcześniej wydano pozwolenie, uwzględniając również stopień czystości i charakter zanieczyszczeń.

Od decyzji agencji podjętych na mocy przepisów akapitu pierwszego niniejszego ustępu przysługuje odwołanie zgodnie z przepisami art. 68.

2. Niezależnie od przepisów ust. 1, kolejni wnioskodawcy przedkładają odpowiednio właściwemu organowi otrzymującemu lub agencji następujące informacje:
 - a) wszelkie dane konieczne do zidentyfikowania produktu biobójczego, w tym jego skład;
 - b) informacje konieczne do zidentyfikowania substancji czynnej oraz do ustalenia równoważności technicznej substancji czynnej;

Środa, 22 września 2010 r.

- c) wszelkie dane konieczne do przeprowadzenia oceny substancji potencjalnie niebezpiecznych zawartych w produkcie biobójczym;
- d) Dane konieczne do wykazania, że produkt biobójczy działa równie skutecznie co produkt biobójczy, na który uprzednio wydano pozwolenie zgodnie z art. 15, 25 lub 28.

ROZDZIAŁ XII

INFORMACJA I KOMUNIKACJA

Sekcja 1

Nadzór i sprawozdawczość

Artykuł 54

Zgodność z wymaganiami

1. **Właściwe organy prowadzą urzędowe kontrole w celu zagwarantowania, że producenci substancji czynnych wprowadzanych do obrotu w celu zastosowania w produktach biobójczych przedstawili Komisji informacje o substancjach czynnych, o których mowa w załączniku II, lub posiadają upoważnienie do korzystania z danych zawartych w dokumentacji, które spełnia wymogi załącznika II.**

2. Państwa członkowskie dokonują niezbędnych ustaleń dotyczących monitorowania produktów biobójczych wprowadzonych do obrotu jako takie lub zawartych w materiałach, które zostały poddane ich działaniu, w celu sprawdzenia, czy spełniają one wymogi niniejszego rozporządzenia. Stosuje się odpowiednio rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu ⁽¹⁾.

3. Państwa członkowskie przeprowadzają urzędowe kontrole w celu zapewnienia zgodności z niniejszym rozporządzeniem.

4. Co roku poczynając od 2013 r. właściwe organy przekazują Komisji sprawozdanie z wykonania przepisów niniejszego rozporządzenia na swoim terytorium. **Sprawozdania z wykonania są publikowane co roku na właściwej stronie internetowej Komisji.** Sprawozdania obejmują:

- a) informacje na temat wyników urzędowych kontroli przeprowadzonych zgodnie z ust. 3;
- b) informacje na temat przypadków zatrucia spowodowanych działaniem produktów biobójczych, **zwłaszcza w grupach wrażliwych, oraz działań podjętych w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia takich przypadków w przyszłości;**
- c) **informacje na temat wpływu na środowisko.**

5. Komisja sporządza sprawozdanie z wykonania przepisów niniejszego rozporządzenia, a w szczególności z działania procedury wydawania pozwoleń unijnych i procedury wzajemnego uznawania, do dnia **1 stycznia 2019 r. i później co trzy lata.** Komisja przedstawia to sprawozdanie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

Na podstawie takiego sprawozdania Komisja rozważa, czy należy przedstawić zmiany do niniejszego rozporządzenia.

6. **Najpóźniej w terminie ... ⁽²⁾ Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie z oceny ryzyka dla zdrowia ludzi i dla środowiska, jakie wiąże się ze stosowaniem nanomateriałów w produktach biobójczych, oraz dotyczące konkretnych środków, jakie należy przyjąć w związku z tym.**

⁽¹⁾ Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30.

⁽²⁾ **Dwa lata po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.**

Środa, 22 września 2010 r.

7. **Najpóźniej w terminie ...⁽¹⁾ pięciu Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące wpływu rozprzestrzeniania się produktów biobójczych w środowisku. Komisja przedstawia to sprawozdanie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.**

Artykuł 55

Poufność

1. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1049/2001 z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji⁽²⁾ oraz zasady przyjęte przez zarząd agencji zgodnie z art. 118 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 mają zastosowanie do dokumentów przechowywanych przez agencję do celów niniejszego rozporządzenia.
2. Ujawnienie poniższych informacji uznawane jest za podważające ochronę interesów handlowych osoby zainteresowanej:
 - a) szczegóły pełnego składu produktu biobójczego;
 - b) dokładne określenie zastosowania, funkcja lub działanie substancji lub mieszaniny;
 - c) dokładna ilość substancji lub mieszaniny produkowanej lub wprowadzanej do obrotu;
 - d) powiązania między producentem substancji czynnej a osobą odpowiedzialną za wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego, lub pomiędzy osobą odpowiedzialną za wprowadzenie do obrotu produktu biobójczego a dystrybutorami produktu;
 - e) **nazwy i adresy producentów substancji czynnych, w tym lokalizacja zakładów produkcyjnych;**
 - f) **lokalizacja zakładu wytwarzającego produkt biobójczy.**

W przypadku konieczności podjęcia pilnych działań w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa człowieka lub ochrony środowiska agencja lub właściwy organ **podejmuje wszelkie niezbędne kroki, aby** ujawnić informacje, o których mowa w niniejszym ustępie.

3. Osoba przekazująca agencji lub właściwemu organowi informacje na temat substancji czynnej **lub produktu biobójczego** do celów niniejszego rozporządzenia może zażądać nieujawniania informacji, o których mowa w art. 56 ust. 2, podając jednocześnie powody, dla których ujawnienie tych informacji mogłoby być szkodliwe dla jej interesów handlowych lub interesów handlowych innej zainteresowanej strony.
4. Informacje, których poufny charakter został potwierdzony przez właściwy organ lub agencję, są traktowane jako poufne przez inne właściwe organy, agencję oraz Komisję.

Artykuł 56

Dostęp publiczny drogą elektroniczną

1. Następujące informacje na temat substancji czynnych będące w posiadaniu właściwych organów, agencji, lub tam gdzie stosowne, Komisji, są nieodpłatnie udostępniane publicznie **w jednej bazie danych, w ustrukturyzowanej formie, przynajmniej na właściwej stronie internetowej Komisji:**
 - a) bez uszczerbku dla przepisów ust. 2 lit. f), nazwa zgodna z nomenklaturą Międzynarodowej Unii Chemii Czystej i Stosowanej (IUPAC) w przypadku substancji czynnych spełniających kryteria klasyfikacji dla którejkolwiek z poniższych klas lub kategorii zagrożenia określonych w załączniku I rozporządzenia (WE) nr 1272/2008:
 - (i) klasy zagrożenia 2.1–2.4, 2.6 i 2.7, 2.8 typy A i B, klasy 2.9, 2.10, 2.12, klasa 2.13 kategorie 1 i 2, klasa 2.14 kategorie 1 i 2 oraz klasa 2.15 typy A–F;

⁽¹⁾ Pięć lat po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.

⁽²⁾ Dz.U. L 145 z 31.5.2001, s. 43.

Środa, 22 września 2010 r.

- (ii) klasy zagrożenia 3.1–3.6, klasa 3.7 – działanie szkodliwe na funkcje seksualne i płodność lub na rozwój, klasa 3.8 – działanie inne niż narkotyczne, klasy 3.9 i 3.10;
- (iii) klasa zagrożenia 4.1;
- (iv) klasa zagrożenia 5.1;
- b) tam gdzie stosowne, nazwa substancji czynnej w brzmieniu podanym w europejskim wykazie istniejących substancji o znaczeniu komercyjnym (EINECS);
- c) klasyfikacja i oznakowanie substancji czynnej;
- d) dane fizykochemiczne dotyczące substancji czynnej oraz jej rozprzestrzeniania i zachowania się w środowisku;
- e) **jeżeli dana substancja czynna zalicza się do substancji trwałych, podatnych na bioakumulację i toksycznych (PBT) lub bardzo trwałych i bardzo podatnych na bioakumulację (vPvB) zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 lub do substancji zaburzających gospodarkę hormonalną lub jeżeli zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 została sklasyfikowana jako rakotwórcza, mutagenna, neurotoksyczna, immunotoksyczna, mająca wpływ na rozrodczość lub uczulająca wyraźne wskazanie w tym zakresie;**
- f) wynik każdego badania toksyczności i ekotoksyczności;
- g) dopuszczalny poziom narażenia oraz przewidywane stężenie, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian, określone zgodnie z załącznikiem VI do niniejszego rozporządzenia;
- h) wytyczne dotyczące bezpiecznego stosowania przekazane zgodnie z przepisami załącznika II i III do niniejszego rozporządzenia;
- i) metody analityczne, jeżeli są wymagane zgodnie z przepisami załączników II lub III do niniejszego rozporządzenia, umożliwiające wykrycie substancji niebezpiecznej po uwolnieniu do środowiska (**w tym do zasobów wody i wody pitnej**), a także określenie bezpośredniego narażenia człowieka.

Jeżeli informacje wymienione w pierwszym akapicie dotyczą nowej substancji czynnej, udostępnia się je dopiero po dacie włączenia tej nowej substancji do załącznika I do niniejszego rozporządzenia.

2. Następujące informacje na temat substancji czynnych, niezależnie od tego czy substancje te występują samodzielnie, czy w mieszaninach lub w materiałach i wyrobach, oraz informacje na temat produktów biobójczych są nieodpłatnie udostępniane publicznie, z wyjątkiem tych przypadków, w których strona przekazująca informacje jednocześnie podaje powody zgodnie z art. 55 ust. 3, dla których publikacja tych informacji mogłaby być szkodliwa dla jej interesów handlowych lub interesów handlowych innej zainteresowanej strony, oraz które uznane są za ważne przez właściwy organ, agencję, lub tam gdzie stosowne, przez Komisję:

- a) jeżeli jest to istotne z punktu widzenia klasyfikacji i oznakowania substancji, stopień czystości substancji, a także dane identyfikujące zanieczyszczenia lub dodatki, o których wiadomo, że są niebezpieczne;
- b) podsumowania przebiegu badań i szczegółowe podsumowania przebiegu badań w odniesieniu do informacji, o których mowa w ust. 1 lit. d) i e);
- c) informacje zawarte w karcie charakterystyki, inne niż wymienione w ust. 1;
- d) nazwa handlowa lub nazwy handlowe substancji;
- e) z zastrzeżeniem przepisów art. 24 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 nazwa zgodna z nomenklaturą IUPAC w przypadku substancji czynnych, o których mowa w ust. 1 lit. a) i które wykorzystywane są wyłącznie do jednego lub większej liczby poniższych zastosowań:
 - (i) w badaniach naukowych i rozwojowych;
 - (ii) w badaniach dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju.

Środa, 22 września 2010 r.

3. Po wydaniu pozwolenia, zasady poufności nie stosuje się w żadnym przypadku do:
- a) nazwiska/nazwy i adresu wnioskodawcy;
 - b) nazwiska/nazwy i adresu producenta produktu biobójczego;
 - c) nazwiska/nazwy i adresu producenta substancji czynnej;
 - d) zawartości substancji czynnych w produkcie biobójczym i nazwy produktu biobójczego;
 - e) danych fizyko-chemicznych produktu biobójczego;
 - f) jakichkolwiek środków, które stosuje się w celu uczynienia substancji czynnej lub produktu biobójczego nieszkodliwymi;
 - g) podsumowania wyników badań wymaganych na podstawie art. 18 i mających na celu określenie skuteczności produktu oraz jego oddziaływania na człowieka, zwierzęta i środowisko, jak również, tam gdzie to stosowne, jego wpływu na wzrost odporności;
 - h) metod i środków ostrożności zalecanych w celu ograniczenia ryzyka powstającego przy obchodzeniu się z nimi, składowaniu ich i transporcie, jak również zagrożenia pożarem lub innych niebezpieczeństw;
 - i) kart charakterystyki;
 - j) metod przeprowadzania analiz określonych w art. 16 ust. 1 lit. c);
 - k) metod usuwania produktu i jego opakowania;
 - l) procedur, zgodnie z którymi należy postępować, oraz środków, jakie należy podejmować w przypadku rozlania się lub wycieku produktu;
 - m) środków pierwszej pomocy i porad natury medycznej w razie uszkodzenia ciała człowieka.

4. Publiczny dostęp do wykazu informacji o produktach biobójczych, którym przyznano pozwolenie zgodnie z art. 16 ust. 5, oraz o ich producentach, jest nieodpłatny.

Artykuł 57

Prowadzenie rejestrów i sprawozdawczość

1. Producenci, importerzy i profesjonalni użytkownicy produktów biobójczych prowadzą rejestry produktów biobójczych, które produkują, wprowadzają do obrotu lub stosują, przez okres co najmniej **10 lat**. Na żądanie właściwego organu udostępniają oni odpowiednie informacje zawarte w tej dokumentacji.
2. Komisja przyjmuje środki wykonawcze mające na celu określenie formy i treści informacji wpisywanych do rejestrów, oraz zapewnienie jednakowego stosowania przepisów ust. 1, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 76 ust. 3.

Sekcja 2

Informacja o produktach biobójczych

Artykuł 58

Klasyfikacja, pakowanie i znakowanie produktów biobójczych

1. Produkty biobójcze są klasyfikowane, pakowane i znakowane zgodnie z dyrektywą 1999/45/WE oraz, tam gdzie stosowne, rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 oraz zatwierdzoną krótką charakterystyką produktu biobójczego, w szczególności w odniesieniu do zwrotów określających zagrożenie i zwrotów określających środki ostrożności, o których mowa w art. 20 ust. 2 lit. i).

Środa, 22 września 2010 r.

Ponadto produkty, które mogą zostać przez nieuwagę wzięte za żywność, napoje lub pasze, pakuje się w taki sposób, aby ograniczyć do minimum ryzyko wystąpienia tego rodzaju pomyłek. Jeżeli są one publicznie dostępne, zawierają składniki, które zniechęcają do ich konsumpcji.

2. Etykiety nie mogą wprowadzać w błąd i w żadnym wypadku nie mogą zawierać określeń takich jak: „produkt biobójczy niskiego ryzyka”, „nietoksyczne” lub „nieszkodliwe dla zdrowia”. Ponadto etykieta musi, w sposób czytelny i nie dający się usunąć, podawać następujące informacje:

- a) tożsamość każdej substancji czynnej i jej stężenie w jednostkach systemu metrycznego;
- b) numer pozwolenia na produkt biobójczy wydane przez właściwe organy;
- c) **czy produkt zawiera nanomateriały, a także informacje o wszelkich szczególnych rodzajach zagrożenia, a po każdym odniesieniu do nanomateriałów – słowo „nano” umieszczone w nawiasie;**
- d) typ mieszaniny;
- e) wymienione w pozwoleniu zastosowania produktu biobójczego;
- f) instrukcje użytkowania i **dawkę** wyrażoną w jednostkach systemu metrycznego **lub w inny zrozumiały dla użytkowników sposób, dla każdego dozwolonego zastosowania;**
- g) dane szczegółowe dotyczące szkodliwych efektów ubocznych, bezpośrednich lub pośrednich, które mogą wystąpić, oraz instrukcje udzielania pierwszej pomocy;
- h) zwrot „przed użyciem przeczytać załączone instrukcje”, w przypadku gdy do produktu dołączona jest ulotka z objaśnieniem;
- i) **a w stosownych przypadkach ostrzeżenia dla grup wrażliwych;**
- j) instrukcje na temat bezpiecznego usuwania produktu biobójczego i jego opakowania, zawierające, tam gdzie stosowne, zakaz powtórnego użytku opakowania;
- k) numer lub oznaczenie partii receptury oraz datę ważności dla normalnych warunków przechowywania;
- l) czas potrzebny do wywołania działania biobójczego, odstępy czasu, w jakich należy stosować produkt biobójczy lub okres, po upływie którego można stosować produkt poddany działaniu produktu biobójczego lub udostępnić ludziom i zwierzętom obszar, na którym produkt został użyty, włącznie z informacjami na temat czynności i środków odkażania oraz czasu potrzebnego na przewietrzenie obszarów poddanych działaniu produktu biobójczego; informacje na temat czyszczenia sprzętu; szczegóły dotyczące środków ostrożności podejmowanych w trakcie stosowania, przechowywania i transportu;
- m) tam gdzie stosowne, kategorie użytkowników, dla których produkt biobójczy jest przeznaczony;
- n) tam gdzie stosowne, informacje na temat szczególnego zagrożenia dla środowiska, w szczególności informacje na temat ochrony organizmów innych niż docelowe oraz sposobów pozwalających uniknąć skażenia wody;
- o) w przypadku produktów biobójczych zawierających mikroorganizmy, wymogi w zakresie oznakowania, zgodnie z dyrektywą 2000/54/WE.

W drodze odstępstwa od akapitu pierwszego, tam gdzie to konieczne z uwagi na rozmiar lub działanie produktu biobójczego, informacje, o których mowa w lit. d), f), g), j), k), l) oraz n) są drukowane na opakowaniu, lub na ulotce stanowiącej nieodłączną część opakowania.

Środa, 22 września 2010 r.

3. **Produkty** biobójcze wprowadzane do obrotu na terytorium **państw członkowskich są** oznakowane w języku urzędowym lub językach urzędowych kraju, **w którym są sprzedawane.**

Artykuł 59

Karty charakterystyki

Karty charakterystyki są przygotowywane i udostępniane zgodnie z przepisami załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 w odniesieniu do produktów biobójczych sklasyfikowanych jako niebezpieczne oraz zgodnie z wymogami art. 31 wymienionego rozporządzenia w odniesieniu do substancji czynnych wykorzystywanych wyłącznie w produktach biobójczych.

Karty charakterystyki zawierają następujące informacje:

- a) **istotne kategorie produktu, których substancja czynna została włączona do załącznika I;**
- b) **nazwę przynajmniej jednego państwa członkowskiego, w którym wydano pozwolenie na produkt biobójczy;**
- c) **numer pozwolenia na produkt biobójczy jako taki lub zawarty w wyrobie lub materiale poddanym działaniu.**

Artykuł 60

Unijny rejestr produktów biobójczych

1. Komisja tworzy i prowadzi unijny rejestr produktów biobójczych.
2. Unijny rejestr produktów biobójczych służy wymianie informacji między właściwymi organami, agencją i Komisją.
3. Wnioskodawcy korzystają z unijnego wspólnotowego rejestru produktów biobójczych w celu utworzenia formularza wniosku w odniesieniu do wszystkich procedur związanych z wydawaniem pozwoleń na produkty biobójcze, wzajemnym ich uznawaniem i pozwoleniami na handel równoległy.
4. Właściwe organy uaktualniają zawarte w unijnym rejestrze produktów biobójczych informacje dotyczące produktów biobójczych, na które wydano pozwolenia na ich terytorium lub w przypadku których odmówiono wydania pozwolenia, zmieniono je, przedłużono jego ważność lub unieważniono. Komisja uaktualnia informacje dotyczące produktów biobójczych, na które wydano pozwolenia w Unii lub w przypadku których odmówiono wydania pozwolenia unijnego, zmieniono je, przedłużono jego ważność lub unieważniono.
5. **W celu zapewnienia właściwego funkcjonowania unijnego rejestru produktów biobójczych** Komisja może przyjąć, **w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 73 i na warunkach określonych w art. 74 i 75**, szczegółowe zasady dotyczące rodzaju informacji wprowadzanych do [] rejestru [] oraz związanych z tym procedur [].

Artykuł 61

Rejestr wymiany danych na temat produktów biobójczych

1. Agencja tworzy i prowadzi rejestr wymiany danych na temat produktów biobójczych.
2. Rejestr wymiany danych na temat produktów biobójczych zawiera informacje dostarczone przez właściwe organy i agencję zgodnie z art. 48 ust. 3 i 4.

Dostęp do rejestru mają wyłącznie właściwe organy, agencja i Komisja. Właściwe organy i agencja odpowiadają na wszystkie zapytania przyszłych wnioskodawców dotyczące informacji zawartych w rejestrze wymiany danych na temat produktów biobójczych, aby ułatwić wymianę informacji, oraz na prośbę wnioskodawców udostępniają dane kontaktowe właściciela przedmiotowych informacji jak również stwierdzenie czy i przez jaki okres informacje podlegają ochronie danych na mocy niniejszego rozporządzenia.

Środa, 22 września 2010 r.

Artykuł 62

Dostęp do informacji

1. Państwa członkowskie zapewniają wszystkim użytkownikom profesjonalnym, dystrybutorom i doradcom dostęp do odpowiednich informacji o korzyściach i ryzyku oraz o bezpiecznym stosowaniu produktów biobójczych.

2. Państwa członkowskie podejmują środki niezbędne do informowania społeczeństwa o korzyściach i ryzyku związanym z produktami biobójczymi oraz o sposobach minimalizowania stosowania tych produktów.

3. Komisja publikuje na stronie internetowej wykaz wszystkich substancji czynnych dostępnych na rynku wewnętrznym.

Osoby odpowiedzialne za wprowadzanie produktów biobójczych do obrotu udostępniają wykaz takich produktów w Internecie. Ta strona internetowa ma na celu zwiększenie przejrzystości dla konsumentów oraz umożliwienie łatwego i szybkiego gromadzenia danych na temat właściwości i warunków stosowania tych produktów.

Dostęp do tych stron internetowych nie jest niczym ograniczony ani od niczego uzależniony, a ich treść jest aktualizowana. Odpowiednie adresy stron internetowych umieszczane są w widoczny sposób na etykietach produktów biobójczych.

Artykuł 63

Reklama

1. Wszelkiej reklamie produktów biobójczych towarzyszą sformułowania „Produktów biobójczych należy używać z zachowaniem środków ostrożności. Przed każdym użyciem przeczytać ulotkę i informacje dotyczące produktu.” Zdania te muszą się wyraźnie wyróżniać na tle całej reklamy.

2. Reklamodawcy mogą zastąpić słowa „produkty biobójcze” w wyżej wymienionych sformułowaniach jasnymi odniesieniami do reklamowanej grupy produktowej zgodnie z załącznikiem V.

3. Reklamy produktów biobójczych nie odnoszą się do produktu w sposób wprowadzający w błąd odniesieniu do związanego z produktem ryzyka dla zdrowia ludzi lub środowiska. Reklama produktu biobójczego nie zawiera zwrotów takich jak „produkt biobójczy niskiego ryzyka”, „nietoksyczny” lub „nie-szkodliwy”.

Artykuł 64

Kontrola zatruc

1. Państwa członkowskie wyznaczają jeden lub więcej organów, odpowiedzialnych za zbieranie informacji na temat wprowadzonych do obrotu produktów biobójczych, wraz z informacjami dotyczącymi ich składu chemicznego, oraz za udostępnianie tych informacji w przypadku przypuszczalnego zatrucia produktami biobójczymi.

Państwa członkowskie mogą zdecydować o wyznaczeniu jednego lub więcej organów już wyznaczonych zgodnie z art. 45 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 do wykonywania zadań na mocy niniejszego artykułu.

2. Organy wyznaczone przez państwa członkowskie zapewniają wszelkie gwarancje niezbędne do zachowania poufności informacji, które otrzymują. Informacje te można stosować tylko do następujących celów:

- a) celów medycznych polegających na określeniu środków profilaktycznych i leczniczych, w szczególności dotyczących nagłych przypadków;
- b) przeprowadzenia – na wniosek danego państwa członkowskiego – analizy statystycznej mającej na celu określenie obszarów, w których może istnieć potrzeba wprowadzenia ulepszonych środków kontroli ryzyka.

Środa, 22 września 2010 r.

ROZDZIAŁ XIII

AGENCJA

Artykuł 65

Rola Agencji

Agencja wykonuje zadania powierzone jej w rozdziałach II, III, IV, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII i XIV niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 66

Komitet ds. Produktów Biobójczych

1. Niniejszym powołuje się w ramach agencji Komitet ds. Produktów Biobójczych.

Komitet ds. Produktów Biobójczych jest odpowiedzialny za przygotowanie opinii agencji w następujących kwestiach:

- a) wnioski dotyczące włączenia i przedłużenia włączenia substancji czynnych do załącznika I;
- b) przegląd włączenia substancji czynnych do załącznika I;
- c) identyfikacja substancji czynnych kwalifikujących się do zastąpienia;
- d) wnioski o wydanie unijnego pozwolenia na produkty biobójcze oraz o przedłużenie ważności, unieważnienie i zmianę unijnego pozwolenia;
- e) kwestie naukowe i techniczne w przypadku sprzeciwu wobec wzajemnego uznania;
- f) wszelkie inne kwestie wynikające z niniejszego rozporządzenia związane z ryzykiem dla zdrowia ludzi lub środowiska.

2. Artykuły 85, 87 i 88 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 dotyczące ustanowienia, składu, kwalifikacji i interesów Komitetu ds. Oceny Ryzyka stosuje się odpowiednio do Komitetu ds. Produktów Biobójczych.

Komitet ds. Produktów Biobójczych może powoływać grupy robocze i powierzać im niektóre zadania.

Członkowie Komitetu ds. Produktów Biobójczych mają do dyspozycji zasoby naukowe i techniczne dostępne państwom członkowskim. Państwa członkowskie dostarczają odpowiednich zasobów naukowych i technicznych członkom Komitetu ds. Produktów Biobójczych, których nominowały. Właściwe organy państw członkowskich ułatwiają działalność Komitetu ds. Produktów Biobójczych i jego grup roboczych.

Artykuł 67

Działanie Komitetu ds. Produktów Biobójczych i sekretariatu agencji

1. Artykuły 78-84, 89 i 90 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 stosuje się odpowiednio, biorąc pod uwagę rolę agencji w odniesieniu do niniejszego rozporządzenia.

2. Sekretariat agencji, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lit. g) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 realizuje następujące zadania:

- a) stworzenie i prowadzenie rejestru wymiany danych na temat produktów biobójczych;

Środa, 22 września 2010 r.

- b) zadania związane z zatwierdzaniem wniosków, o których mowa w art. 7 ust. 4, art. 11 ust. 3 i art. 34 ust. 2 niniejszego rozporządzenia;
- c) oferowanie pomocy naukowej i technicznej oraz stosownych narzędzi w odniesieniu do stosowania niniejszego rozporządzenia przez Komisję i właściwe organy państw członkowskich;
- d) doradztwo i pomoc wnioskodawcom, **a w szczególności MŚP**, ubiegającym się o włączenie substancji czynnej do załącznika I 2 do niniejszego rozporządzenia lub o pozwolenie unijne;
- e) przygotowanie informacji wyjaśniających dotyczących niniejszego rozporządzenia;
- f) stworzenie i prowadzenie baz danych zawierających informacje na temat substancji czynnych i produktów biobójczych;
- g) na wniosek Komisji oferowanie wsparcia naukowego i technicznego w celu zwiększenia współpracy między Unią, właściwymi organami, organizacjami międzynarodowymi i krajami trzecimi w kwestiach naukowych i technicznych związanych z produktami biobójczymi;
- h) powiadamianie o decyzjach podjętych przez agencję;
- i) dostarczanie formatów służących do przedkładania informacji agencji;
- j) zapewnianie wytycznych i narzędzi dla fazy stosowania, w szczególności:**
 - **środków zintegrowanej ochrony przed określonymi szkodnikami,**
 - **monitorowania stosowania produktów biobójczych,**
 - **najlepszych praktyk stosowania produktów biobójczych w celu ograniczenia ich stosowania do najmniejszej koniecznej dawki,**
 - **ochrony przed szkodnikami na obszarach podatnych, takich jak szkoły, miejsca pracy, przedszkola, przestrzenie publiczne, brzegi jezior, kanałów i rzek oraz ośrodki opieki geriatrycznej,**
 - **wyposażenia technicznego do stosowania produktów biobójczych oraz inspekcji tego wyposażenia.**

3. Sekretariat udostępnia publicznie, nieodpłatnie, za pośrednictwem internetu, zawarte w bazach danych informacje określone w art. 56 ust. 1 i 2, chyba że prośba przedstawiona na mocy art. 55 ust. 3 została uznana za uzasadnioną. Agencja udostępnia na żądanie inne informacje zawarte w tych bazach danych zgodnie z art. 55.

Artykuł 68

Odwołanie

1. Odwołania od decyzji agencji podjętych zgodnie z art. 7 ust. 5, art. 11 ust. 4, art. 34 ust. 3, art. 36 ust. 6, art. 52 ust. 3 i art. 53 ust. 1 leżą w kompetencji komisji odwoławczej.

Artykuł 92 ust. 1 i 2, art. 93 i art. 94 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 stosuje się do procedur odwoławczych wszczętych na mocy niniejszego rozporządzenia.

Osoba odwołująca się może być zobowiązana do wniesienia opłaty zgodnie z art. 71 ust. 2 niniejszego rozporządzenia.

2. Odwołanie wniesione zgodnie z ust. 1 ma skutek zawieszający.

Środa, 22 września 2010 r.

Artykuł 69

Budżet Agencji

1. Dla celów niniejszego rozporządzenia przychody agencji składają się z:
 - a) dotacji unijnej zapisanej w budżecie ogólnym Unii Europejskiej (sekcja „Komisja”);
 - b) opłat wnoszonych przez przedsiębiorstwa;
 - c) należności wypłacanych agencji za usługi świadczone na mocy niniejszego rozporządzenia;
 - d) wszelkich dobrowolnych wkładów państw członkowskich.
2. Przychody i wydatki związane z działalnością wynikającą z niniejszego rozporządzenia oraz z rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 są rozliczane osobno w budżecie agencji z zachowaniem osobnej sprawozdawczości budżetowej i księgowej.

Przychodów agencji, o których mowa w art. 96 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 nie stosuje się do wykonywania zadań na mocy niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 70

Formaty i oprogramowanie służące do dostarczania informacji Agencji

Do celów przedkładania informacji agencja określa i udostępnia nieodpłatnie formaty, jak również określa pakiety oprogramowania i udostępnia je na swej stronie internetowej. Dostarczając agencji informacje zgodnie z niniejszym rozporządzeniem właściwe organy i wnioskodawcy stosują te formaty i pakiety oprogramowania.

Dokumentację techniczną, o której mowa w art. 6 ust. 1, art. 11 ust. 1, art. 18 i art. 36 ust. 4 dostarcza się w formacie IUCLID.

ROZDZIAŁ XIV

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 71

Opłaty i należności

1. Komisja ustanawia zasady dotyczące:
 - a) systemu opłat wnoszonych na rzecz agencji;
 - b) zharmonizowanej struktury opłat;
 - c) okoliczności, w jakich część opłat należy przekazać właściwemu organowi oceniającego państwa członkowskiego;
 - d) częściowego zwrotu opłaty w przypadku, gdy wnioskodawca nie przedłoży w terminie wymaganych informacji podczas zatwierdzania wniosku.

Środki te przyjmuje się **w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 73 i na warunkach określonych w art. 74 i 75.**

Środa, 22 września 2010 r.

2. Zharmonizowana struktura opłat i warunków płatności opiera się na następujących zasadach:
 - a) dla małych i średnich przedsiębiorstw w rozumieniu zalecenia 2003/361/WE; **nie wpływa to na odpowiedzialność właściwego organu za przeprowadzanie starannej oceny zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia;**
 - b) struktura opłat uwzględnia, czy informacje zostały przedłożone wspólnie czy oddzielnie;
 - c) **struktura opłat uwzględnia fakt, że produkt, na który ma zostać wydane pozwolenie, spełnia kryteria produktu niskiego ryzyka;**
 - d) w uzasadnionych okolicznościach, gdy zgadza się na to właściwy organ lub agencja, można zrezygnować z pobierania opłaty;

■

- e) struktura i wysokość opłat uwzględnia zakres prac wykonywanych przez agencję i właściwe organy na podstawie wymogów niniejszego rozporządzenia i ustalana jest na poziomie pozwalającym zapewnić, że przychód z nich w połączeniu z innymi źródłami przychodów agencji zgodnie z wymogami niniejszego rozporządzenia jest wystarczający do pokrycia kosztów świadczonych usług.

3. Państwa członkowskie zobowiązują osoby, które wprowadziły lub pragną wprowadzić do obrotu produkty biobójcze oraz wnioskujące o włączenie substancji aktywnych do załącznika I do wniesienia opłat zgodnie ze zharmonizowaną strukturą opłat i warunków płatności przyjętą zgodnie z ust. 1.

4. Zgodnie z przepisami, o których mowa w ust. 1 agencja zobowiązuje osoby, które wprowadziły lub pragną wprowadzić do obrotu produkty biobójcze oraz wnioskujące o włączenie substancji aktywnych do załącznika I do uiszczania opłat. Strukturę i wysokość opłat wypłacanych agencji ustala się zgodnie z ust. 1.

Agencja może pobierać należności z tytułu innych świadczonych przez siebie usług.

Artykuł 72

Właściwe organy

1. Państwa członkowskie wyznaczają właściwy organ lub właściwe organy odpowiedzialne za wykonywanie niniejszego rozporządzenia.

Państwa członkowskie informują Komisję o nazwach i adresach wyznaczonych właściwych organów do dnia 1 stycznia 2013 r. Państwa członkowskie bezzwłocznie informują Komisję o wszelkich zmianach nazw i adresów właściwych organów.

2. Komisja podaje do wiadomości publicznej wykaz właściwych organów.

Artykuł 73

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. **Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 5 ust. 1 lit. d), 6 ust. 4, art. 8 ust. 5, art. 12 ust. 5, art. 13 ust. 1, art. 14, art. 16 ust. 10, art. 19 ust. 3, art. 21 ust. 5, art. 25 ust. 6, art. 28 ust. 8, art. 42 ust. 1, art. 46 ust. 4, art. 60 ust. 5, art. 71 ust. 1, art. 77 i art. 82 ust. 1, przyznaje się Komisji na okres pięciu lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Na co najmniej sześć miesięcy przed upływem tego pięcioletniego okresu Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące delegowanych uprawnień. Delegacja uprawnień jest automatycznie przedłużana na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada uchylą ją zgodnie z art. 74.**

Środa, 22 września 2010 r.

2. *Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja powiadamia o nim równocześnie Parlament Europejski i Radę.*
3. *Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych przyznaje się Komisji na warunkach określonych w art. 74 i 75.*

Artykuł 74

Uchylenie przekazanych uprawnień

1. *Delegację uprawnień, o których mowa w art. 5 ust. 1 lit. d), art. 6 ust. 4, art. 8 ust. 5, art. 12 ust. 5, art. 13 ust. 1, art. 14, art. 16 ust. 10, art. 19 ust. 3, art. 21 ust. 5, art. 25 ust. 6, art. 28 ust. 8, art. 42 ust. 1, art. 46 ust. 4, art. 60 ust. 5, art. 71 ust. 1, art. 77 i art. 82 ust. 1, może w dowolnym czasie uchylić Parlament Europejski lub Rada.*
2. *Institucja, która rozpoczęła wewnętrzną procedurę podejmowania decyzji o uchyleniu delegacji uprawnień, dokłada starań o poinformowanie o tym drugiej instytucji oraz Komisji w rozsądnym czasie przed podjęciem ostatecznej decyzji, określając delegowane uprawnienia, które mogą być przedmiotem uchylenia, a także ewentualne powody uchylenia.*
3. *W decyzji o uchyleniu kładzie się kres delegacji uprawnień określonych w tej decyzji. Ma ona skutek natychmiastowy lub skutkuje w późniejszym, podanym w niej terminie. Pozostaje bez wpływu na ważność aktów delegowanych, które już weszły w życie. Zostaje ona opublikowana w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.*

Artykuł 75

Zastrzeżenia do aktów delegowanych

1. *W terminie trzech miesięcy od dnia powiadomienia Parlament Europejski lub Rada mogą zgłaszać zastrzeżenia do aktu delegowanego.*

Z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady termin ten przedłuża się o jeden miesiąc.

2. *Jeżeli po upływie tego terminu, o którym mowa w ust. 1, ani Parlament Europejski, ani Rada nie zgłoszą zastrzeżeń wobec aktu delegowanego, zostaje on opublikowany w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i wchodzi w życie w dniu w nim określonym.*
3. *Jeśli Parlament Europejski lub Rada zgłoszą zastrzeżenia wobec aktu delegowanego w terminie określonym w ust. 1, nie wchodzi on w życie. Instytucja zgłaszająca zastrzeżenia wobec danego aktu delegowanego podaje powody ich złożenia.*

Artykuł 76

Stały Komitet

1. *Komisja jest wspierana przez Stały Komitet ds. Produktów Biobójczych.*
2. *W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 3 i 7 decyzji 1999/468/WE, uwzględniając przepisy jej art. 8.*
3. *W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, uwzględniając przepisy jej art. 8.*

Okres przewidziany w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

Środa, 22 września 2010 r.

Artykuł 77

Dostosowanie do postępu naukowo-technicznego

W celu uwzględnienia postępu technicznego Komisja dostosowuje załączniki do postępu naukowo-technicznego, **w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 73 i na warunkach określonych w art. 74 i 75.**

■

Artykuł 78

Aktualizacja załącznika I

Do dnia 1 stycznia 2013 r. Komisja zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 76 ust. 3 zmienia załącznik I ze skutkiem od dnia stosowania niniejszego rozporządzenia, w celu uwzględnienia wszelkich zmian do załącznika I przyjętych na mocy dyrektywy 98/8/WE od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 79

Kary

Państwa członkowskie określają przepisy dotyczące kar nakładanych za naruszenie przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują niezbędne działania mające na celu ich egzekwowanie. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające. Państwa członkowskie powiadamiają o tych przepisach Komisję nie później niż do dnia 1 grudnia 2015 r. i niezwłocznie powiadamiają Komisję o wszystkich późniejszych zmianach, które mają na nie wpływ.

Artykuł 80

Krajowe centra informacyjne w państwach członkowskich

Państwa członkowskie ustanawiają krajowe centra informacyjne, które udzielają wnioskodawcom, zwłaszcza MŚP, a także wszelkim innym zainteresowanym stronom porad dotyczących zakresu ich odpowiedzialności i obowiązków wynikających z przepisów niniejszego rozporządzenia. Te krajowe centra informacyjne stanowią uzupełnienie pomocy udzielanej przez agencję zgodnie z art. 67 ust. 2 lit. d).

Artykuł 81

Klauzula ochronna

Jeżeli w oparciu o nowe dowody państwo członkowskie ma uzasadnione powody, by sądzić, że produkt biobójczy, który spełnia wymogi niniejszego rozporządzenia, stanowi poważne **natychmiastowe lub opóźnione** ryzyko dla zdrowia ludzi, **a w szczególności w odniesieniu do dzieci i grup wrażliwych, a także dla** zdrowia zwierząt lub środowiska, **, lub dla spełnienia norm jakości zawartych w dyrektywie 2000/60/WE,** może ono wprowadzić odpowiednie środki tymczasowe. Państwo członkowskie niezwłocznie informuje o tym fakcie Komisję i pozostałe państwa członkowskie oraz przedstawia uzasadnienie swej decyzji. ■

■

Artykuł 82

Środki przejściowe

1. Komisja kontynuuje program prac, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczęty zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE i zakończy go do dnia 14 maja 2014 r. **W celu zapewnienia sprawnego przejścia na nowy system** Komisja może przyjąć, **w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 73 i na warunkach określonych w art. 74 i 75 niniejszego rozporządzenia,** przepisy wykonawcze dotyczące prowadzenia programu prac oraz określenia stosownych praw i obowiązków właściwych organów i uczestników programu, **a także, stosownie do postępów w realizacji programu prac, decyzję o przedłużeniu okresu realizacji programu prac na określony czas.**

■

Środa, 22 września 2010 r.

W celu zapewnienia postępów programu prac Komisja decyduje **w drodze aktów delegowanych, zgodnie z art. 73 i na warunkach określonych w art. 74 i 75 niniejszego rozporządzenia**, o włączeniu substancji czynnej do załącznika I do niniejszego rozporządzenia oraz o warunkach takiego włączenia, a także, w przypadku gdy warunki art. 4 niniejszego rozporządzenia nie zostały spełnione lub wymagane informacje i dane nie zostały przedłożone w określonym terminie, decyduje o niewłączeniu substancji czynnej do załącznika I do niniejszego rozporządzenia. W decyzji określona jest data, od jakiej włączenie do załącznika I zaczyna obowiązywać.

2. W drodze odstępstwa od art. 15 ust. 1, art. 16 ust. 1 i art. 18 ust. 1 oraz bez uszczerbku dla ust. 1 i 3, państwo członkowskie może nadal stosować obecny system lub praktykę wprowadzania produktów biobójczych do obrotu do dwóch lat po dacie, od jakiej włączenie do załącznika I zaczyna obowiązywać. Państwo członkowskie może w szczególności, zgodnie z przepisami krajowymi, pozwolić na wprowadzenie do obrotu na jego terytorium produktu biobójczego zawierającego istniejące substancje czynne poddane ocenie na mocy rozporządzenia Komisji (WE) nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007 r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE ⁽¹⁾, ale nie wymienione jeszcze w załączniku I do niniejszego rozporządzenia dla tej grupy produktowej.

W drodze odstępstwa od pierwszego akapitu, w przypadku podjęcia decyzji o niewłączeniu substancji czynnej do załącznika I do niniejszego rozporządzenia, państwo członkowskie może nadal stosować obecny system lub praktykę wprowadzania produktów biobójczych do obrotu nie dłużej niż przez 12 miesięcy po dacie stosowania decyzji podjętej zgodnie z ust. 1 akapit trzeci.

3. Po podjęciu decyzji o włączeniu danej substancji do załącznika I do niniejszego rozporządzenia państwa członkowskie zapewniają stosownie wydanie, zmianę lub unieważnienie pozwoleń na produkty biobójcze zawierające tę substancję czynną zgodnie z niniejszym rozporządzeniem w ciągu dwóch lat od daty, od jakiej włączenie zaczyna obowiązywać.

W tym celu wnioski o pozwolenie na produkty biobójcze zawierające tylko istniejące substancje są składane właściwym organom państw członkowskim nie później niż w dniu, w którym włączenie substancji czynnej do załącznika I zaczyna obowiązywać. W przypadku produktów biobójczych zawierających więcej niż jedną substancję czynną, wnioski o pozwolenia składa się nie później niż w dniu, w którym włączenie ostatniej substancji czynnej zaczyna obowiązywać.

Produkty biobójcze, dla których wniosek o pozwolenie na produkt nie został złożony zgodnie z akapitem drugim, nie są wprowadzane do obrotu po upływie **terminu**, od **którego** włączenie zaczyna obowiązywać. Usuwanie, składowanie lub wykorzystywanie istniejących zapasów produktów biobójczych, dla których nie złożono wniosku o pozwolenie zgodnie z akapitem drugim, jest dozwolone przez **sześć miesięcy** od daty, od której włączenie zaczyna obowiązywać.

4. Produkty biobójcze, w przypadku których właściwy organ państwa członkowskiego odrzucił wniosek o pozwolenie złożony na mocy ust. 3 lub zdecydował o niewydaniu pozwolenia, nie są wprowadzane do obrotu po upływie sześciu miesięcy od dnia takiego odrzucenia lub decyzji.

Artykuł 83

Środki przejściowe dotyczące substancji czynnych poddanych ocenie na mocy dyrektywy 98/8/WE

1. Agencja jest odpowiedzialna za koordynację procesu oceny dokumentacji przedłożonej po dniu 1 stycznia 2012 r. i ułatwia przygotowanie oceny poprzez udzielenie państwom członkowskim i Komisji wsparcia organizacyjnego i technicznego.

2. Dokumentacja przedłożona do celów dyrektywy 98/8/WE, w przypadku której nie zakończono oceny przed dniem 1 stycznia 2013 r., będzie oceniana przez właściwe organy zgodnie z przepisami dyrektywy 98/8/WE oraz, w stosownych przypadkach, rozporządzenia (WE) nr 1451/2007.

⁽¹⁾ Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3.

Środa, 22 września 2010 r.

Niezależnie od przepisów ust. 1 agencja jest odpowiedzialna za koordynację procesu oceny dokumentacji przedłożonej do celów dyrektywy 98/8/WE, w przypadku której nie zakończono oceny przed dniem 1 stycznia 2013 r., oraz ułatwia przygotowanie oceny poprzez udzielenie państwom członkowskim i Komisji wsparcia organizacyjnego i technicznego począwszy od dnia 1 stycznia 2014 r.

Artykuł 84

Środki przejściowe dotyczące produktów biobójczych niskiego ryzyka zarejestrowanych na mocy dyrektywy 98/8/WE

1. Produkty biobójcze niskiego ryzyka zdefiniowane w art. 2 ust. 1 lit. b) dyrektywy 98/8/WE są rejestrowane zgodnie z art. 3 ust. 2 pkt (i) dyrektywy 98/8/WE. Przepisy dyrektywy 98/8/WE stosuje się do tych produktów do momentu wygaśnięcia rejestracji. Rejestracja jest nieodnawialna.

2. Wnioski o rejestrację produktów biobójczych niskiego ryzyka zdefiniowanych w art. 2 ust. 1 lit. b) dyrektywy 98/8/WE składa się najpóźniej dwanaście miesięcy od daty, od której zaczyna obowiązywać włączenie do załącznika IA.

Produkty biobójcze niskiego ryzyka zdefiniowane w art. 2 ust. 1 lit. b) dyrektywy 98/8/WE, dla których złożono wniosek zgodnie z akapitem pierwszym, mogą być wprowadzane do obrotu do dnia podjęcia decyzji o rejestracji lub odmowie rejestracji. W przypadku odmowy rejestracji zezwalającej na wprowadzenie produktu biobójczego niskiego ryzyka do obrotu, taki produkt biobójczy niskiego ryzyka przestaje być wprowadzany do obrotu w terminie sześciu miesięcy od podjęcia decyzji.

Produkty biobójcze niskiego ryzyka zdefiniowane w art. 2 ust. 1 lit. b) dyrektywy 98/8/WE, dla których nie złożono wniosku zgodnie z akapitem pierwszym, mogą być wprowadzane do obrotu do przez sześć miesięcy od daty, o której mowa w ust. 1 niniejszego rozporządzenia.

Usuwanie, składowanie lub wykorzystywanie istniejących zapasów produktów biobójczych niskiego ryzyka, na które właściwy organ nie wydał pozwolenia w odniesieniu do danego zastosowania, jest dozwolone przez dwanaście miesięcy od daty decyzji, o której mowa w akapicie drugim lub dwanaście miesięcy od daty, o której mowa w akapicie trzecim, w zależności od tego, która z tych dat jest późniejsza.

3. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do produktów biobójczych niskiego ryzyka zgodnie z definicją w art. 2 ust. 1 lit. b) dyrektywy 98/8/WE od momentu wygaśnięcia rejestracji, o której mowa w ust. 1.

Artykuł 85

Środki przejściowe dotyczące substancji czynnych wytwarzanych in-situ

1. Wnioski o pozwolenie na substancje, mieszaniny i urządzenia uznane za produkty biobójcze zgodnie z art. 3 ust. 1 lit. a) zdanie drugie, które były dostępne na rynku w dniu ... (*), są przedkładane najpóźniej do dnia 1 stycznia 2017 r. **Niniejszy ustęp nie ma zastosowania do substancji czynnych wytwarzanych in-situ do celów dezynfekcji wody pitnej.**

2. Substancje, mieszaniny i urządzenia uznane za produkty biobójcze zgodnie z art. 3 ust. 1 lit. a) zdanie drugie, które były dostępne na rynku w dniu ... (*) i w przypadku których złożono wniosek zgodnie z ust. 1 mogą być wprowadzane do obrotu do dnia decyzji o wydaniu pozwolenia lub odmowie wydania pozwolenia. W przypadku odmowy wydania pozwolenia na wprowadzenie takiego produktu biobójczego do obrotu, taki produkt biobójczy przestaje być wprowadzany do obrotu w terminie sześciu miesięcy od podjęcia decyzji.

Substancje, mieszaniny i urządzenia uznane za produkty biobójcze zgodnie z art. 3 ust. 1 lit. a) zdanie drugie, które były dostępne na rynku w dniu ... (*) i w przypadku których nie złożono wniosku zgodnie z ust. 1 mogą być wprowadzane do obrotu przez sześć miesięcy od daty, o której mowa w ust. 1.

(*) Data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Środa, 22 września 2010 r.

Usuwanie, składowanie lub wykorzystywanie istniejących zapasów produktów biobójczych, na które właściwy organ lub Komisja nie wydały pozwolenia w odniesieniu do danego zastosowania, jest dozwolone przez 12 miesięcy od daty decyzji, o której mowa w akapicie pierwszym, lub 12 miesięcy od daty decyzji, o której mowa w akapicie drugim, w zależności od tego, która z tych dat jest późniejsza.

Artykuł 86

Środki przejściowe dotyczące wyrobów i materiałów poddanych działaniu produktu biobójczego

W drodze odstępstwa od art. 47 wyroby i materiały poddane działaniu, które zawierają produkty biobójcze niedozwolone na terenie Unii lub przynajmniej jednego z państw członkowskich i które były dostępne na rynku w dniu ... (*), mogą do dnia decyzji wydającej pozwolenia na te produkty biobójcze być wprowadzane do obrotu, jeżeli wniosek o pozwolenie złożono do dnia **1 stycznia 2015 r.** W przypadku odmowy wydania pozwolenia na wprowadzenie produktu biobójczego do obrotu wyroby i materiały poddane działaniu, które zawierają ten produkt biobójczy, przestają być wprowadzane do obrotu w terminie sześciu miesięcy od podjęcia decyzji.

Usuwanie i składowanie istniejących zapasów produktów biobójczych, na które właściwy organ lub Komisja nie wydały pozwolenia w odniesieniu do danego zastosowania, jest dozwolone przez 12 miesięcy od daty decyzji, o której mowa w art. 85 ust. 2 akapit pierwszy, lub 12 miesięcy od daty, o której mowa w art. 85 ust. 2 akapit drugi, w zależności od tego, która z tych dat jest późniejsza.

Artykuł 87

Środki przejściowe dotyczące materiałów mających styczność z żywnością

1. Wnioski o pozwolenie na produkty biobójcze będące materiałami mającymi styczność z żywnością i które były dostępne na rynku w dniu ... (*) są przedkładane najpóźniej do dnia 1 stycznia 2017 r.

Materiały mające styczność z żywnością, które były dostępne na rynku w dniu ... (*) i w przypadku których złożono wniosek zgodnie z ust. 1 mogą być wprowadzane do obrotu do dnia decyzji o wydaniu pozwolenia lub odmowie wydania pozwolenia. W przypadku odmowy wydania pozwolenia na wprowadzenie takiego produktu biobójczego do obrotu, taki produkt biobójczy przestaje być wprowadzany do obrotu w terminie sześciu miesięcy od podjęcia decyzji.

Materiały mające styczność z żywnością, które były dostępne na rynku w dniu ... (*), i w przypadku których nie złożono wniosku zgodnie z ust. 1, mogą być wprowadzane do obrotu przez sześć miesięcy od daty, o której mowa w ust. 1.

2. Usuwanie, składowanie lub wykorzystywanie istniejących zapasów produktów biobójczych, na które właściwy organ lub Komisja nie wydały pozwolenia w odniesieniu do danego zastosowania, jest dozwolone przez 12 miesięcy od daty decyzji, o której mowa w ust. 1 akapit drugi lub 12 miesięcy od daty decyzji, o której mowa w ust. 1 akapit trzeci, w zależności od tego, która z tych dat jest późniejsza.

Artykuł 88

Środki przejściowe dotyczące dostępu do dokumentacji substancji czynnej

1. Do dnia 1 stycznia 2015 r. producenci będących w obrocie istniejących substancji czynnych do stosowania w produktach biobójczych przedkładają w agencji dokumentację lub upoważnienie do korzystania z dokumentacji spełniające wymogi określone w załączniku II dla każdej z tych substancji czynnych.

Do celów akapitu pierwszego do wszystkich danych zawartych w dokumentacji zastosowanie ma art. 52 ust. 3.

Wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie na produkt biobójczy zawierający substancję czynną, w odniesieniu do której zgodnie z akapitem pierwszym złożono upoważnienie do korzystania z dokumentacji, ma prawo wykorzystywać to upoważnienie do celów art. 18 ust. 1.

(*) Data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Środa, 22 września 2010 r.

2. Agencja podaje do wiadomości publicznej wykaz producentów, którzy złożyli dokumentację lub upoważnienie do korzystania z dokumentacji zgodnie z ust. 1.

3. Produkty biobójcze zawierające istniejące substancje czynne, w odniesieniu do których *nie złożono dokumentacji ani upoważnienia do korzystania z dokumentacji zgodnie z ust. 1*, nie są wprowadzane do obrotu po 1 stycznia 2015 r.

Usuwanie, składowanie lub wykorzystywanie istniejących zapasów produktów biobójczych, w odniesieniu do których *nie złożono dokumentacji ani upoważnienia do korzystania z dokumentacji zgodnie z ust. 1*, jest dozwolone do dnia 1 stycznia 2016 r.

4. Do celów ust. 3 właściwe organy przeprowadzają urzędowe kontrole zgodnie z wymogami art. 54 ust. 3.

Artykuł 89

Uchylenie

Bez uszczerbku dla art. 83 i 84 niniejszym uchyla się dyrektywę 98/8/WE.

Odesłania do uchylonej dyrektywy należy odczytywać jako odesłania do niniejszego rozporządzenia i zgodnie z tabelą korelacji zamieszczoną w załączniku VII.

Artykuł 90

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2013 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący

W imieniu Rady
Przewodniczący

ZAAŁĄCZNIK I

WYKAZ SUBSTANCJI CZYNNYCH, WRAZ Z DOTYCZĄCYMI ICH WYMOGAMI, DOZWOLONYCH DO STOSOWANIA W PRODUKTACH BIOBÓJCZYCH

Substancje wymienione w załączniku I nie obejmują nanomateriałów, chyba że wyraźnie stwierdzono inaczej.

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalna czystość substancji czynnej w produkcie biobójczym wprowadzonym do obrotu	Data włączenia	Termin zapewnienia zgodności z art. 77 ust. 3 (oprócz produktów zawierających więcej niż jedną substancję czynną; w przypadku takich produktów obowiązuje termin zapewnienia zgodności z art. 77 ust. 3 określony w ostatniej z decyzji dotyczących włączenia substancji czynnych wchodzących w skład danego produktu)	Data wygaśnięcia włączenia	Typ produktu	Przepisy szczegółowe (*)
fluorek siufurylu	difluorek siufurylu Nr WE: 220-281-5 Nr CAS: 2699-79-8	994 g/kg	1 stycznia 2009 r.	31 grudnia 2010 r.	31 grudnia 2018 r.	8	Pozwolenia podlegają następującym warunkom: (1) produkt może być sprzedawany jedynie odpowiednio przeszkolonym użytkownikom profesjonalnym i jedynie przez nich stosowany; (2) przewidziane są odpowiednie środki ograniczające ryzyko dla operatorów i osób trzecich; (3) stężenie fluorku siufurylu jest monitorowane w oddalonych warstwach troposfery. Posiadacze pozwoleń przekazują bezpośrednio do Komisji sprawozdania z monitorowania, o którym mowa w pkt. 3, co pięć lat począwszy od dnia 1 stycznia 2009 r.
dichloruanid	N-dichlorofluorometylotio-N',N'-dimetylo-N-fenylosulfo-noamid Nr WE: 214-118-7 Nr CAS: 1085-98-9	960 g/kg	1 marca 2009 r.	28 lutego 2011 r.	28 lutego 2019 r.	8	Pozwolenia podlegają następującym warunkom: (1) podczas stosowania produktów dopuszczonych do użytku przemysłowego i/lub profesjonalnego należy stosować właściwe środki ochrony indywidualnej; (2) z uwagi na stwierdzone ryzyko dla gleby należy podjąć odpowiednie środki ograniczające ryzyko w celu jej ochrony; (3) etykiety i/lub karty charakterystyki dla produktów dopuszczonych do użytku przemysłowego, muszą zawierać informację, że drewno bezpośrednio po obróbce należy przechowywać na nieprzepuszczalnym twardym podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawianiu się substancji do gleby oraz że wszelkie pozostałości substancji muszą zostać zebrane do ponownego wykorzystania lub usunięcia.

Środa, 22 września 2010 r.

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalna czystość substancji czynnej w produkcie biobójczym wprowadzonym do obrotu	Data włączenia	Termin zapewnienia zgodności z art. 77 ust. 3 (oprócz produktów zawierających więcej niż jedną substancję czynną; w przypadku takich produktów obowiązuje termin zapewnienia zgodności z art. 77 ust. 3 określony w ostatniej z decyzji dotyczących włączenia substancji czynnych wchodzących w skład danego produktu)	Data wygaśnięcia włączenia	Typ produktu	Przepisy szczegółowe (*)
klotianidyna	(E)-1-(2-chloro-1,3-tiazol-5-ilometylo)-3-metylo-2-nitroguanidyna Nr WE: 433-460-1 Nr CAS: 210880-92-5	950 g/kg	1 lutego 2010 r.	31 stycznia 2012 r.	31 stycznia 2020 r.	8	Pozwolenia podlegają następującym warunkom: W świetle ryzyka stwierdzonego dla gleby, wód powierzchniowych i wód podziemnych nie można wydać pozwoleń na produkty stosowane jako środki konserwacji drewna wykorzystywanego na zewnątrz budynków, chyba że przedstawiono dane wskazujące, że produkt spełnia wymogi art. 16 i załącznika VI, w razie konieczności poprzez zastosowanie stosownych środków ograniczających ryzyko. W szczególności etykiety i/lub karty charakterystyki dla produktów dopuszczonych do użytku przemysłowego, zawierają informację, że drewno po obróbce należy przechowywać na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawaniu się substancji do gleby oraz że wszelkie pozostałości substancji zbiera się celem ponownego wykorzystania lub usunięcia.
difetialon	3-[3-(4'-bromo[1,1'bifenylo]-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-naftalenylo]-4-hydroksy-2H-1-benzotio-piran-2-on Nr WE: n/d Nr CAS: 104653-34-1	976 g/kg	1 listopada 2009 r.	31 października 2011 r.	31 października 2014 r.	14	Ze względu na to, że charakter substancji czynnej sprawia, że jest ona substancją potencjalnie trwałą, podatną na bioakumulację i toksyczną lub bardzo trwałą i bardzo podatną na bioakumulację, substancję tę traktuje się jako kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 9. Pozwolenia podlegają następującym warunkom: (1) stężenie nominalne substancji czynnej w produktach nie przekracza 0,0025 % wagowo oraz dozwolone jest stosowanie wyłącznie gotowych przynęt; (2) produkty zawierają czynnik zniechęcający i, jeśli stosowne, barwnik; (3) produktu nie stosuje się jako proszku śladowego; (4) pierwotne i wtórne narażenie ludzi, zwierząt innych niż docelowe i środowiska jest zminimalizowane poprzez uwzględnienie i zastosowanie wszystkich stosownych i dostępnych środków ograniczających ryzyko. Obejmuje to między innymi ograniczenie stosowania produktu do celów profesjonalnych, określenie maksymalnej wielkości opakowania oraz ustanowienie obowiązku używania zaplombowanych i bezpiecznych pudełek na przynęty.

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalna czystość substancji czynnej w produkcie biobójczym wprowadzonym do obrotu	Data włączenia	Termin zapewnienia zgodności z art. 77 ust. 3 (oprócz produktów zawierających więcej niż jedną substancję czynną; w przypadku takich produktów obowiązuje termin zapewnienia zgodności z art. 77 ust. 3 określony w ostatniej z decyzji dotyczących włączenia substancji czynnych wchodzących w skład danego produktu)	Data wygaśnięcia włączenia	Typ produktu	Przepisy szczegółowe (*)
etofenproks	eter 3-fenoksybenzylo-2-(4-etoksyfenylo)-2-metylopropyloowy Nr WE: 407-980-2 Nr CAS: 80844-07-1	970 g/kg	1 lutego 2010 r.	31 stycznia 2012 r.	31 stycznia 2020 r.	8	Pozwolenia podlegają następującym warunkom: W świetle stwierdzonego ryzyka dla pracowników produkty nie mogą być stosowane przez cały rok, chyba że dostarczono dane dotyczące wchłaniania przez skórę, które wskazują, że nie występuje niedopuszczalne ryzyko związane z przewlekłym narażeniem. Dodatkowo przy stosowaniu produktów przeznaczonych do użytku przemysłowego należy używać właściwych środków ochrony indywidualnej.
tebukonazol	1-(4-chlorofenylo)-4,4-dimetylo-3-(1,2,4-triazol-1-ylometylo)pentan-3-ol Nr WE: 403-640-2 Nr CAS: 107534-96-3	950 g/kg	1 kwietnia 2010 r.	31 marca 2012 r.	31 marca 2020 r.	8	Pozwolenia podlegają następującym warunkom: Z uwagi na ryzyko stwierdzone dla gleby i wód należy podjąć odpowiednie środki ograniczające ryzyko w celu ich ochrony. W szczególności etykiety i/lub karty charakterystyki dla produktów dopuszczonych do użytku przemysłowego, zawierają informację, że drewno po impregnacji należy przechowywać w pomieszczeniu lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawaniu się substancji do gleby lub wody oraz że wszelkie pozostałości substancji zbiera się celem ponownego wykorzystania lub usunięcia. Ponadto nie zezwala się na stosowanie tych produktów do konserwacji drewna in situ na zewnątrz budynków ani drewna, które będzie pozostawać w stałym kontakcie z wodą, chyba że przedstawione zostaną dane wykazujące, że produkt spełnia wymogi art. 16 i załącznika VI, w razie konieczności poprzez zastosowanie środków ograniczających ryzyko.
dwutlenek węgla	dwutlenek węgla Nr WE: 204-696-9 Nr CAS: 124-38-9	990 ml/l	1 listopada 2009 r.	31 października 2011 r.	31 października 2019 r.	14	

Środa, 22 września 2010 r.

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalna czystość substancji czynnej w produkcie biobójczym wprowadzonym do obrotu	Data włączenia	Termin zapewnienia zgodności z art. 77 ust. 3 (oprócz produktów zawierających więcej niż jedną substancję czynną; w przypadku takich produktów obowiązuje termin zapewnienia zgodności z art. 77 ust. 3 określony w ostatniej z decyzji dotyczących włączenia substancji czynnych wchodzących w skład danego produktu)	Data wygaśnięcia włączenia	Typ produktu	Przepisy szczegółowe (*)
propikonazol	1-[[2-(2,4-dichlorofenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]metylo]-1H-1,2,4-triazol Nr WE: 262-104-4 Nr CAS: 60207-90-1	930 g/kg	1 kwietnia 2010 r.	31 marca 2012 r.	31 marca 2020 r.	8	<p>Pozwolenia podlegają następującym warunkom:</p> <p>Ze względu na założenia przyjęte w ramach oceny ryzyka produkty dopuszczone do użytku przemysłowego i/lub profesjonalnego należy stosować przy użyciu właściwych środków ochrony indywidualnej, chyba że można dowieść we wniosku o pozwolenie na stosowanie produktu, że ryzyko dla użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych można ograniczyć do dopuszczalnych poziomów w inny sposób.</p> <p>Z uwagi na ryzyko stwierdzone dla gleby i wód należy podjąć odpowiednie środki zmniejszające ryzyko w celu ich ochrony. W szczególności etykiety i/lub karty charakterystyki dla produktów dopuszczonych do użytku przemysłowego, zawierają informację, że drewno po impregnacji należy przechowywać w pomieszczeniu lub na nieprzepuszczalnym, twardej podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawaniu się substancji do gleby lub wody oraz że wszelkie pozostałości substancji zbiera się celem ponownego wykorzystania lub usunięcia.</p> <p>Ponadto nie zezwala się na stosowanie tych produktów do konserwacji drewna in situ na zewnątrz budynków ani drewna, które będzie narażone na działanie czynników atmosferycznych, chyba że przedstawione zostaną dane wykazujące, że produkt spełnia wymogi art. 16 i załącznika VI, w razie konieczności poprzez zastosowanie środków ograniczających ryzyko.</p>
difenakum	3-[3-(bifenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftylo]-4-hydroksykumaryna Nr WE: 259-978-4 Nr CAS: 56073-07-5	960 g/kg	1 kwietnia 2010 r.	31 marca 2012 r.	31 marca 2015 r.	14	<p>Ze względu na to, że charakter substancji czynnej sprawia, że jest ona substancją potencjalnie trwałą, podatną na bioakumulację i toksyczną lub bardzo trwałą i bardzo podatną na bioakumulację, substancję tę traktuje się jako kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 9.</p> <p>Pozwolenia podlegają następującym warunkom:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) stężenie nominalne substancji czynnej w produktach nie przekracza 75 mg/kg oraz dozwolone jest stosowanie wyłącznie gotowych przynęt; (2) produkty zawierają czynnik zniechęcający i, jeśli stosowne, barwnik;

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalna czystość substancji czynnej w produkcie biobójczym wprowadzonym do obrotu	Data włączenia	Termin zapewnienia zgodności z art. 77 ust. 3 (oprócz produktów zawierających więcej niż jedną substancję czynną; w przypadku takich produktów obowiązuje termin zapewnienia zgodności z art. 77 ust. 3 określony w ostatniej z decyzji dotyczących włączenia substancji czynnych wchodzących w skład danego produktu)	Data wygaśnięcia włączenia	Typ produktu	Przepisy szczegółowe (*)
							<p>(3) produktu nie stosuje się jako proszku śladowego;</p> <p>(4) pierwotne i wtórne narażenie ludzi, zwierząt innych niż docelowe i środowiska jest zminimalizowane poprzez uwzględnienie i zastosowanie wszystkich stosownych i dostępnych środków ograniczających ryzyko. Obejmuje to między innymi ograniczenie stosowania produktu do celów profesjonalnych, określenie maksymalnej wielkości opakowania oraz ustanowienie obowiązku używania zaplombowanych i bezpiecznych pudełek na przynęty.</p>
K-HDO	Sól potasowa cykloheksylohydroksydiazeno-1-tlenku Nr WE: n/d Nr CAS: 66603-10-9 (Pozycja ta odnosi się również do postaci uwodnionych K-HDO)	977 g/kg	1 lipca 2010 r.	30 czerwca 2012 r.	30 czerwca 2020 r.	8	<p>Pozwolenia podlegają następującym warunkom:</p> <p>(1) z uwagi na możliwe ryzyko dla środowiska i pracowników, nie należy wydawać pozwoleń na stosowanie produktów w systemach innych niż przemysłowe, w pełni zautomatyzowane oraz o zamkniętym obiegu, chyba że można dowieść we wniosku o pozwolenie na stosowanie produktu, że ryzyko można ograniczyć do dopuszczalnych poziomów zgodnie z art. 16 i załącznikiem VI;</p> <p>(2) ze względu na założenia przyjęte w ramach oceny ryzyka produkty należy stosować przy użyciu właściwych środków ochrony indywidualnej, chyba że można dowieść we wniosku o pozwolenie na stosowanie produktu, że ryzyko dla użytkowników można ograniczyć do dopuszczalnych poziomów w inny sposób;</p> <p>(3) z uwagi na ryzyko stwierdzone dla małych dzieci produktów nie należy stosować do impregnacji drewna, z którym dzieci mogą mieć bezpośrednią styczność.</p>
IPBC	3-jodo-2-propynylo butylokarbaminian Nr WE: 259-627-5 Nr CAS: 55406-53-6	980 g/kg	1 lipca 2010 r.	30 czerwca 2012 r.	30 czerwca 2020 r.	8	<p>Pozwolenia podlegają następującym warunkom:</p> <p>Ze względu na założenia przyjęte w ramach oceny ryzyka produkty dopuszczone do użytku przemysłowego i/lub profesjonalnego należy stosować przy użyciu właściwych środków ochrony indywidualnej, chyba że można dowieść we wniosku o pozwolenie na stosowanie produktu, że ryzyko dla użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych można ograniczyć do dopuszczalnych poziomów w inny sposób.</p>

Środa, 22 września 2010 r.

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalna czystość substancji czynnej w produkcie biobójczym wprowadzonym do obrotu	Data włączenia	Termin zapewnienia zgodności z art. 77 ust. 3 (oprócz produktów zawierających więcej niż jedną substancję czynną; w przypadku takich produktów obowiązuje termin zapewnienia zgodności z art. 77 ust. 3 określony w ostatniej z decyzji dotyczących włączenia substancji czynnych wchodzących w skład danego produktu)	Data wygaśnięcia włączenia	Typ produktu	Przepisy szczegółowe (*)
							Z uwagi na ryzyko stwierdzone dla gleby i wód należy podjąć odpowiednie środki zmniejszające ryzyko w celu ich ochrony. W szczególności etykiety i/lub karty charakterystyki dla produktów dopuszczonych do użytku przemysłowego, zawierają informację, że drewno po impregnacji należy przechowywać w pomieszczeniu lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawaniu się substancji do gleby lub wody oraz że wszelkie pozostałości substancji zbiera się celem ponownego wykorzystania lub usunięcia.
tiabendazol	2-tiazol-4-ylo-1H-benzotriazol Nr WE: 205-725-8 Nr CAS: 148-79-8	985 g/kg	1 lipca 2010 r.	30 czerwca 2012 r.	30 czerwca 2020 r.	8	<p>Pozwolenia podlegają następującym warunkom:</p> <p>Ze względu na założenia przyjęte w ramach oceny ryzyka produkty dopuszczone do użytku przemysłowego i/lub profesjonalnego, w przypadku zastosowania metody podwójnej próżni lub metody kąpieli, należy stosować przy użyciu właściwych środków ochrony indywidualnej, chyba że można dowieść we wniosku o pozwolenie na stosowanie produktu, że ryzyko dla użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych można ograniczyć do dopuszczalnych poziomów w inny sposób.</p> <p>Z uwagi na ryzyko stwierdzone dla gleby i wód należy podjąć odpowiednie środki zmniejszające ryzyko w celu ich ochrony. W szczególności etykiety i/lub karty charakterystyki dla produktów dopuszczonych do użytku przemysłowego, zawierają informację, że drewno po impregnacji należy przechowywać w pomieszczeniu lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawaniu się substancji do gleby lub wody oraz że wszelkie pozostałości substancji zbiera się celem ponownego wykorzystania lub usunięcia.</p> <p>Nie zezwala się na stosowanie produktów do konserwacji drewna in situ na zewnątrz budynków ani drewna, które będzie narażone na działanie czynników atmosferycznych, chyba że przedstawione zostaną dane wykazujące, że produkt spełnia wymogi art. 16 i załącznika VI, w razie konieczności poprzez zastosowanie środków ograniczających ryzyko.</p>

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalna czystość substancji czynnej w produkcie biobójczym wprowadzonym do obrotu	Data włączenia	Termin zapewnienia zgodności z art. 77 ust. 3 (oprócz produktów zawierających więcej niż jedną substancję czynną; w przypadku takich produktów obowiązuje termin zapewnienia zgodności z art. 77 ust. 3 określony w ostatniej z decyzji dotyczących włączenia substancji czynnych wchodzących w skład danego produktu)	Data wygaśnięcia włączenia	Typ produktu	Przepisy szczegółowe (*)
tiametoksam	tiametoksam Nr WE: 428-650-4 Nr CAS: 153719-23-4	980 g/kg	1 lipca 2010 r.	30 czerwca 2012 r.	30 czerwca 2020 r.	8	<p>Pozwolenia podlegają następującym warunkom:</p> <p>Ze względu na założenia przyjęte w ramach oceny ryzyka produkty dopuszczone do użytku przemysłowego i/lub profesjonalnego należy stosować przy użyciu właściwych środków ochrony indywidualnej, chyba że można dowieść we wniosku o pozwolenie na stosowanie produktu, że ryzyko dla użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych można ograniczyć do dopuszczalnych poziomów w inny sposób.</p> <p>Z uwagi na ryzyko stwierdzone dla gleby i wód należy podjąć odpowiednie środki ograniczające ryzyko w celu ich ochrony. W szczególności etykiety i/lub karty charakterystyki dla produktów dopuszczonych do użytku przemysłowego, zawierają informację, że drewno po impregnacji należy przechowywać w pomieszczeniu lub na nieprzepuszczalnym, twardym podłożu w celu zapobieżenia bezpośredniemu przedostawaniu się substancji do gleby lub wody oraz że wszelkie pozostałości substancji zbiera się celem ponownego wykorzystania lub usunięcia.</p> <p>Nie zezwala się na stosowanie produktów do konserwacji drewna in situ na zewnątrz budynków ani drewna, które będzie narażone na działanie czynników atmosferycznych, chyba że przedstawione zostaną dane wykazujące, że produkt spełnia wymogi art. 16 i załącznika VI, w razie konieczności poprzez zastosowanie środków ograniczających ryzyko.</p>

(*) Do celów wdrożenia wspólnych zasad załącznika VI zawartość sprawozdań z oceny i wnioski z nich są dostępne na stronie internetowej Komisji: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

Środa, 22 września 2010 r.

ZAŁĄCZNIK II

Wymagania dotyczące danych w odniesieniu do substancji czynnych

1. Dokumentacja dotycząca substancji czynnej powinna zawierać informacje potrzebne do ustalenia, w stosownych przypadkach, akceptowalnego dziennego pobrania (ADI), dopuszczalnego poziomu narażenia operatora (AOEL), przewidywanego stężenia w środowisku (PEC) oraz przewidywanego stężenia niepowodującego zmian w środowisku (PNEC).

Dokumentacja na poziomie I obejmuje wszystkie informacje konieczne do określenia właściwości substancji czynnych i związanego z nimi ryzyka w ciągu ich cyklu życiowego, szczególnie zgodnie z art. 5, 9 i 17 niniejszego rozporządzenia.

2. Informacje, które ze względu na rodzaj produktu biobójczego lub jego zamierzone zastosowanie nie są niezbędne, nie muszą być przedłożone.
3. Dokumentacja zawiera szczegółowy i pełny opis przeprowadzonych badań oraz wykorzystanych metod lub odniesienie bibliograficzne do tych metod.

Do celów przedłożenia dokumentacji muszą zostać wykorzystane formaty udostępnione przez Komisję. Ponadto, specjalny pakiet oprogramowania (IUCLID), udostępniony przez Komisję, musi być wykorzystany w odniesieniu do tych części dokumentacji, do których znajduje zastosowanie. Formaty i dalsze wytyczne dotyczące wymogów odnośnie do danych i sporządzania dokumentacji są dostępne na stronie agencji.

4. Badania przedłożone w celu uzyskania pozwolenia są prowadzone zgodnie z metodami opisanymi w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 440/2008 z dnia 30 maja 2008 r. ustalającym metody badań zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006⁽¹⁾. **Metody wymienione w załączniku I nie obejmują nanomateriałów, chyba że jest to wyraźnie wspomniane.** Jednakże w przypadku gdy metoda nie jest odpowiednia lub nie została opisana, stosuje się inne metody, **które są zadowalające z naukowego punktu widzenia** i których **ważność** należy uzasadnić we wniosku.
5. Przeprowadzone badania powinny spełniać właściwe wymogi dotyczące ochrony zwierząt laboratoryjnych, określone w dyrektywie Rady 86/609/EWG z dnia 24 listopada 1986 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych⁽²⁾, oraz, w przypadku badań ekotoksykologicznych i toksykologicznych, wymagania dobrej praktyki laboratoryjnej, określone w dyrektywie 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych⁽³⁾ lub innymi normami międzynarodowymi uznanymi przez Komisję lub agencję za równoważne.
6. W przypadku prowadzenia badań, należy podać szczegółowy opis (specyfikację) zastosowanego materiału oraz jego zanieczyszczeń.
7. Jeżeli istnieją dane dotyczące badań, które powstały przed dniem ... (*) dzięki metodom innym niż ustanowione w rozporządzeniu (WE) nr 440/2008, właściwy organ zainteresowanego państwa członkowskiego podejmuje decyzję w poszczególnych przypadkach co do adekwatności tych danych do celów niniejszego rozporządzenia oraz potrzeby prowadzenia nowych badań zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 440/2008, biorąc między innymi pod uwagę potrzebę ograniczania badań na zwierzętach kręgowych.
8. Należy dostarczyć wszelką stosowną wiedzę i wszelkie stosowne informacje dostępne w literaturze.
9. Należy także przedstawić wszelkie inne dostępne istotne informacje fizykochemiczne, toksykologiczne i ekotoksykologiczne.

TYTUŁ 1 — Substancje chemiczne

Poziom I

W poniższej tabeli wymienione są informacje niezbędne do poparcia wniosku o włączenie substancji do załącznika I. Standardowy pakiet danych składa się z danych poziomu I. Dane poziomu II przedstawia się w zależności od charakterystyki i zamierzonego zastosowania substancji czynnej lub od wniosków z oceny danych poziomu I, w szczególności jeżeli stwierdzono ryzyko dla zdrowia lub środowiska.

⁽¹⁾ Dz.U. L 142 z 31.5.2008, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 358 z 18.12.1986, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 50 z 20.2.2004, s. 44.

(*) Data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Środa, 22 września 2010 r.

Tabela przedstawia również szczególne przepisy, zgodnie z którymi wymagane informacje można pominąć, zastąpić innymi lub w inny sposób dostosować. Jeśli spełnione są warunki pozwalające na dostosowanie, wnioskodawca wyraźnie wskazuje na ten fakt oraz przyczyny takiego dostosowania w odpowiedniej pozycji dokumentacji.

Obowiązują także warunki zwalniające z wymogu przeprowadzenia konkretnych badań, które są przewidziane w odpowiednich metodach badań w rozporządzeniu (WE) nr 440/2008 i które nie są wymienione powtórnie w kolumnie 2.

Przed wykonaniem nowych badań mających na celu określenie właściwości wyszczególnionych w niniejszym załączniku dokonuje się oceny wszelkich dostępnych danych pochodzących z badań *in vitro*, *in vivo*, istniejących danych dotyczących ludzi, danych pochodzących z badań (Q)SAR oraz danych dotyczących substancji o podobnej strukturze (wnioskowanie przez analogię). Unikać należy badań *in vivo* z udziałem substancji żrących w stężeniach lub dawkach powodujących działanie żrące. Przed przeprowadzeniem badań należy zaczerpnąć wskazówek z niniejszego załącznika oraz dodatkowo **zasięgnąć opinii ekspertów z dziedziny metod alternatywnych wobec eksperymentów na zwierzętach na temat inteligentnych** strategii przeprowadzania badań.

Wymagane informacje:	Jeżeli nie wskazano inaczej, wszystkie dane przedstawia się na poziomie I.	Szczególne zasady dostosowania informacji wymaganych standardowo:
1. Wnioskodawca		
1.1. Nazwa lub imię i nazwisko i adres		
1.2. Producent substancji czynnej (nazwa lub imię i nazwisko, adres, lokalizacja zakładu produkcyjnego)		
2. Tożsamość substancji czynnej		
2.1. Wspólna nazwa zaproponowana lub przyjęta przez ISO lub jej synonimy		
2.2. Nazwa chemiczna (w nomenklaturze IUPAC)		
2.3. Numer kodowy nadany przez producenta		
2.4. Numer CAS i numer WE (jeżeli są dostępne)		
2.5. Wzór cząsteczkowy i wzór strukturalny (wraz ze wszystkimi szczegółami struktury izomerów), masa cząsteczkowa		
2.6. Metoda produkcji substancji czynnej (drogi syntezy w skrócie)		
2.7. Specyfikacja czystości substancji czynnej wyrażona odpowiednio w g/kg lub g/l		
2.8. Tożsamość zanieczyszczeń i substancji dodatkowych (np. stabilizatorów), wraz z podaniem wzoru strukturalnego i możliwej ilości, w jakiej występują, wyrażonej odpowiednio w g/kg lub g/l		
2.9. Pochodzenie naturalnej substancji czynnej lub jej prekursora bądź prekursorów (np. ekstrakty z kwiatów)		
2.10. Dane dotyczące narażenia na działanie, zgodnie z przepisami załącznika VIIA dyrektywy 92/32/EWG		
3. Właściwości fizyczne i chemiczne substancji czynnej		
3.1. Stan skupienia substancji w temp. 20 °C i ciśnieniu 101,3 kPa		
3.2. Temperatura topnienia/krzepnięcia		3.2. Badania nie trzeba przeprowadzać poniżej dolnej granicy – 20 °C.

Środa, 22 września 2010 r.

Wymagane informacje:	Jeżeli nie wskazano inaczej, wszystkie dane przedstawia się na poziomie I.	Szczególne zasady dostosowania informacji wymaganych standardowo:
3.3. Temperatura wrzenia		<p>3.3. Badania nie trzeba przeprowadzać w odniesieniu do:</p> <ul style="list-style-type: none"> — gazów; lub — ciał stałych, które topnieją powyżej 300 °C lub ulegają rozpadowi poniżej temperatury wrzenia. W takich przypadkach można oszacować lub zmierzyć temperaturę wrzenia przy obniżonym ciśnieniu; lub — w przypadku substancji, które ulegają rozpadowi poniżej temperatury wrzenia (np. samoutlenianie, zmiana struktury, rozkład, rozpad, itp.).
3.4. Gęstość względna		<p>3.4. Badania nie trzeba wykonywać, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — substancja jest trwała wyłącznie w roztworze w danym rozpuszczalniku, gdzie gęstość roztworu jest podobna do gęstości rozpuszczalnika. W takich przypadkach wystarczy podać, czy gęstość roztworu jest wyższa czy niższa niż gęstość rozpuszczalnika; lub — substancja jest gazem. W tym przypadku dokonuje się obliczenia szacunkowego na podstawie masy cząsteczkowej oraz równania stanu gazu doskonałego.
3.5. Prężność par		<p>3.5. Badania nie trzeba przeprowadzać, jeśli temperatura topnienia wynosi powyżej 300 °C.</p> <p>Jeśli temperatura topnienia wynosi pomiędzy 200 a 300 °C, wystarczy podać wartość graniczną na podstawie pomiaru lub uznanej metody obliczeń.</p>
3.6. Napięcie powierzchniowe		<p>3.6. Badanie trzeba przeprowadzać wyłącznie w przypadkach, gdy:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ze względu na strukturę substancji spodziewana jest aktywność powierzchniowa lub można tę aktywność przewidzieć; lub — aktywność powierzchniowa jest pożądaną właściwością materiału. <p>Jeśli rozpuszczalność w wodzie wynosi poniżej 1 mg/l w temperaturze 20 °C, nie trzeba przeprowadzać tego badania.</p>
3.7. Rozpuszczalność w wodzie		<p>3.7. Badania nie trzeba wykonywać, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — substancja nie jest odporna na hydrolizę przy pH wynoszącym 4, 7 i 9 (okres półtrwania krótszy niż 12 godzin); lub — substancja łatwo utlenia się w wodzie. <p>Jeśli substancja wydaje się być nierozpuszczalna w wodzie, przeprowadzane jest badanie wartości granicznej do analitycznej granicy wykrywalności.</p>

Środa, 22 września 2010 r.

Wymagane informacje:	Jeżeli nie wskazano inaczej, wszystkie dane przedstawia się na poziomie I.	Szczególne zasady dostosowania informacji wymaganych standardowo:
3.8. Współczynnik podziału n-oktanol/woda		3.8. Badania nie trzeba wykonywać, jeśli substancja jest nieorganiczna. Jeżeli badania nie można przeprowadzić (np. substancja ulega rozpadowi, ma dużą aktywność powierzchniową, gwałtownie reaguje podczas przeprowadzania badania lub nie rozpuszcza się w wodzie lub w oktanolu lub też nie jest możliwe uzyskanie substancji dostatecznie czystej), należy podać obliczoną wartość współczynnika podziału, log P, jak również szczegóły dotyczące metody obliczeniowej.
3.9. Temperatura zapłonu		3.9. Badania nie trzeba wykonywać, jeśli: <ul style="list-style-type: none"> — substancja jest nieorganiczna; lub — substancja zawiera wyłącznie lotne składniki organiczne o temperaturach zapłonu powyżej 100 °C dla roztworów wodnych; lub — szacowana temperatura zapłonu wynosi powyżej 200 °C; lub — temperaturę zapłonu można poprawnie przewidzieć poprzez interpolację danych dotyczących znanych właściwości istniejących materiałów.
3.10. Palność		3.10. Badania nie trzeba przeprowadzać: <ul style="list-style-type: none"> — jeśli substancja jest ciałem stałym o właściwościach wybuchowych lub samozapalnych. Właściwości te należy zawsze uwzględnić przed rozważeniem palności; lub — dla gazów, jeśli stężenie gazu zapalnego w mieszaninie gazów obojętnych jest tak niskie, że po zmieszaniu z powietrzem stężenie cały czas pozostaje poniżej dolnej granicy; lub — dla substancji, które w kontakcie z powietrzem ulegają samozapłonowi.
3.11. Właściwości wybuchowe		3.11. Badania nie trzeba wykonywać, jeśli: <ul style="list-style-type: none"> — nie ma w cząsteczce grup chemicznych związanych z właściwościami wybuchowymi; lub — substancja zawiera grupy chemiczne związane z właściwościami wybuchowymi zawierające tlen, a obliczony bilans tlenowy wynosi mniej niż – 200; lub — substancja organiczna lub jednolita mieszanina substancji organicznych zawiera grupy chemiczne związane z właściwościami wybuchowymi, ale energia rozkładu egzotermicznego wynosi poniżej 500 J/g, a rozkład egzotermiczny ma miejsce poniżej 500 °C; lub

Środa, 22 września 2010 r.

Wymagane informacje:	Jeżeli nie wskazano inaczej, wszystkie dane przedstawia się na poziomie I.	Szczególne zasady dostosowania informacji wymaganych standardowo:
		<ul style="list-style-type: none"> — w przypadku mieszanin nieorganicznych substancji utleniających (klasa 5.1 w klasyfikacji ONZ) z materiałami organicznymi, stężenie nieorganicznej substancji utleniającej wynosi: — mniej niż 15 % wag., jeśli należy ona do I grupy pakowania (duże zagrożenie) lub II grupy pakowania (średnie zagrożenie) w klasyfikacji ONZ (UN), — mniej niż 30 % wag., jeśli należy ona do III grupy pakowania (małe zagrożenie) w klasyfikacji ONZ (UN). <p><i>Uwaga:</i> Jeśli energia rozkładu egzotermicznego materiałów organicznych jest niższa niż 800 J/g, nie jest wymagane badanie rozchodzenia się fali wybuchu ani badanie wrażliwości substancji na wstrząs.</p>
3.12. Temperatura samozapłonu		<p>3.12. Badania nie trzeba przeprowadzać:</p> <ul style="list-style-type: none"> — jeśli substancja jest wybuchowa lub ulega samozapłonowi w kontakcie z powietrzem w temperaturze pokojowej; lub — w przypadku cieczy niepalnych w powietrzu, np. o temperaturze zapłonu powyżej 200 °C; lub — w przypadku gazów nieposiadających zakresu palności; lub — w przypadku ciał stałych, jeśli temperatura topnienia substancji wynosi < 160 °C lub jeśli wyniki wstępne wykluczają samoogrzanie substancji do temperatury 400 °C.
3.13. Właściwości utleniające		<p>3.13. Badania nie trzeba wykonywać, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — substancja ta jest wybuchowa; lub — substancja ta jest wysoce łatwopalna; lub — substancja ta jest nadtlakiem organicznym; lub — substancja ta nie wchodzi w reakcje egzotermiczne z materiałami palnymi, na przykład ze względu na strukturę chemiczną (np. substancje organiczne niezawierające atomów tlenu lub chlorowca, przy czym pierwiastki te nie są chemicznie związane z azotem lub tlenem, lub substancje nieorganiczne niezawierające atomów tlenu lub chlorowca). <p>Nie trzeba wykonywać pełnego badania w przypadku ciał stałych, jeśli badania wstępne wyraźnie wskazują, że badana substancja ma właściwości utleniające.</p> <p>Należy zauważyć, że z powodu braku istnienia metody badań służącej stwierdzeniu właściwości utleniających mieszanin gazów, ocena tych właściwości musi być przeprowadzana przy zastosowaniu metody szacunkowej opartej na porównaniu potencjału utleniającego gazów w mieszaninie z potencjałem utleniającym tlenu w powietrzu.</p>
3.14. Granulometria		<p>3.14. Badania nie trzeba przeprowadzać, jeśli substancja jest wprowadzona do obrotu lub stosowana w formie innej niż ciało stałe lub granulata.</p>

Środa, 22 września 2010 r.

Wymagane informacje:	Jeżeli nie wskazano inaczej, wszystkie dane przedstawia się na poziomie I.	Szczególne zasady dostosowania informacji wymaganych standardowo:
3.15. Trwałość w rozpuszczalnikach organicznych i tożsamość odpowiednich produktów rozkładu	Poziom II	3.15. Trwałość w rozpuszczalnikach organicznych i tożsamość odpowiednich produktów rozkładu. Wymagane tylko w przypadku, gdy trwałość substancji uważana jest za krytyczną.
3.16. Stała dysocjacji	Poziom II	3.16. Stała dysocjacji
3.17. Lepkość	Poziom II	3.17. Lepkość
3.18. Rozpuszczalność w rozpuszczalnikach organicznych, łącznie z wpływem temperatury na rozpuszczalność (1)	Poziom II	
3.19. Trwałość w rozpuszczalnikach organicznych wykorzystywanych w produktach biobójczych i tożsamość odpowiednich produktów, które powstają w wyniku rozkładu (2)	Poziom II	
4. Metody wykrywania i identyfikacji		
4.1. Metody analityczne oznaczania czystej substancji czynnej i, tam gdzie stosowne, produktów rozkładu, izomerów i zanieczyszczeń substancji czynnej oraz substancji dodatkowych (np. stabilizatorów)		
4.2. Metody analityczne, w tym współczynniki odzysku i granice oznaczalności substancji czynnej oraz jej pozostałości		
4.3. Metody analityczne, w tym współczynniki odzysku i granice oznaczalności substancji czynnej oraz jej pozostałości odpowiednio w żywności, paszach i w zależności od przypadku, innych produktach	Poziom II	
5. Skuteczność działania na organizmy docelowe i zamierzone zastosowanie		
5.1. Działanie np.: grzybobójcze, gryzonio-bójcze, owadobójcze, bakteriobójcze		
5.2. Organizmy, które podlegają zwalczaniu oraz produkty, organizmy lub przedmioty, które należy chronić		
5.3. Wpływ na organizmy docelowe i przewidywane stężenie w jakim substancja czynna ma być stosowana		
5.4. Mechanizm działania (włącznie z opóźnieniem działania w czasie)		
5.5. Przewidywany obszar zastosowania		
5.6. Użytkownik: przemysłowy, profesjonalny, ogólny (nieprofesjonalny)		
5.7. Informacja na temat występowania lub możliwego pojawienia się odporności i odpowiednie procedury postępowania		
5.8. Przewidywana ilość wprowadzana rocznie do obrotu		
6. Profil toksykologiczny dla ludzi i zwierząt, z uwzględnieniem metabolizmu		

Środa, 22 września 2010 r.

Wymagane informacje:	Jeżeli nie wskazano inaczej, wszystkie dane przedstawia się na poziomie I.	Szczególne zasady dostosowania informacji wymaganych standardowo:
6.1. Drażniące lub żrące działanie na skórę		<p>6.1. Ocena tych rodzajów działania obejmuje poniższe etapy następujące kolejno po sobie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ocena dostępnych danych uzyskanych w wyniku badań na ludziach i zwierzętach; 2) ocena rezerwy kwasowej lub zasadowej; 3) badanie in vitro żrącego działania na skórę; 4) badanie in vitro drażniącego działania na skórę. <p>Nie trzeba wykonywać badań stanowiących etap 3 i 4, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — dostępne informacje wskazują, że spełnione są kryteria klasyfikacji substancji jako żrącej dla skóry lub drażniącej dla oczu; lub — substancja pali się w powietrzu o temperaturze pokojowej; lub — substancja zaklasyfikowana jest jako działająca bardzo toksycznie w kontakcie ze skórą; lub — w wyniku badania toksyczności ostrej przy narażeniu przez skórę nie stwierdza się działania drażniącego na skórę aż do granicznej wartości dawki (2 000 mg/kg wagi ciała).
6.1.1. Badanie in vivo drażniącego działania na skórę		■
6.2. Działanie drażniące dla oczu		<p>6.2. Ocena tych rodzajów działania obejmuje poniższe etapy następujące kolejno po sobie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ocena dostępnych danych uzyskanych w wyniku badań na ludziach i zwierzętach; 2) ocena rezerwy kwasowej lub zasadowej; 3) badanie in vitro drażniącego działania dla oczu. <p>Nie trzeba przeprowadzać badań stanowiących etap 3, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — dostępne informacje wskazują, że spełnione są kryteria klasyfikacji substancji jako żrącej dla skóry lub drażniącej dla oczu; lub — substancja pali się w powietrzu o temperaturze pokojowej.
6.2.1. Badanie in vivo drażniącego działania dla oczu		■
6.3. Działanie uczulające na skórę		<p>6.3. Ocena tych rodzajów działania obejmuje poniższe etapy następujące kolejno po sobie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ocena dostępnych danych uzyskanych w wyniku badań na ludziach i zwierzętach oraz danych alternatywnych; 2) badania in vivo.

Środa, 22 września 2010 r.

Wymagane informacje:	Jeżeli nie wskazano inaczej, wszystkie dane przedstawia się na poziomie I.	Szczególne zasady dostosowania informacji wymaganych standardowo:
		<p>Nie trzeba przeprowadzać badań stanowiących etap 2, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — dostępne informacje wskazują, że substancja ta powinna zostać zaklasyfikowana jako posiadająca właściwości uczulające lub żrące; lub — substancja jest silnym kwasem (pH < 2,0) lub silną zasadą (pH > 11,5); lub — substancja pali się w powietrzu o temperaturze pokojowej. <p>Ograniczony test lokalnych węzłów chłonnych (rLLNA) jest najlepszą metodą badań in vivo jako badanie przesiewowe umożliwiające odróżnienie substancji drażniących od substancji niedrażniących. Pełny test LLNA należy wykonywać, gdy wiadomo, że niezbędna jest ocena siły działania drażniącego. Tylko w wyjątkowych okolicznościach należy zastosować inne badanie. Należy dostarczyć uzasadnienie zastosowania innego badania.</p>
6.4. Mutagenność		<p>6.4. W przypadku pozytywnego wyniku któregośkolwiek badania genotoksykologii na poziomie I należy rozważyć odpowiednie badania mutagenności in vivo.</p> <p>W przypadku nowych substancji wskazana jest ocena parametrów testu mikrojądrowego in vivo w 28- lub 90-dniowym badaniu toksyczności dawki powtarzalnej.</p>
6.4.1. Badanie mutacji genowej u bakterii in vitro		<p>6.4.1. W przypadku wyników pozytywnych należy rozważyć dalsze badania mutagenności.</p> <p>Badani takich nie trzeba prowadzić w przypadku substancji lub preparatów zwalczających drobnoustroje.</p>
6.4.2. Badanie cytogenetyczne na komórkach ssaków in vitro lub badanie mikrojądrowe in vitro		<p>6.4.2. Badania z reguły nie trzeba wykonywać, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — dostępne są adekwatne dane uzyskane w wyniku badań cytogenetycznych in vivo, lub — wiadomo, że substancja jest substancją raktwórczą kategorii 1A lub 1B lub substancją działającą mutagenie kategorii 1A, 1B lub 2.
6.4.3. Badanie mutacji genowych w komórkach ssaków in vitro, jeśli wynik badań na poziomie I określonych w sekcji 6.4.1 i 6.4.2 jest negatywny		<p>6.4.3. Badania ■ nie trzeba przeprowadzać, jeśli gdzie indziej dostępne są adekwatne dane uzyskane w wyniku wiarygodnego badania mutacji genowych ssaków in vivo.</p>
6.4.4. Badanie genotoksyczności in vivo	Poziom II	<p>6.4.4. Jeśli wynik któregośkolwiek z badań genotoksyczności in vitro na poziomie I jest pozytywny i brak jest jeszcze dostępnych wyników badań in vivo, wnioskodawca wnioskuje o przeprowadzenie badania genotoksyczności na komórkach somatycznych in vivo. W przypadku nowych substancji powinna istnieć możliwość oceny parametrów testu mikrojądrowego in vivo w 28- lub 90-dniowym badaniu toksyczności dawki powtarzalnej.</p>

Środa, 22 września 2010 r.

Wymagane informacje:	Jeżeli nie wskazano inaczej, wszystkie dane przedstawia się na poziomie I.	Szczególne zasady dostosowania informacji wymaganych standardowo:
		Jeśli dostępne jest badanie na komórkach somatycznych <i>in vivo</i> i jego wynik jest pozytywny, należy na podstawie wszystkich dostępnych danych, w tym danych toksykokinetycznych, rozważyć potencjał substancji w zakresie powodowania mutacji komórek płciowych. Jeśli nie można dojść do jednoznacznych wniosków na temat powodowania mutacji komórek płciowych, należy rozważyć dodatkowe badania.
6.5. Toksyczność ostra		6.5. Badań nie trzeba z reguły wykonywać, jeśli: — substancja zaklasyfikowana jest jako żrąca dla skóry. W przypadku substancji innych niż gazy informacje wymienione w punktach 6.5.2 i 6.5.3 należy dostarczyć dla co najmniej jednej innej drogi narażenia oprócz narażenia przez drogi pokarmowe (pkt. 6.5.1). Wybór drugiej drogi narażenia będzie zależał od charakteru substancji i prawdopodobnej drogi narażenia człowieka. Jeśli jest tylko jedna droga narażenia, należy przedstawić jedynie informacje dotyczące tej drogi narażenia.
6.5.1. Badanie przy narażeniu drogą pokarmową		6.5.1. Badania nie trzeba przeprowadzać, jeśli dostępne jest badanie toksyczności ostrej przy narażeniu drogą wziewną (pkt. 6.5.2). Metoda klas ostrej toksyczności jest najlepszą metodą badań <i>in vivo</i>. Inne testy powinno się stosować jedynie w wyjątkowych okolicznościach, uzasadniając ich zastosowanie.
6.5.2. Badanie przy narażeniu drogą wziewną		6.5.2. Badanie przy narażeniu drogą wziewną jest właściwe tylko wtedy, gdy stanowi ona główną drogę narażenia człowieka z uwzględnieniem prężności par substancji lub możliwości narażenia na działanie aerozoli, cząstek lub kropelek o rozmiarze umożliwiającym ich wdychanie. Metoda klas ostrej toksyczności jest najlepszą metodą badań <i>in vivo</i>. Tylko w wyjątkowych okolicznościach należy stosować klasyczne badanie stężenia śmiertelnego (LC50). Zastosowania innego badania należy uzasadnić.
6.5.3. Badanie przy narażeniu przez skórę		
6.6. Toksyczność dla dawki powtarzalnej		
6.6.1. Badanie krótkoterminowej toksyczności dla dawki powtarzalnej (28 dni), na jednym gatunku, w odniesieniu do samców i samic, wybór drogi podania stosownie do prawdopodobnej drogi narażenia człowieka.		6.6.1. Badania toksyczności krótkoterminowej (28 dni) nie trzeba wykonywać, jeśli: — dostępne lub planowane jest wiarygodne badanie toksyczności podprzewlekłej (90 dni) lub przewlekłej, pod warunkiem że przeprowadzono lub przeprowadzi się je z wykorzystaniem odpowiednich gatunków, dawkowania, rozpuszczalnika i drogi podania; lub

Środa, 22 września 2010 r.

Wymagane informacje:	Jeżeli nie wskazano inaczej, wszystkie dane przedstawia się na poziomie I.	Szczególne zasady dostosowania informacji wymaganych standardowo:
		<p>— w przypadku gdy substancja ulega natychmiastowemu rozkładowi i istnieje wystarczająca ilość danych na temat produktów rozkładu; lub</p> <p>— zgodnie z sekcją 3 załącznika IV można wykluczyć istotne narażenie człowieka.</p> <p>Badanie prowadzi się drogą pokarmową, chyba że:</p> <p>1) główną drogą narażenia ludzi jest narażenie przez skórę oraz spełnione są następujące warunki:</p> <p>— własności fizykochemiczne i toksykologiczne, w tym badanie przenikania przez skórę (tj. TG 428 OECD), wskazują na znaczną przyswajalność biologiczną drogą skórną; lub</p> <p>— w przypadku substancji o podobnej strukturze stwierdzono znaczne działanie toksyczne na skórę lub przenikanie przez skórę;</p> <p>2) główną drogą narażenia człowieka jest droga wziewna, przy uwzględnieniu prężności par substancji oraz prawdopodobnej częstotliwości, wielkości i czasu trwania narażenia na aerozole, cząstki lub kropelki o rozmiarze umożliwiającym ich wdychanie.</p> <p>Badanie przeprowadza się tylko dla jednej drogi narażenia. Toksyczność dla innych dróg narażenia szacuje się na podstawie modelowania farmakokinetycznego.</p> <p>Wnioskodawca składa wnioski o przeprowadzenie badania toksyczności podprzewlekłej (90 dni) (poziom II, sekcja 6.6.2) zamiast badania 28-dniowego, jeśli: częstotliwość i czas trwania narażenia człowieka na substancję wskazuje, że właściwe jest przeprowadzenie badania trwającego > 1 miesiąc < 12 miesięcy, a dostępne dane wskazują, że własności kinetyczne lub inne właściwości substancji bądź jej metabolitów mogą spowodować, że negatywnych skutków nie wykryje badanie toksyczności krótkoterminowej.</p> <p>W przypadku substancji podobnych w skali molekularnej do substancji działających toksycznie na konkretne organy (np. neurotoksycznych) preferowane jest badanie dodatkowych parametrów w badaniu 28- lub 90-dniowym zamiast badania odrębnego, np. badania neurotoksyczności. Dalsze odrębne badania powinny być ograniczone do wyjątkowych okoliczności.</p>
6.6.2. Badanie toksyczności podprzewlekłej (90 dni) na jednym gatunku gryzonia, w odniesieniu do samców i samic, wybór drogi podania stosownie do prawdopodobnej drogi narażenia człowieka	Poziom II	<p>6.6.2. Badania toksyczności podprzewlekłej (90 dni) nie trzeba wykonywać, jeśli:</p> <p>— dostępne jest wiarygodne badanie toksyczności krótkoterminowej (28 dni) wykazujące poważne skutki działania zgodnie z kryteriami klasyfikacji substancji jako R48, w którym zaobserwowana wartość NOAEL w badaniu 28-dniowym przy zastosowaniu odpowiedniego poziomu niepewności pozwala na ekstrapolację wyników na 90-dniowe badanie wartości NOAEL dla tej samej drogi narażenia; lub</p>

Środa, 22 września 2010 r.

Wymagane informacje:	Jeżeli nie wskazano inaczej, wszystkie dane przedstawia się na poziomie I.	Szczególne zasady dostosowania informacji wymaganych standardowo:
		<p>— dostępne jest wiarygodne badanie toksyczności przewlekłej, pod warunkiem że przeprowadzono je z wykorzystaniem odpowiednich gatunków i drogi podania; lub</p> <p>— w przypadku gdy substancja ulega natychmiastowemu rozkładowi i istnieje wystarczająca ilość danych na temat produktów rozkładu (zarówno w zakresie działania ogólnoustrojowego, jak i działania w miejscu wchłonięcia); lub</p> <p>— substancja jest niereaktywna, nierozpuszczalna i nie jest możliwe jej wdychanie oraz w 28-dniowym „badaniu granicznym” nie stwierdza się wchłaniania ani działania toksycznego, zwłaszcza jeśli takiemu przypadkowi towarzyszy ograniczone narażenie człowieka.</p> <p>Badanie prowadzi się drogą pokarmową, chyba że:</p> <p>(1) główną drogą narażenia ludzi jest narażenie przez skórę oraz spełnione są następujące warunki:</p> <p>— własności fizykochemiczne i toksykologiczne, w tym badanie przenikania przez skórę in vitro (tj. TG 428 OECD), wskazują na znaczną przyswajalność biologiczną drogą skórą; lub</p> <p>— w przypadku substancji o podobnej strukturze stwierdzono znaczne działanie toksyczne na skórę lub przenikanie przez skórę;</p> <p>(2) główną drogą narażenia człowieka jest droga wziewna, przy uwzględnieniu prężności par substancji oraz prawdopodobnej częstotliwości, wielkości i czasu trwania narażenia na aerozole, cząstki lub kropelki o rozmiarze umożliwiającym ich wdychanie.</p> <p>Badanie przeprowadza się dla jednej drogi narażenia. Toksyczność dla innych dróg narażenia szacuje się na podstawie modelowania farmakokinetycznego.</p> <p>W przypadku substancji podobnych w skali molekularnej do znanych substancji działających toksycznie na konkretne organy (np. neurotoksycznych) preferowane jest badanie dodatkowych parametrów w badaniu 28- lub 90-dniowym zamiast badania odrębnego, np. badania neurotoksyczności. Dalsze odrębne badania powinny być ograniczone do wyjątkowych okoliczności.</p>
6.6.3. Badanie toksyczności przewlekłej dla dawki powtarzalnej (≥ 12 miesięcy)	Poziom II	<p>6.6.3. Wnioskodawca może zaproponować przeprowadzenie badania toksyczności przewlekłej dla dawki powtarzalnej (≥ 12 miesięcy) lub może ono być wymagane jedynie wtedy, gdy:</p> <p>— częstotliwość, wielkość i czas trwania narażenia człowieka wskazuje, że właściwa jest ocena ryzyka przewlekłego; oraz</p> <p>— jeżeli zastosowanie odpowiedniego współczynnika niepewności nie zapewnia wystarczającej ochrony do celów oceny ryzyka.</p> <p style="text-align: center;">I</p>

Środa, 22 września 2010 r.

Wymagane informacje:	Jeżeli nie wskazano inaczej, wszystkie dane przedstawia się na poziomie I.	Szczególne zasady dostosowania informacji wymaganych standardowo:
		Jeżeli wymagane są również dane dotyczące rakotwórczości, ale nie są jeszcze dostępne, należy przeprowadzić długoterminowe badanie dla dawki powtarzalnej oraz badanie rakotwórczości z wykorzystaniem protokołu badań łączonych TG 453 OECD.
6.6.4. Dalsze badania	Poziom II	<p>6.6.4. Wnioskodawca może zaproponować dalsze badania lub mogą one być wymagane w przypadku:</p> <ul style="list-style-type: none"> — toksyczności stwarzającej szczególne powody do obaw (np. poważne skutki działania); lub — wykazania skutku działania, w odniesieniu do którego istniejące dane są nieadekwatne do określenia charakterystyki ryzyka lub charakterystyki toksykologicznej. W takich przypadkach bardziej odpowiednie może być przeprowadzenie szczególnych badań toksykologicznych ukierunkowanych na zbadanie tych skutków (np. immunotoksyczności, neurotoksyczności); lub — szczególnych obaw dotyczących narażenia (np. zastosowanie w produktach przeznaczonych dla konsumentów, prowadzące do narażenia na poziomie zbliżonym do dawki, przy której obserwuje się działanie toksyczne). <p>Jeżeli wiadomo, że substancja ma szkodliwe działanie dla płodności, spełniając kryteria klasyfikacji jako działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B o oznaczeniu: „Może upośledzać płodność (H360F)”, a dostępne dane są odpowiednie do przeprowadzenia szczegółowej oceny ryzyka, nie jest konieczne przeprowadzanie dalszych badań dotyczących działania na płodność. Należy jednak rozważyć przeprowadzenie badań dotyczących toksyczności rozwojowej.</p>
6.7. Badanie wpływu na rozrodczość	Poziom II	<p>6.7. Badania nie trzeba wykonywać, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — wiadomo, że substancja jest substancją rakotwórczą działającą genotoksycznie i wprowadzone są odpowiednie środki kontroli ryzyka; lub — wiadomo, że substancja powoduje mutacje komórek płciowych i wprowadzone są odpowiednie środki kontroli ryzyka; lub — substancja wykazuje niską toksyczność (w żadnych dostępnych badaniach nie stwierdza się toksyczności), na podstawie danych toksykokinetycznych można dowieść, że nie zachodzi wchłanianie ogólnoustrojowe poprzez odpowiednie drogi narażenia (np. stężenie w osoczu/we krwi utrzymuje się poniżej granicy wykrywalności przy zastosowaniu czulej metody badań oraz brak jest substancji i jej metabolitów w moczu, zółci lub wydychanym powietrzu), a także nie występuje narażenie człowieka lub znaczące narażenie człowieka na działanie substancji. <p>Jeżeli wiadomo, że substancja ma szkodliwe działanie na płodność, spełniając kryteria klasyfikacji jako działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B o oznaczeniu: „Może upośledzać płodność (H360F)”, a dostępne dane są odpowiednie do przeprowadzenia szczegółowej oceny ryzyka, nie jest konieczne przeprowadzanie dalszych badań dotyczących działania na płodność. Należy jednak rozważyć przeprowadzenie badań dotyczących toksyczności rozwojowej.</p>

Środa, 22 września 2010 r.

Wymagane informacje:	Jeżeli nie wskazano inaczej, wszystkie dane przedstawia się na poziomie I.	Szczególne zasady dostosowania informacji wymaganych standardowo:
		<p>Jeżeli wiadomo, że substancja powoduje toksycność rozwojową, spełniając kryteria klasyfikacji jako działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B o oznaczeniu: „Może uszkodzić płód (H360D)”, a dostępne dane są odpowiednie do przeprowadzenia szczegółowej oceny ryzyka, nie jest konieczne przeprowadzanie dalszych badań dotyczących toksycności rozwojowej. Należy jednak rozważyć przeprowadzenie badań dotyczących działania na płodność.</p>
<p>6.7.1. Badania przesiewowe wpływu na rozrodczość/rozwój, na jednym gatunku (metoda OECD 421 lub 422), jeśli na podstawie dostępnych informacji na temat substancji o podobnej strukturze, na podstawie szacunkowych badań (Q)SAR lub badań metodą in vitro brak jest dowodów na toksycność rozwojową substancji</p>		<p>6.7.1. Badania nie trzeba wykonywać, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — wiadomo, że substancja jest substancją rakotwórczą działającą genotoksycznie i wprowadzone są odpowiednie środki kontroli ryzyka; lub — wiadomo, że substancja powoduje mutacje komórek płciowych i wprowadzone są odpowiednie środki kontroli ryzyka; lub — nie występuje znaczne narażenie człowieka zgodnie z sekcją 3 załącznika IV; lub — dostępne jest prenatalne badanie toksycności rozwojowej (poziom II, sekcja 6.7.2) lub badanie szkodliwego działania na rozrodczość na jednym lub dwóch pokoleniach (poziom II, 6.7.3). <p>Jeżeli wiadomo, że substancja ma szkodliwe działanie na płodność, spełniając kryteria klasyfikacji jako działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B o oznaczeniu: „Może upośledzać płodność (H360F)”, a dostępne dane są odpowiednie do przeprowadzenia szczegółowej oceny ryzyka, nie jest konieczne przeprowadzanie dalszych badań dotyczących działania na płodność. Należy jednak rozważyć przeprowadzenie badań dotyczących prenatalnej toksycności rozwojowej.</p> <p>Jeżeli wiadomo, że substancja powoduje toksycność rozwojową, spełniając kryteria klasyfikacji jako działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B o oznaczeniu: „Może uszkodzić płód (H360D)”, a dostępne dane są odpowiednie do przeprowadzenia szczegółowej oceny ryzyka, nie jest konieczne przeprowadzanie dalszych badań dotyczących toksycności rozwojowej. Należy jednak rozważyć przeprowadzenie badań dotyczących działania na płodność.</p> <p>W przypadkach gdy istnieją poważne obawy dotyczące możliwości szkodliwego działania na płodność lub rozwój, zamiast badań przesiewowych wnioskodawca może zaproponować przeprowadzenie wzmocnionego badania szkodliwego działania na rozrodczość na jednym pokoleniu, z modułem prenatalnego badania toksycności rozwojowej lub bez takiego modułu (poziom II, sekcja 6.7.3).</p>
<p>6.7.2. Prenatalne badanie toksycności rozwojowej na jednym gatunku, wybór drogi podania stosownie do prawdopodobnej drogi narażenia człowieka (B.31 rozporządzenia (WE) nr 440/2008 lub OECD 414)</p>	Poziom II	<p>6.7.2. Badanie należy przeprowadzić tylko na jednym gatunku, najlepiej w połączeniu ze wzmocnionym badaniem wpływu na rozrodczość na jednym pokoleniu (poziom II, sekcja 6.7.3).</p>

Środa, 22 września 2010 r.

Wymagane informacje:	Jeżeli nie wskazano inaczej, wszystkie dane przedstawia się na poziomie I.	Szczególne zasady dostosowania informacji wymaganych standardowo:
6.7.3. Do czasu zatwierdzenia na szczeblu UE lub na szczeblu międzynarodowym metody badań wzmocnione badanie wpływu na rozrodczość na jednym pokoleniu jednego gatunku, w odniesieniu do samców i samic, wybór drogi podania stosownie do prawdopodobnej drogi narażenia człowieka.	Poziom II	I
6.8. Toksykokinetyka		
6.8.1. Badanie wchłaniania przez skórę in vitro		
6.9. Badanie rakotwórczości	Poziom II	<p>6.9. Wnioskodawca może zaproponować badanie rakotwórczości lub może ono być wymagane, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — substancja ma szerokie i różnorodne zastosowanie lub istnieją dowody częstego lub długotrwałego narażenia człowieka oraz — substancja jest sklasyfikowana jako mutagenna kategorii 2 lub badania toksyczności dla dawki powtarzalnej wykazują, że substancja jest w stanie spowodować hiperplazję lub zmiany neoplastyczne. <p>Jeżeli substancja jest sklasyfikowana jako mutagenna kategorii 1A lub 1B, zakłada się wstępnie, że prawdopodobne jest występowanie genotoksycznego mechanizmu rakotwórczości. W takich przypadkach nie jest zazwyczaj wymagane przeprowadzenie badania rakotwórczości.</p> <p>Jeżeli wymagane są również dane dotyczące toksyczności długoterminowej, ale nie są jeszcze niedostępne, należy przeprowadzić badanie rakotwórczości oraz długoterminowe badanie dla dawki powtarzalnej z wykorzystaniem protokołu badań łączonych TG 453 OECD.</p>
6.9.1. Dane nadzoru medycznego personelu jednostki, która wytwarza substancję		
6.9.2. Obserwacje bezpośrednie (np. przypadki kliniczne i przypadki zatruc)		
6.9.3. Zapisy dotyczące zdrowia, pochodzące z sektora jak i innych dostępnych źródeł		
6.9.4. Badania epidemiologiczne na całej populacji, jeżeli są dostępne		
6.9.5. Diagnoza zatrucia, włącznie ze szczególnymi objawami zatrucia i badaniami klinicznymi, jeżeli są dostępne		
6.9.6. Obserwacje dotyczące nadwrażliwości/działania uczulającego, jeżeli są dostępne		
6.9.7. Szczególne postępowanie w razie wypadku lub zatrucia: środki pierwszej pomocy, odtrutki i pomoc lekarska, o ile są znane		
6.9.8. Przewidywane skutki zatrucia		

Środa, 22 września 2010 r.

Wymagane informacje:	Jeżeli nie wskazano inaczej, wszystkie dane przedstawia się na poziomie I.	Szczególne zasady dostosowania informacji wymaganych standardowo:
6.10. Podsumowanie toksykologii u ssaków i wnioski, wraz z podaniem poziomu dawkowania, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian (NOAEL), poziomu narażenia przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian (NOEL), oraz z ogólną oceną dokonaną na podstawie całości danych toksykologicznych i wszystkich innych informacji dotyczących substancji czynnych. W przypadku gdy jest to możliwe, w formularzu podsumowującym należy podać wszystkie środki ochrony pracowników.		
6.11. Badania dodatkowe	Poziom II	Dane dodatkowe, które mogą być wymagane w zależności od charakterystyki i zamierzonego zastosowania substancji czynnej
6.11.1 Badanie neurotoksyczności	Poziom II	Jeżeli substancja czynna jest organicznym związkiem fosforowym lub, gdy istnieją inne powody podejrzeń, że substancja czynna posiada właściwości neurotoksyczne, należy przeprowadzić badania neurotoksyczności. Gatunkiem, który wybiera się do badań jest dorosła kura, chyba że właściwsze okaże się wykorzystanie innego gatunku. Jeżeli to stosowne, konieczne mogą być badania na neurotoksyczność opóźnioną. Jeżeli wykryte zostanie działanie antycholinergiczne, należy przeprowadzić badanie na działanie czynników aktywnych.
6.11.2. Działanie toksyczne u zwierząt gospodarskich i zwierząt domowych	Poziom II	
6.11.3. Badania dotyczące narażenia człowieka na działanie substancji czynnych	Poziom II	
6.11.4. Żywność i pasze	Poziom II	Jeżeli substancja czynna ma być wykorzystana w mieszaninach stosowanych w miejscach gdzie jest przygotowywana, spożywana lub przechowywana żywność albo pasza dla zwierząt gospodarskich, należy przeprowadzić badania określone w części 9.1.
6.11.5. Jeżeli okaże się, że trzeba przeprowadzić inne badania dotyczące narażenia człowieka na działanie substancji czynnej w produktach biobójczych, których dotyczy wniosek, należy wykonać badania przewidziane w załączniku III tytuł I sekcja 9.1.	Poziom II	
6.11.6. Jeżeli substancja czynna ma być wykorzystana w produktach przeznaczonych do zwalczania roślin, należy przeprowadzić badania pozwalające na dokonanie oceny toksycznego działania metabolitów z roślin poddanych ich działaniu, jeżeli te okażą się odmienne od metabolitów, które zidentyfikowano u zwierząt.	Poziom II	
6.11.7. Badanie mechanizmów - wszystkie badania potrzebne w celu wyjaśnienia skutków, które wystąpiły w trakcie badania toksyczności.	Poziom II	
7. Profil ekotoksykologiczny, włącznie z obecnością i zachowaniem się w środowisku		
7.1. Toksyczność dla organizmów wodnych		7.1. Wnioskodawca proponuje przeprowadzenie badania toksyczności przewlekłej, jeśli ocena przeprowadzona na poziomie I wskazuje na potrzebę zbadania dalszych skutków działania na organizmy wodne. Wybór odpowiedniego badania lub badań zależy od wyników oceny przeprowadzonej na poziomie I.

Środa, 22 września 2010 r.

Wymagane informacje:	Jeżeli nie wskazano inaczej, wszystkie dane przedstawia się na poziomie I.	Szczególne zasady dostosowania informacji wymaganych standardowo:
<p>7.1.1. Badanie toksyczności krótkoterminowej na bezkręgowcach (preferowane rozwielitki)</p> <p>Zamiast badania toksyczności krótkoterminowej wnoskodawca może rozważyć badanie toksyczności przewlekłej.</p>		<p>7.1.1. Badania nie trzeba wykonywać, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — istnieją czynniki wskazujące na małe prawdopodobieństwo toksyczności dla organizmów wodnych, na przykład jeśli substancja jest nierozpuszczalna w wodzie lub jest małe prawdopodobieństwo przeniknięcia substancji przez błony biologiczne; lub — dostępne jest badanie toksyczności przewlekłej dla organizmów wodnych na bezkręgowcach; lub — dostępne są odpowiednie informacje potrzebne do klasyfikacji i oznakowania według zagrożeń dla środowiska. <p>Jeśli substancja wykazuje słabą rozpuszczalność w wodzie, należy rozważyć badanie toksyczności przewlekłej dla organizmów wodnych na rozwielitkach (poziom II, sekcja 7.1.5).</p>
<p>7.1.2. Badanie inhibicji wzrostu na roślinach wodnych (preferowane glony)</p>		<p>7.1.2. Nie trzeba przeprowadzać badania, jeśli istnieją czynniki wskazujące na małe prawdopodobieństwo toksyczności dla organizmów wodnych, na przykład jeśli substancja jest nierozpuszczalna w wodzie lub jest małe prawdopodobieństwo jej przeniknięcia przez błony biologiczne.</p>
<p>7.1.3. Badanie toksyczności krótkoterminowej na rybach: metoda progowa</p>		<p>7.1.3. Badania nie trzeba wykonywać, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — istnieją czynniki wskazujące na małe prawdopodobieństwo toksyczności dla organizmów wodnych, na przykład jeśli substancja jest nierozpuszczalna w wodzie lub jest małe prawdopodobieństwo przeniknięcia substancji przez błony biologiczne; lub — dostępne jest badanie toksyczności przewlekłej dla organizmów wodnych na rybach.
<p>7.1.4. Test zahamowania oddychania osadu czynnego</p>		<p>7.1.4. Badania nie trzeba wykonywać, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — brak jest emisji do oczyszczalni ścieków; lub — istnieją czynniki wskazujące na małe prawdopodobieństwo toksyczności dla organizmów wodnych, na przykład jeśli substancja jest nierozpuszczalna w wodzie; lub — stwierdzono, że substancja łatwo ulega biodegradacji, a stężenia zastosowane do przeprowadzenia badania mieszczą się w zakresie stężeń, których można się spodziewać w ściekach dopływających do oczyszczalni. <p>Badanie to można zastąpić testem zahamowania procesu nityfikacji, jeśli dostępne dane wskazują na prawdopodobieństwo tego, że substancja hamuje wzrost mikroorganizmów lub aktywność mikrobiologiczną, w szczególności bakterii nityfikacyjnych.</p>
<p>7.1.5. Badanie toksyczności przewlekłej na bezkręgowcach (preferowane rozwielitki) (chyba że informacje już dostarczono jako część wymagań na poziomie I)</p>	Poziom II	

Środa, 22 września 2010 r.

Wymagane informacje:	Jeżeli nie wskazano inaczej, wszystkie dane przedstawia się na poziomie I.	Szczególne zasady dostosowania informacji wymaganych standardowo:
7.1.6. Badanie toksyczności przewlekłej na rybach, jeżeli wskazaniem do tego jest profil stosowania substancji i/lub jej własności fizyko-chemiczne Informacje przedkłada się w sekcji 7.1.6.1, 7.1.6.2 lub 7.1.6.3.	Poziom II	
7.1.6.1. Badanie toksyczności na wczesnych etapach życia ryb (FELS)	Poziom II	
7.1.6.2. Badanie krótkoterminowej toksyczności na embryonach i narybku	Poziom II	
7.1.6.3. Ryby, badanie wzrostu narybku	Poziom II	
7.2. Degradacja		7.2. Należy rozważyć możliwość przeprowadzenia dalszych badań rozkładu biotycznego, jeśli ocena dokonana na poziomie I wskazuje na potrzebę przeprowadzenia dalszych badań rozkładu substancji i jego produktów. Wybór odpowiedniego badania lub badań zależy od wyników oceny dokonanej na poziomie I i może obejmować badanie symulacyjne w odpowiednim środowisku (np. woda, osad lub gleba).
7.2.1. Badanie biotyczne		
7.2.1.1. Podatność na biodegradację		7.2.1.1. Badania nie trzeba wykonywać, jeśli substancja jest nieorganiczna.
7.2.1.2. Badanie symulacyjne całkowitego rozkładu w wodach powierzchniowych	Poziom II	7.2.1.2. Badania nie trzeba wykonywać, jeśli: — substancja jest nierozpuszczalna w wodzie; lub — substancja łatwo ulega biodegradacji.
7.2.1.3. Badanie symulacyjne w glebie (dotyczy substancji o wysokim potencjale adsorpcji w glebie)	Poziom II	7.2.1.3. Badania nie trzeba wykonywać, jeśli: — substancja łatwo ulega biodegradacji; lub — istnieje małe prawdopodobieństwo bezpośredniego i pośredniego narażenia gleby.
7.2.1.4. Badanie symulacyjne w osadzie (dotyczy substancji o wysokim potencjale adsorpcji w osadzie)	Poziom II	7.2.1.4. Badania nie trzeba wykonywać, jeśli: — substancja łatwo ulega biodegradacji; lub — istnieje małe prawdopodobieństwo bezpośredniego i pośredniego narażenia osadu.
7.2.2. Badanie abiotyczne		
7.2.2.1. Hydroliza jako funkcja pH		7.2.2.1. Badania nie trzeba wykonywać, jeśli: — substancja łatwo ulega biodegradacji; lub — substancja jest nierozpuszczalna w wodzie.

Środa, 22 września 2010 r.

Wymagane informacje:	Jeżeli nie wskazano inaczej, wszystkie dane przedstawia się na poziomie I.	Szczególne zasady dostosowania informacji wymaganych standardowo:
7.2.3. Identyfikacja produktów rozkładu	Poziom II	7.2.3. Jeśli substancja nie ulega łatwo biodegradacji.
7.3. Obecność i zachowanie się w środowisku		
7.3.1. Badanie przesiewowe adsorpcji/desorpcji		7.3.1. Badania nie trzeba wykonywać, jeśli: <ul style="list-style-type: none"> — właściwości fizykochemiczne substancji pozwalają przypuszczać, że ma ona niski potencjał adsorpcyjny (np. substancja ma niski współczynnik podziału oktanol/woda); lub — substancja i jej odpowiednie produkty rozkładu szybko ulegają rozpadowi.
7.3.2. Bioakumulacja w gatunkach wodnych, preferowane ryby	Poziom II	7.3.2. Badania nie trzeba wykonywać, jeśli: <ul style="list-style-type: none"> — substancja ma niski potencjał bioakumulacji (na przykład $\log Kow < 3$) lub niski potencjał przenikania przez błony biologiczne; lub — jest małe prawdopodobieństwo bezpośredniego i pośredniego narażenia wody.
7.3.3. Dodatkowe informacje dotyczące adsorpcji/desorpcji w zależności od wyników badania wymaganego na poziomie I	Poziom II	7.3.3. Badania nie trzeba wykonywać, jeśli: <ul style="list-style-type: none"> — substancja ma niski potencjał bioakumulacji (na przykład $\log Kow < 3$) lub niski potencjał przenikania przez błony biologiczne; lub — właściwości fizykochemiczne substancji pozwalają przypuszczać, że ma ona niski potencjał adsorpcyjny (np. substancja ma niski współczynnik podziału oktanol/woda); lub — substancja i jej produkty rozkładu szybko ulegają rozpadowi.
7.4. Badania dodatkowe	Poziom II	
I		
7.4.1. Wszystkie inne badania dotyczące biodegradacji, które potrzebne są po przeprowadzeniu badań, określonych w sekcji 7.2.1.1	Poziom II	
7.4.2. Fototransformacja w powietrzu (metoda szacunkowa), łącznie z określeniem produktów rozkładu	Poziom II	
7.4.3. Jeżeli, wyniki uzyskane w sekcji 7.4.2 wskazują na istnienie takiej potrzeby lub, gdy substancja czynna nie ulega rozpadowi abiotycznemu lub ulega mu w niewielkim stopniu, wymaga się przeprowadzenia badań opisanych w sekcjach 10.1.1 i 10.2.1 a tam gdzie stosowne, w sekcji 10.3	Poziom II	

Środa, 22 września 2010 r.

Wymagane informacje:	Jeżeli nie wskazano inaczej, wszystkie dane przedstawia się na poziomie I.	Szczególne zasady dostosowania informacji wymaganych standardowo:
8. Środki niezbędne w celu ochrony ludzi, zwierząt i środowiska naturalnego	Poziom II	Dane dodatkowe, które mogą być wymagane w zależności od charakterystyki i zamierzonego zastosowania substancji czynnej
<p>8.1. Identyfikacja jakichkolwiek substancji wchodzących w zakres wykazu I lub II w załączniku do dyrektywy Rady 80/68/EWG z dnia 17 grudnia 1979 r. w sprawie ochrony wód gruntowych przed zanieczyszczeniem spowodowanym przez niektóre substancje niebezpieczne ⁽³⁾, w części B załącznika I do dyrektywy 98/83/WE w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi lub w załączniku X do dyrektywy 2000/60/WE.</p> <p>Uwagi:</p> <p>(1) Dane te muszą zostać przedstawione dla oczyszczonej substancji czynnej o określonej specyfikacji.</p> <p>(2) Dane te muszą zostać przedstawione dla substancji czynnej o określonej specyfikacji.</p>	Poziom II	
9. Dodatkowe badania związane ze zdrowiem człowieka	Poziom II	Dane dodatkowe, które mogą być wymagane w zależności od charakterystyki i zamierzonego zastosowania substancji czynnej
9.1. Badania żywności i pasz	Poziom II	
9.1.1. Identyfikacja produktów rozkładu i reakcji, jak również metabolitów substancji czynnej w żywności lub paszy poddawanych działaniu substancji lub skażonych	Poziom II	
9.1.2. Zachowanie się pozostałości substancji czynnej, jej produktów rozkładu i w zależności od przypadku, jej metabolitów w żywności lub paszy poddawanych działaniu substancji lub nią skażonych, łącznie z kinetyką zanikania	Poziom II	
9.1.3. Ogólny bilans materiałowy substancji czynnej. Wystarczające dane na temat pozostałości powstałych w wyniku nadzorowanych prób, które mają wykazać, że powstałe w trakcie zamierzonego zastosowania pozostałości nie będą oddziaływać na zdrowie ludzi lub zwierząt	Poziom II	
9.1.4. Ocena potencjalnego lub rzeczywistego narażenia człowieka na działanie substancji czynnej przez pożywienie lub innymi drogami	Poziom II	
9.1.5. Jeżeli odpady substancji czynnej pozostają w paszach przez znaczący okres czasu, wymaga się pozwolenia na przeprowadzenie badań dotyczących żywienia i metabolizmu zwierząt gospodarskich w taki sposób, aby można było przeprowadzić ocenę pozostałości w żywności pochodzenia zwierzęcego	Poziom II	
9.1.6. Skutki przemysłowego przetworzenia i/lub preparowania domowego na rodzaj i ilość pozostałości substancji czynnej	Poziom II	
9.1.7. Proponowana dopuszczalna ilość pozostałości i uzasadnienie jej dopuszczalności	Poziom II	

Środa, 22 września 2010 r.

Wymagane informacje:	Jeżeli nie wskazano inaczej, wszystkie dane przedstawia się na poziomie I.	Szczególne zasady dostosowania informacji wymaganych standardowo:
9.1.8. Wszelkie inne dostępne istotne informacje	Poziom II	
9.1.9. Podsumowanie i ocena danych dostarczonych na podstawie pkt. 1.1-1.8	Poziom II	
9.2. Dalsze badania związane z narażeniem człowieka na działanie substancji. Należy przeprowadzić właściwe badania i dostarczyć ich wyniki wraz z komentarzem	Poziom II	
10. Dodatkowe badania obecności i zachowania się w środowisku	Poziom II	10. Jeżeli wyniki badań ekotoksykologicznych i zamierzonego zastosowania substancji czynnej wskazują na istnienie zagrożenia dla środowiska naturalnego, przeprowadza się badania opisane w niniejszej sekcji
10.1. Obecność i zachowanie się w glebie	Poziom II	
10.1.1. Szybkość i drogi rozkładu wraz z identyfikacją zachodzących procesów oraz identyfikacją metabolitów oraz produktów rozkładu, w co najmniej trzech typach gleby i w odpowiednich warunkach	Poziom II	
10.1.2. Adsorpcja i desorpcja, w co najmniej trzech typach gleby i w zależności od przypadku, mobilności metabolitów oraz produktów rozkładu	Poziom II	
10.1.3. Mobilność w co najmniej trzech typach gleby i w zależności od przypadku mobilność metabolitów oraz produktów rozkładu	Poziom II	
10.1.4. Wielkość i rodzaj związanych odpadów	Poziom II	
10.2. Obecność i zachowanie się w wodzie	Poziom II	
10.2.1. Szybkość i drogi rozkładu w systemach wodnych (o ile nie jest to objęte sekcją 7.2), łącznie z identyfikacją metabolitów i produktów rozkładu	Poziom II	
10.2.2. Absorpcja i desorpcja w wodzie (systemy osadów gleby) i, w zależności od przypadku, absorpcja i desorpcja metabolitów i produktów rozkładu	Poziom II	
10.3. Obecność i zachowanie się w powietrzu Jeżeli substancja czynna ma zostać wykorzystana w mieszaninach przeznaczonych do fumigacji, jeżeli ma być stosowana przez rozpylanie, jeżeli nie jest substancją lotną lub, gdy jakkolwiek inna informacja wskazuje, że jest to ważne, określa się szybkość i drogi rozkładu w powietrzu, w takim zakresie, w jakim nie jest to ujęte w sekcji 7.4.3	Poziom II	
11. Dodatkowe badania ekotoksykologiczne	Poziom II	11. Jeżeli wyniki badań ekotoksykologicznych i zamierzonego zastosowania substancji czynnej wskazują na istnienie zagrożenia dla środowiska, przeprowadza się badania opisane w niniejszej sekcji

Środa, 22 września 2010 r.

Wymagane informacje:	Jeżeli nie wskazano inaczej, wszystkie dane przedstawia się na poziomie I.	Szczegółne zasady dostosowania informacji wymaganych standardowo:
11.1. Wpływ na ptaki	Poziom II	
█		
11.1.1. Toksyczność krótkoterminowa – ośmiiodniowe badanie żywnościowe z wykorzystaniem █ jednego gatunku █	Poziom II	
11.1.2. Wpływ na rozrodczość	Poziom II	11.1.2. Badanie to nie jest wymagane, jeżeli badanie toksyczności pokarmowej (sekcja 11.1.1) wykaże, że LC50 wynosi powyżej 2 000 mg/kg.
█		
11.2. Wpływ na pozostałe organizmy inne niż docelowe	Poziom II	
11.2.1. Toksyczność ostra dla pszczoł miodnych i innych przydatnych stawonogów, na przykład drapieżników.	Poziom II	
11.2.2. Toksyczność dla dżdżownic i pozostałych żyjących w ziemi makroorganizmów innych niż docelowe	Poziom II	
11.2.3. Wpływ na żyjące w ziemi mikroorganizmy inne niż docelowe	Poziom II	
11.2.4. Wpływ na pozostałe organizmy inne niż docelowe (flora i fauna), które mogą być zagrożone	Poziom II	
12. Klasyfikacja i oznakowanie		
13. Podsumowanie i ocena sekcji 1 do 12		

(¹) Dane te muszą zostać przedstawione dla oczyszczonej substancji czynnej o określonej specyfikacji.

(²) Dane te muszą zostać przedstawione dla substancji czynnej o określonej specyfikacji.

(³) Dz.U. L 20 z 26.1.1980, s. 43.

TYTUŁ 2 — Mikroorganizmy

Dokumentację należy przygotowywać na poziomie szczepu mikroorganizmu, chyba że przedłożono informacje, z których wynika, iż dany gatunek jest znany jako wystarczająco jednorodny pod względem wszelkich właściwości, lub wnioskodawca przedstawił inne argumenty.

Jeżeli mikroorganizm został genetycznie zmodyfikowany w rozumieniu art. 2 ust. 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2001/18/WE w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającej dyrektywę Rady 90/220/EWG (¹), należy także przedstawić kopię oceny danych dotyczących oceny zagrożenia dla środowiska zgodnie z art. 4 ust. 2 wymienionej dyrektywy.

Jeśli wiadomo, że działanie produktu biobójczego wynika częściowo lub w całości z wpływu toksyny/metabolitu, lub jeśli można spodziewać się znacznych pozostałości toksyn/metabolitów niezwiązanych z działaniem czynnego mikroorganizmu, należy dla danej toksyny/danego metabolitu przedłożyć dokumentację zgodną z wymogami tytułu 1.

Wymagane jest przedłożenie następujących danych celem poparcia.

1. Tożsamość mikroorganizmu

1.1. Wnioskodawca

1.2. Producent

(¹) Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1.

Środa, 22 września 2010 r.

- 1.3. Nazwa i opis gatunku, charakterystyka szczepu
 - 1.3.1. Nazwa zwyczajowa mikroorganizmu (łącznie z dawnymi i alternatywnymi nazwami)
 - 1.3.2. Nazwa taksonomiczna i szczep ze wskazaniem, czy chodzi o odmianę, mutację szczepu lub organizm zmodyfikowany genetycznie (GMO); w przypadku wirusów opis taksonomiczny czynnika, serotypu, szczepu lub mutantu
 - 1.3.3. Nazwa kolekcji i numer referencyjny kolekcji, w której znajduje się zdeponowana hodowla
 - 1.3.4. Metody, procedury i kryteria wykorzystywane do stwierdzenia obecności oraz określenia tożsamości mikroorganizmu (np.: morfologiczne, biochemiczne, serologiczne itp.)
- 1.4. Specyfikacja materiału wykorzystywanego do produkcji gotowych preparatów
 - 1.4.1. Zawartość mikroorganizmu
 - 1.4.2. Tożsamość i zawartość zanieczyszczeń, substancji dodatkowych, mikroorganizmów skażających
 - 1.4.3. Profil analityczny partii
2. Właściwości biologiczne mikroorganizmu
 - 2.1. Historia mikroorganizmu i jego zastosowań. Występowanie w warunkach naturalnych i rozmieszczenie geograficzne
 - 2.1.1. Geneza
 - 2.1.2. Pochodzenie i naturalne warunki występowania
 - 2.2. Informacje dotyczące organizmu(-ów) docelowego(-ych)
 - 2.2.1. Opis organizmu(-ów) docelowego(-ych)
 - 2.2.2. Sposób działania
 - 2.3. Zakres swoistości żywiciela i wpływ na gatunki inne niż organizm(-y) docelowy(-e)
 - 2.4. Etapy rozwoju/cykl życiowy mikroorganizmu
 - 2.5. Zakaźność, zdolność do rozprzestrzeniania się i kolonizacji
 - 2.6. Pokrewieństwo ze znanymi czynnikami chorobotwórczymi roślinnymi, zwierzęcymi lub ludzkimi
 - 2.7. Stabilność genetyczna i wpływające na nią czynniki
 - 2.8. Informacje dotyczące produkcji metabolitów (w szczególności toksyn)
 - 2.9. Antybiotyki i inne środki antybakteryjne
 - 2.10. Wytrzymałość na czynniki środowiskowe
 - 2.11. Wpływ na materiały, substancje i produkty
3. Dodatkowe informacje dotyczące mikroorganizmu
 - 3.1. Działanie
 - 3.2. Przewidywany obszar zastosowania
 - 3.3. Typy produktów i kategorie użytkowników, w odniesieniu do których mikroorganizm powinien zostać wymieniony w załączniku I
 - 3.4. Metoda produkcji i kontrola jakości
 - 3.5. Informacje dotyczące występowania lub ewentualnego wystąpienia odporności organizmu(-ów) docelowego(-ych)
 - 3.6. Metody zapobiegania utracie zjadliwości materiału rozmnożeniowego mikroorganizmu
 - 3.7. Zalecane metody i środki ostrożności dotyczące obchodzenia się, przechowywania, transportu lub postępowania w przypadku pożaru

Środa, 22 września 2010 r.

- 3.8. Sposoby niszczenia i odkażania
- 3.9. Środki podejmowane w razie wypadku
- 3.10. Procedury postępowania z odpadami
- 3.11. Plan monitorowania czynnego mikroorganizmu, obejmujący postępowanie z mikroorganizmem, jego przechowywanie i transport oraz stosowanie
- 3.12. Klasyfikacja mikroorganizmu we właściwej grupie ryzyka zgodnie z art. 2 dyrektywy 2000/54/WE
4. Metody analityczne
- 4.1. Metody analityczne stosowane wobec mikroorganizmu w postaci, w jakiej został wyprodukowany
- 4.2. Metody oznaczania i ilościowego określania pozostałości (wykazujących i niewykazujących zdolności do przetrwania)
5. Wpływ na zdrowie ludzi

POZIOM I

- 5.1. Podstawowe informacje
- 5.1.1. Dane medyczne
- 5.1.2. Nadzór medyczny nad personelem zakładu produkcyjnego
- 5.1.3. Obserwacje dotyczące nadwrażliwości/działania uczulającego
- 5.1.4. Obserwacje bezpośrednie, np. przypadki kliniczne
- 5.2. Podstawowe badania
- 5.2.1. Działanie uczulające

Ocena tych rodzajów działania obejmuje poniższe etapy następujące kolejno po sobie:

(1) ocena dostępnych danych uzyskanych w wyniku badań na ludziach i zwierzętach oraz badań alternatywnych;

(2) badania in vivo.

Ograniczony test lokalnych węzłów chłonnych (rLLNA) jest najlepszą metodą badań in vivo jako badanie przesiewowe umożliwiające odróżnienie substancji drażniących od niedrażniących. Pełny test LLNA należy wykonać, gdy wiadomo, że wymagana jest ocena siły działania drażniącego. Inne testy powinno się stosować jedynie w wyjątkowych okolicznościach, uzasadniając ich zastosowanie.

- 5.2.2. Toksyczność ostra, chorobotwórczość i zakaźność

Badanie przeprowadza się drogą pokarmową, chyba że spodziewaną główną drogą narażenia ludzi jest droga wziewna. Badania przeprowadza się tylko dla jednej drogi narażenia.

- 5.2.2.1. Toksyczność ostra, chorobotwórczość i zakaźność drogą pokarmową
- 5.2.2.2. Toksyczność ostra, chorobotwórczość i zakaźność drogą wziewną

Badanie narażenia drogą wziewną jest właściwe tylko wtedy, gdy jest to główna droga narażenia człowieka.

I

- 5.2.3. Badanie genotoksyczności in vitro
- 5.2.4. Badanie hodowli komórkowych
- 5.2.5. Informacje dotyczące krótkoterminowej toksyczności i chorobotwórczości

Badanie przeprowadza się drogą pokarmową, chyba że spodziewaną główną drogą narażenia jest droga wziewna. Badania przeprowadza się tylko dla jednej drogi narażenia.

Środa, 22 września 2010 r.

5.2.5.1. Wpływ na zdrowie przy wielokrotnym narażeniu drogą wziewną

Badanie narażenia drogą wziewną jest właściwe tylko wtedy, gdy jest to główna droga narażenia człowieka.

5.2.6. Proponowane leczenie: udzielanie pierwszej pomocy, pomoc lekarska

5.2.7. Wszelka chorobotwórczość i zakaźność dla ludzi i innych ssaków w warunkach immunosupresji

KONIEC POZIOMU I

POZIOM II

5.3. Badania szczególnej toksyczności, chorobotwórczości i zakaźności

Badanie można pominąć, jeżeli wcześniejsze badania nie wykazały szczególnej toksyczności.

5.4. Genotoksyczność – badania in vivo na komórkach somatycznych

W przypadku nowych substancji powinna istnieć możliwość oceny parametrów testu mikrojądrowego in vivo jako części badania wielokrotnego narażenia.

5.5. Genotoksyczność – badania in vivo na komórkach płciowych

Badanie można pominąć, jeżeli badania na komórkach somatycznych nie wykazały genotoksyczności.

KONIEC POZIOMU II

5.6. Podsumowanie dotyczące toksyczności, chorobotwórczości i zakaźności u ssaków i ocena ogólna

6. Pozostałości w materiałach, żywności i paszach poddanych działaniu środka, lub na ich powierzchni

6.1. Trwałość i prawdopodobieństwo namnażania w materiałach, paszach, środkach spożywczych lub na ich powierzchni

6.2. Wymagane dodatkowe informacje

6.2.1. Pozostałości niewykazujących zdolności do przeżycia

6.2.2. Pozostałości wykazujące zdolność do przeżycia

6.3. Podsumowanie i ocena informacji na temat pozostałości w materiałach, żywności i paszach poddanych działaniu środka, lub na ich powierzchni

7. Obecność i zachowanie się w środowisku

7.1. Trwałość i namnażanie się

7.1.1. Gleba

7.1.2. Woda

7.1.3. Powietrze

7.2. Mobilność

7.3. Podsumowanie i ocena obecności oraz zachowania się w środowisku

8. Wpływ na organizmy inne niż organizmy docelowe

8.1. Wpływ na ptaki

Badanie toksyczności pokarmowej u ptaków na jednym gatunku może zostać zaproponowane, jeżeli profil użycia substancji wykazuje potencjał znaczącego narażenia ptaków.

Badanie reprodukcyjne u ptaków nie jest zazwyczaj wymagane i nie jest właściwe, jeżeli badanie toksyczności pokarmowej wykazuje, że LC50 przekracza 5 000 mg/kg.

Środa, 22 września 2010 r.

- 8.2. Wpływ na organizmy wodne
 - 8.2.1. Wpływ na ryby
 - 8.2.2. Wpływ na bezkręgowce słodkowodne
 - 8.2.3. Wpływ na wzrost glonów
 - 8.2.4. Wpływ na rośliny inne niż glony
- 8.3. Wpływ na pszczoły
- 8.4. Wpływ na stawonogi inne niż pszczoły
- 8.5. Wpływ na dżdżownice
- 8.6. Wpływ na mikroorganizmy żyjące w ziemi
- 8.7. Dalsze badania
 - 8.7.1. Rośliny lądowe
 - 8.7.2. Ssaki
 - 8.7.3. Inne stosowne gatunki i procesy
- 8.8. Podsumowanie i ocena wpływu na organizmy inne niż docelowe
9. Podsumowanie i ocena sekcji 1 - 8 wraz z wnioskami z oceny ryzyka i zaleceniami

ZAŁĄCZNIK III

Wymagania dotyczące danych w odniesieniu do produktów biobójczych

1. Dokumentacja dotycząca **produktów biobójczych** powinna zawierać informacje potrzebne do ustalenia, **że stopień narażenia jest niższy od wartości progowej zagrożenia toksykologicznego (TTC) lub**, w stosownych przypadkach, **do ustalenia** akceptowalnego dziennego pobrania (ADI), dopuszczalnego poziomu narażenia operatora (AOEL), przewidywanego stężenia w środowisku (PEC) oraz przewidywanego stężenia niepowodującego zmian w środowisku (PNEC).
2. **W celu ograniczenia badań na zwierzętach informacje należy uzyskiwać na podstawie istniejących danych, jeżeli tylko jest to możliwe. Zastosowanie mają w szczególności przepisy dyrektywy 1999/45/WE i rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.**
3. Informacje, które ze względu na rodzaj produktu biobójczego lub jego zamierzone użycie nie są niezbędne, nie muszą być przedłożone.
4. Dokumentacja zawiera szczegółowy i pełny opis przeprowadzonych badań oraz wykorzystanych metod lub odniesienie bibliograficzne do tych metod.
5. Do celów przedłożenia dokumentacji muszą zostać wykorzystane formaty udostępnione przez Komisję. Ponadto specjalny pakiet oprogramowania (IUCLID), udostępniony przez Komisję, musi być wykorzystany w odniesieniu do tych części dokumentacji, do których znajduje zastosowanie. Formaty i dalsze wytyczne dotyczące wymogów odnośnie do danych i sporządzania dokumentacji są dostępne na stronie agencji.
6. Badania przedłożone w celu uzyskania pozwolenia są prowadzone zgodnie z metodami opisanymi w rozporządzeniu (WE) nr 440/2008. **Metody wymienione w załączniku I nie obejmują nanomateriałów, chyba że wyraźnie stwierdzono inaczej.** Jednakże w przypadku gdy metoda nie jest odpowiednia lub nie została opisana, stosuje się inne metody, **które są zadowalające z naukowego punktu widzenia** i których **zasadność** należy uzasadnić we wniosku.
7. Przeprowadzone badania powinny spełniać właściwe wymogi dotyczące ochrony zwierząt laboratoryjnych, określone w dyrektywie 86/609/EWG, oraz, w przypadku badań ekotoksykologicznych i toksykologicznych, wymagania dobrej praktyki laboratoryjnej, określone w dyrektywie 2004/10/WE lub innymi normami międzynarodowymi uznanymi przez Komisję lub agencję za równoważne.

Środa, 22 września 2010 r.

8. W przypadku prowadzenia badań należy podać szczegółowy opis (specyfikację) zastosowanego materiału oraz jego zanieczyszczenia. ■
9. Jeżeli istnieją dane dotyczące badań, które powstały przed dniem ... (*) dzięki metodom innym niż ustanowione w rozporządzeniu (WE) nr 440/2008, właściwy organ **zainteresowanego** państwa członkowskiego **w porozumieniu z Agencją** podejmuje w *poszczególnych przypadkach* decyzję co do adekwatności tych danych do celów niniejszego rozporządzenia oraz potrzeby prowadzenia nowych badań zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 440/2008, biorąc między innymi pod uwagę potrzebę ograniczania badań na zwierzętach kręgowych.
10. Należy dostarczyć wszelką stosowną wiedzę i wszelkie stosowne informacje dostępne w literaturze.

TYTUŁ 1 – Produkty chemiczne

Zakres wymaganej dokumentacji

Wymagane jest przedłożenie następujących danych celem poparcia wniosku.

1. Wnioskodawca
 - 1.1. Nazwa, lub imię i nazwisko, adres itd.
 - 1.2. Producent produktu biobójczego i substancji czynnej (-ych) (nazwa lub imię i nazwisko, adres, łącznie z lokalizacją zakładu produkcyjnego)
2. Tożsamość
 - 2.1. Nazwa handlowa lub proponowana nazwa handlowa, oraz, jeśli stosowne, numer kodowy nadany przez producenta
 - 2.2. Szczegółowe informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu produktu biobójczego (np.: substancji czynnych, zanieczyszczeń, substancji pomocniczych, składników obojętnych), z **uwzględnieniem stężeń, o których mowa w art. 16 ust. 4.**
 - 2.3. Stan skupienia i rodzaj produktu biobójczego (np.: koncentrat emulgujący, proszek zawieszinowy, roztwór)
3. Właściwości fizyczne, chemiczne i techniczne
 - 3.1. Wygląd (stan skupienia, barwa)
 - 3.2. Właściwości wybuchowe
 - 3.3. Właściwości utleniające
 - 3.4. Temperatura zapłonu i inne wskazania dotyczące palności lub możliwości samozapalenia się
 - 3.5. Kwasowość/zasadowość i, w razie potrzeby wartość pH (1 % roztworu wodnego)
 - 3.6. Gęstość względna
 - 3.7. Trwałość w czasie przechowywania – trwałość i okres przydatności do użycia. Wpływ światła, temperatury, wilgotności na parametry techniczne produktu biobójczego; reaktywność z materiałem opakowania
Trwałość w czasie przechowywania i okres przydatności do użycia określa się zazwyczaj na podstawie trwałości substancji czynnej. W przypadku łatwo rozkładających się substancji czynnych trwałość w czasie przechowywania i okres przydatności do użycia można określać innymi właściwymi metodami naukowymi, takimi jak ekstrapolacja danych analitycznych substancji czynnej z produktu, prowadząc doświadczenia do uzyskania prognozy skuteczności.
 - 3.8. Parametry techniczne produktu biobójczego (np.: zwilżalność, trwałość piany, zdolność do płynięcia, wylewność i pylistość)

(*) Data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Środa, 22 września 2010 r.

- 3.9. Zgodność fizyczna i chemiczna z innymi produktami, łącznie z innymi produktami biobójczymi, z którymi użycie produktu jest dozwolone.
4. Metody wykrywania i analizy
 - 4.1. Metody analityczne oznaczania stężenia substancji czynnych w produkcie biobójczym
 - 4.2. O ile nie są one objęte załącznikiem II sekcja 4.2, metody analityczne, w tym współczynniki odzysku i granice oznaczalności znaczących z punktu widzenia toksykologicznego i ekotoksykologicznego składników produktu biobójczego i/lub jego pozostałości w:
 - 4.2.1. glebie
 - 4.2.2. powietrzu
 - 4.2.3. wodzie (łącznie z wodą pitną)
 - 4.2.4. płynach ustrojowych oraz tkankach ludzi i zwierząt
 - 4.2.5. żywności lub paszach poddanych działaniu produktu biobójczego
5. Zamierzone zastosowania i skuteczność
 - 5.1. Grupa produktowa i przewidywany obszar zastosowania
 - 5.2. Sposób użycia, łącznie z opisem stosowanego systemu
 - 5.3. Stosowana dawka i w zależności od przypadku, końcowe stężenie produktu biobójczego oraz substancji czynnej w systemie, w którym ma zostać wykorzystany preparat, np. wodzie chłodniczej, wodzie powierzchniowej, wodzie wykorzystywanej w systemach grzewczych
 - 5.4. Liczba i częstotliwość stosowania i, tam gdzie stosowne, każda szczególna informacja dotycząca różnic geograficznych, różnic klimatycznych lub okresów karencji niezbędnych w celu ochrony ludzi i zwierząt
 - 5.5. Działanie np.: grzybobójcze, gryzoniobójcze, owadobójcze, bakterioobójcze
 - 5.6. Szkodniki podlegające zwalczaniu oraz produkty, organizmy lub przedmioty podlegające ochronie
 - 5.7. Wpływ na organizmy docelowe
 - 5.8. Mechanizm działania (łącznie z działaniem opóźnionym w czasie), jeżeli nie jest określony w załączniku II sekcja. 5.4
 - 5.9. Użytkownik: przemysłowy, profesjonalny, ogólny (nieprofesjonalny)
 - 5.10. Proponowane informacje do zamieszczenia na etykiecie produktu
 - 5.11. Dane na temat skuteczności celem poparcia tych informacji, łącznie ze wszystkimi dostępnymi wykorzystanymi standardowymi metodami badawczymi, badaniami laboratoryjnymi i badaniami terenowymi, gdzie stosowne
 - 5.12. Wszelkie inne znane ograniczenia skuteczności, łącznie z odpornością
6. Badania toksykologiczne
 - 6.1. Toksyczność ostra

W przypadku badań z sekcji 6.1.1-6.1.2, bez uszczerbku dla art. 6 i 9 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 podejściem domyślnym może być klasyfikacja przy użyciu metody obliczeniowej. Tylko w wyjątkowych przypadkach należy rozważyć dodatkowe badania in vivo; w takich przypadkach należy badać tylko jedną, najistotniejszą drogę narażenia. Gazy i substancje lotne należy podawać drogą wziewną.
 - 6.1.1. Pokarmowa

Środa, 22 września 2010 r.

6.1.2. Wziewna

Badanie narażenia drogą wziewną jest właściwe tylko wtedy, gdy

(i) klasyfikacja metodą obliczeniową jest niewykonalna i

(ii) droga wziewna jest główną drogą narażenia człowieka, z uwzględnieniem prężności par substancji i możliwości narażenia na aerozole, cząstki lub kropelki o rozmiarze umożliwiającym ich wdychanie.

Metoda klas ostrej toksyczności jest najlepszą metodą badań *in vivo*. Tylko w wyjątkowych okolicznościach należy zastosować klasyczne badanie stężenia śmiertelnego (LC50). Należy przedstawić uzasadnienie zastosowania innych testów.

I6.2. Podrażnienie skóry i oczu ⁽¹⁾

Podejściem domyślnym może być klasyfikacja przy użyciu metody obliczeniowej.

6.3. Działanie uczulające na skórę

Podejściem domyślnym może być klasyfikacja przy użyciu metody obliczeniowej.

6.4. Informacje na temat wchłaniania przez skórę *in vitro*

6.5. Dostępne dane toksykologiczne dotyczące substancji innych niż czynne i znaczących z punktu widzenia toksykologicznego (substancje potencjalnie niebezpieczne)

6.6. Informacje związane z narażeniem człowieka lub operatora na działanie produktów biobójczych

W przypadku gdy jest to konieczne, dla substancji innych niż czynne i znaczących z punktu widzenia toksykologicznego, wchodzących w skład preparatu, należy przeprowadzić badania opisane w załączniku II.

7. Badania ekotoksykologiczne

7.1. Przewidywane drogi wniknięcia do środowiska na podstawie proponowanego zakresu stosowania

7.2. Informacje na temat ekotoksykologii substancji czynnej obecnej w produkcie, jeżeli nie można dokonać ekstrapolacji na podstawie danych odnoszących się do samej substancji czynnej

7.3. Dostępne informacje ekotoksykologiczne dotyczące substancji innych niż czynne i znaczących z punktu widzenia ekotoksykologicznego (substancje potencjalnie niebezpieczne), np. informacje pochodzące z karty charakterystyki

8. Środki, które mają zostać przyjęte w celu ochrony ludzi, zwierząt i środowiska

8.1. Zalecane metody i środki ostrożności odnoszące się do obchodzenia się z produktem, stosowania go, przechowywania, transportowania lub postępowania z nim w przypadku pożaru

8.2. Szczególne postępowanie w razie wypadku (np. środki pierwszej pomocy, odtrutki, pomoc lekarska); środki podejmowane w nagłych wypadkach w celu ochrony środowiska, o ile nie są określone w załączniku II tytuł I pkt 8.3.

8.3. Procedury czyszczenia używanego sprzętu, jeżeli takie istnieją

8.4. Tożsamość produktów spalania powstających w przypadku pożaru

⁽¹⁾ Przeprowadzenie badania podrażnienia oczu nie jest konieczne w przypadku gdy stwierdzono, że produkt biobójczy posiada potencjalne właściwości żrące.

Środa, 22 września 2010 r.

- 8.5. Procedury postępowania z odpadami produktu biobójczego i jego opakowaniem dla sektora, użytkowników profesjonalnych i ogólnych (nieprofesjonalnych), np.: możliwość powtórnego wykorzystania lub poddania recyklingowi, neutralizacja, warunki kontrolowanego zrzutu i spalania
- 8.6. Możliwość zniszczenia lub odkażenia po uwolnieniu do:
 - 8.6.1. powietrza
 - 8.6.2. wody (łącznie z wodą pitną)
 - 8.6.3. gleby
- 8.7. Spostrzeżenia dotyczące niepożądanych lub nieprzewidzianych skutków ubocznych, np. na organizmy pożyteczne i organizmy inne niż docelowe
- 8.8. Określić wszystkie repelenty lub środki kontroli zatrucia wchodzące w skład preparatu, których zadaniem jest zapobieganie działaniu szkodliwemu dla organizmów innych niż docelowe
9. Tam gdzie stosowne, należy dostarczyć następujące dane dodatkowe
 - 9.1. Dodatkowe badania związane ze zdrowiem człowieka
 - 9.1.1. Badania żywności i pasz
 - 9.1.1.1. Jeżeli pozostałości produktu biobójczego pozostają w paszach przez dłuższy czas, badania żywienia i metabolizmu zwierząt gospodarskich są wymagane, aby można było przeprowadzić ocenę pozostałości w żywności pochodzenia zwierzęcego
 - 9.1.1.2. Skutki przemysłowego przetworzenia i/lub preparowania domowego na rodzaj i ilość pozostałości produktu biobójczego
 - 9.1.2. Dalsze badania związane z narażeniem człowieka na działanie substancji
Konieczne będą odpowiednie badania i komentarz w odniesieniu do produktów biobójczych.
 - 9.2. Dodatkowe badania obecności i zachowania się w środowisku
 - 9.2.1. Tam gdzie stosowne, wymaga się wszystkich informacji zgodnie z załącznikiem II sekcja 12
 - 9.2.2. Badania rozprzeczania i dyssypacji w:
 - 9.2.2.1. glebie
 - 9.2.2.2. wodzie
 - 9.2.2.3. powietrzu

Powyższe wymogi badań 1 i 2 stosuje się wyłącznie do znaczących z punktu widzenia ekotoksykologicznego składników produktów biobójczych.
 - 9.3. Dalsze badania ekotoksykologiczne
 - 9.3.1. Wpływ na ptaki
I
 - 9.3.2. Wpływ na organizmy wodne
 - 9.3.2.1. W przypadku stosowania na lub w wodach powierzchniowych, lub blisko nich:
 - 9.3.2.1.1. Szczególnie badania przeprowadzane na rybach i innych organizmach wodnych
 - 9.3.2.1.2. Dane dotyczące pozostałości substancji czynnej występujących w rybach, włącznie z metabolitami istotnymi z toksykologicznego punktu widzenia

Środa, 22 września 2010 r.

- 9.3.2.1.3. Dla odpowiednich składników produktu biobójczego może być wymagane przeprowadzenie badań określonych w załączniku II sekcja 13.2.1, 2.2, 2.3 i 2.4
- 9.3.2.1.4. Jeżeli produkt biobójczy ma zostać rozpylony blisko wód powierzchniowych, konieczne może okazać się przeprowadzenie badania nadmiernego oprysku w celu dokonania oceny ryzyka dla organizmów wodnych w rzeczywistych warunkach
- 9.3.3. Wpływ na pozostałe organizmy inne niż docelowe
-
- 9.3.3.1. Toksyczność ostra dla pszczoł miodnych
- 9.3.3.2. Wpływ na pożyteczne stawonogi inne niż pszczoły
- 9.3.3.3. Wpływ na dżdżownice i pozostałe inne niż docelowe żyjące w ziemi makroorganizmy, które mogą być zagrożone
- 9.3.3.4. Wpływ na żyjące w ziemi mikroorganizmy inne niż docelowe
- 9.3.3.5. Wpływ na pozostałe organizmy inne niż docelowe (flora i fauna), które mogą być zagrożone
- 9.3.3.6. Jeżeli produkt biobójczy występuje w postaci przynęty lub granulatu, należy przeprowadzić:
- 9.3.3.6.1. Nadzorowane próby, których celem jest ocena ryzyka dla organizmów innych niż docelowe w rzeczywistych warunkach
- 9.3.3.6.2. Badanie dostępności przez układ pokarmowy produktu biobójczego przez organizmy inne niż docelowe, które mogą być zagrożone
10. Klasyfikacja, opakowanie i oznakowanie
- Propozycje dotyczące kart charakterystyki, tam gdzie właściwe
 - Symbole określające rodzaj zagrożenia
 - Wskazanie zagrożenia
 - Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia
 - Zwroty wskazujące środki ostrożności
 - Opakowanie (rodzaj, materiał, wielkość itd.), zgodność preparatu z materiałem proponowanego opakowania
11. Podsumowanie i ocena sekcji 2 do 10

TYTUŁ 2 - Mikroorganizmy

Zakres wymaganej dokumentacji

Wymagane jest przedłożenie następujących danych celem poparcia wniosku.

1. Wnioskodawca
 - 1.1. Nazwa, lub imię i nazwisko, adres itd.
 - 1.2. Producent produktu biobójczego i mikroorganizmów (nazwa lub imię i nazwisko łącznie z lokalizacją zakładu produkcyjnego)

Środa, 22 września 2010 r.

2. Tożsamość produktów biobójczych
 - 2.1. Nazwa handlowa lub proponowana nazwa handlowa oraz numer kodowy nadany przez producenta
 - 2.2. Szczegółowe informacje ilościowe i jakościowe dotyczące składu produktu biobójczego
 - 2.3. Stan skupienia i charakter produktu biobójczego
 - 2.4. Działanie
3. Właściwości fizyczne, chemiczne i techniczne produktu biobójczego
 - 3.1. Wygląd (barwa i zapach)
 - 3.2. Trwałość w czasie przechowywania i okres przydatności do użycia
 - 3.2.1. Wpływ światła, temperatury i wilgotności na parametry techniczne produktu biobójczego
 - 3.2.2. Inne czynniki mające wpływ na trwałość
 - 3.3. Właściwości wybuchowe i utleniające
 - 3.4. Temperatura zapłonu i inne wskazówki dotyczące palności lub możliwości samozapalenia się
 - 3.5. Kwasowość, zasadowość i wartość pH
 - 3.6. Lepkość i napięcie powierzchniowe
 - 3.7. Parametry techniczne produktu biobójczego
 - 3.7.1. Zwilżalność
 - 3.7.2. Trwałość piany
 - 3.7.3. Zdolność do tworzenia zawiesin i trwałość zawiesiny
 - 3.7.4. Suchy test przesiewowy i mokry test przesiewowy
 - 3.7.5. Rozkład wielkości cząstek (proszki do opylania i zawiesinowe, granulaty), zawartość pyłu/drobnych cząstek (granulaty), ścieralność i kruchość (granulaty)
 - 3.7.6. Zdolność tworzenia emulsji, zdolność odtwarzania emulsji, trwałość emulsji
 - 3.7.7. Zdolność do płynięcia, wylewność (splukiwalność) i pylistość
 - 3.8. Zgodność fizyczna, chemiczna i biologiczna z innymi produktami, łącznie z innymi produktami biobójczymi, z którymi ich użycie ma podlegać pozwoleniu lub rejestracji
 - 3.8.1. Zgodność fizyczna
 - 3.8.2. Zgodność chemiczna
 - 3.8.3. Zgodność biologiczna
 - 3.9. Podsumowanie i ocena właściwości fizycznych, chemicznych i technicznych produktu biobójczego
4. Metody analityczne
 - 4.1. Metody analizy produktu biobójczego
 - 4.2. Metody oznaczania i ilościowego określania pozostałości
5. Zamierzone zastosowanie i skuteczność
 - 5.1. Przewidywany obszar zastosowania
 - 5.2. Sposób działania
 - 5.3. Szczegóły dotyczące zamierzonego zastosowania

Środa, 22 września 2010 r.

- 5.4. Stosowana dawka
- 5.5. Zawartość mikroorganizmu w stosowanym materiale (np. w urządzeniu aplikującym lub przynęcie)
- 5.6. Sposób użycia
- 5.7. Liczba i częstotliwość zastosowań oraz czas trwania ochrony
- 5.8. Niezbędne okresy karencji lub inne środki ostrożności stosowane w celu zapobieżenia szkodliwemu wpływowi na zdrowie ludzi i zwierząt oraz środowisko
- 5.9. Proponowane instrukcje stosowania
- 5.10. Kategoria użytkowników
- 5.11. Informacje dotyczące możliwości wystąpienia odporności
- 5.12. Wpływ na materiały lub produkty poddane działaniu produktu biobójczego
6. Wpływ na zdrowie ludzi
 - 6.1. Podstawowe badania toksyczności ostrej
 - 6.1.1. Ostra toksyczność pokarmowa

Bez uszczerbku dla art. 6 i 9 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 podejściem domyślnym może być klasyfikacja przy użyciu metody obliczeniowej. Tylko w wyjątkowych przypadkach należy rozważyć dodatkowe badania in vivo; w takich przypadkach należy badać tylko jedną, najistotniejszą drogę narażenia.
 - 6.1.2. Ostra toksyczność wziewna

Badanie narażenia drogą wziewną jest właściwe tylko wtedy, gdy jest to główna droga narażenia człowieka.
 - 6.1.3. Ostra toksyczność dootrzewnowa
 - 6.2. Dodatkowe badania toksyczności ostrej
 - 6.2.1. Działania drażniące na skórę

Podejściem domyślnym może być klasyfikacja przy użyciu metody obliczeniowej.
 - 6.2.2. Działanie drażniące dla oczu

Podejściem domyślnym może być klasyfikacja przy użyciu metody obliczeniowej.
 - 6.2.3. Działanie uczulające na skórę

Podejściem domyślnym może być klasyfikacja przy użyciu metody obliczeniowej.
- 6.3. Dane dotyczące narażenia
- 6.4. Dostępne dane toksykologiczne dotyczące substancji innych niż czynne
- 6.5. Uzupełniające badania dotyczące mieszanek produktów biobójczych
- 6.6. Podsumowanie i ocena wpływu na zdrowie ludzi
7. Pozostałości w materiałach, żywności i paszach poddanych działaniu środka, lub na ich powierzchni
8. Obecność i zachowanie się w środowisku
9. Wpływ na organizmy inne niż docelowe

Środa, 22 września 2010 r.

- 9.1. Wpływ na ptaki
 - 9.2. Wpływ na organizmy wodne
 - 9.3. Wpływ na pszczoły
 - 9.4. Wpływ na stawonogi inne niż pszczoły
 - 9.5. Wpływ na dżdżownice
 - 9.6. Wpływ na mikroorganizmy żyjące w ziemi
 - 9.7. Dodatkowe badania nad dodatkowymi gatunkami lub inne specjalistyczne badania nad wybranymi organizmami innymi niż docelowe
 - 9.7.1. Rośliny lądowe
 - 9.7.2. Ssaki
 - 9.7.3. Inne stosowne gatunki i procesy
 - 9.8. Podsumowanie i ocena wpływu na organizmy inne niż docelowe
 10. Klasyfikacja, opakowanie i oznakowanie

Zgodnie z art. 18 ust. 1 lit. b) należy składać wnioski wraz z uzasadnieniem zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia i środki ostrożności zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 i dyrektywy 1999/45/WE. Klasyfikacja musi zawierać opis kategorii zagrożenia oraz zwrot rodzaju zagrożenia w odniesieniu do wszystkich niebezpiecznych właściwości.
 - 10.1. Opakowanie i zgodność produktu biobójczego z materiałem proponowanego opakowania
 - 10.2. Procedury czyszczenia używanego sprzętu
 - 10.3. Okresy pomiędzy kolejnymi zastosowaniami produktu, niezbędne okresy karencji lub inne środki ostrożności mające na celu ochronę ludzi, zwierząt gospodarskich i środowiska
 - 10.4. Zalecane metody i środki ostrożności dotyczące: obchodzenia się z produktem, przechowywania go, transportowania lub postępowania z nim w przypadku pożaru
 - 10.5. Środki podejmowane w razie wypadku
 - 10.6. Sposoby niszczenia lub odkażania produktu biobójczego i jego opakowania
 - 10.6.1. Kontrolowane spalanie
 - 10.6.2. Inne
 - 10.7. Plan monitorowania stosowany w odniesieniu do czynnego mikroorganizmu i innego(-ych) mikroorganizmu(-ów) wchodzącego(-cych) w skład produktu biobójczego, obejmujący postępowanie z mikroorganizmem, jego przechowywanie i transport oraz stosowanie
 - 10.8. Wskazanie potrzeby umieszczenia na produkcie biobójczym znaku zagrożenia biologicznego określonego w załączniku II do dyrektywy 2000/54/WE.
 11. Podsumowanie i ocena sekcji 1 - 10 wraz z wnioskami z oceny ryzyka i zaleceniami
-

Środa, 22 września 2010 r.

ZAŁĄCZNIK IV

OGÓLNE ZASADY DOSTOSOWYWANIA WYMOGÓW DOTYCZĄCYCH DANYCH

Wnioskodawca może zaproponować dostosowanie wymogów dotyczących danych określonych w załączniku II i III zgodnie z ogólnymi zasadami ustanowionymi w niniejszym załączniku. Należy wyraźnie wskazać powody takiego dostosowania wymogów dotyczących danych w odpowiednim nagłówku dokumentacji odnoszącym się do szczególnych zasad niniejszego załącznika **i muszą one opierać się na wystarczających podstawach naukowych oraz zostać zatwierdzone przez właściwy organ.**

1. BADANIA NIE WYDAJĄ SIĘ KONIECZNE Z NAUKOWEGO PUNKTU WIDZENIA

1.1. Wykorzystywanie istniejących danych

1.1.1. Dane dotyczące właściwości fizykochemicznych pochodzące z doświadczeń przeprowadzanych niezgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL) lub odpowiednimi metodami badań

Dane uważa się za równoważne z danymi wygenerowanymi za pośrednictwem odpowiednich metod badań, jeżeli spełnione są następujące warunki:

- (1) dane są adekwatne do celów klasyfikacji i oznakowania lub oceny ryzyka;
- (2) istnieje wystarczająca dokumentacja umożliwiająca ocenę adekwatności badania; oraz
- (3) dane zachowują ważność dla analizowanych rodzajów działań, a badanie prowadzone jest na akceptowalnym poziomie jakości.

1.1.2. Dane dotyczące działania na zdrowie ludzi i właściwości środowiskowych pochodzące z doświadczeń przeprowadzanych niezgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL) lub odpowiednimi metodami badań

Dane uważa się za równoważne z danymi wygenerowanymi za pośrednictwem odpowiednich metod badań, jeżeli spełnione są następujące warunki:

- (1) dane są adekwatne do celów klasyfikacji i oznakowania lub oceny ryzyka;
- (2) dane są adekwatne, wiarygodne i obejmują kluczowe parametry, które mają być analizowane za pośrednictwem odpowiednich metod badań;
- (3) czas trwania narażenia jest porównywalny lub dłuższy w stosunku do odpowiednich metod badań, jeśli czas trwania narażenia jest istotnym parametrem; oraz
- (4) istnieje adekwatna i wiarygodna dokumentacja badania.

1.1.3. Istniejące dane dotyczące ludzi

Należy wziąć pod uwagę istniejące dane dotyczące ludzi, takie jak badania epidemiologiczne narażonych populacji, dane dotyczące narażenia przypadkowego oraz w miejscu pracy, badania związane z biomonitorowaniem, badania kliniczne i badania na ochotnikach przeprowadzone zgodnie z międzynarodowymi normami etycznymi. Adekwatność danych dotyczących konkretnego skutku dla zdrowia ludzkiego zależy, między innymi, od rodzaju analizy i badanych parametrów oraz od natężenia i charakteru odpowiedzi, a tym samym możliwości przewidzenia skutku. Kryteria oceny adekwatności danych obejmują:

- (1) odpowiedni wybór i charakterystykę narażonych grup badanych oraz grup kontrolnych;
- (2) odpowiednią charakterystykę narażenia;
- (3) okres obserwacji o długości wystarczającej do pojawienia się choroby;
- (4) odpowiednią metodę obserwacji wpływu;

Środa, 22 września 2010 r.

- (5) odpowiednie uwzględnienie czynników ubocznych oraz mogących spowodować omyłkę; oraz
- (6) odpowiedni stopień pewności statystycznej w celu uzasadnienia wyniku.

We wszystkich przypadkach należy zapewnić odpowiednią i wiarygodną dokumentację.

1.1.4. Obliczeniowe metody oceny zagrożeń dla zdrowia spowodowanych preparatami

W przypadku preparatów zasadniczo można odstąpić od wymogów dotyczących danych, zgodnie z załącznikiem II do dyrektywy 1999/45/WE lub z załącznikiem I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, gdzie uwzględniono wszelkie zagrożenia dla zdrowia powodowane przez substancje znajdujące się w preparacie. Opracowuje się szczególnie wytyczne dla następujących kategorii szkodliwego wpływu na zdrowie:

- *ostre śmiertelne skutki,*
- *odwracalne nieśmiertelne skutki po pojedynczym narażeniu,*
- *ciężkie skutki wielokrotnego lub przedłużonego narażenia,*
- *skutki żrące lub drażniące,*
- *skutki uczulające,*
- *skutki rakotwórcze,*
- *skutki mutagenne,*
- *skutki toksyczne dla rozrodczości.*

1.2. Waga dowodów

Dowody pochodzące z kilku niezależnych źródeł informacji mogą być wystarczające do uzasadnienia przypuszczenia/konkluzji, że dana substancja posiada konkretne właściwości niebezpieczne lub też takich właściwości nie posiada, podczas gdy informacje pochodzące tylko z jednego źródła uważane są za niewystarczające do uzasadnienia takiego twierdzenia. Dowody pochodzące z wykorzystania nowo opracowanych metod badań, niewłączonych jeszcze do odpowiednich metod badań lub też z wykorzystania międzynarodowej metody badawczej uznanej przez Komisję za równoważną, mogą okazać się wystarczające do wyciągnięcia wniosku na temat tego, czy dana substancja ma dane właściwości niebezpieczne, czy też ich nie ma.

W przypadku zgromadzenia wystarczającej ilości dowodów na istnienie lub brak istnienia danej właściwości niebezpiecznej:

- należy zrezygnować z dalszych badań tej właściwości na zwierzętach kręgowych,
- można zrezygnować z dalszych badań, które nie są prowadzone na zwierzętach kręgowych.

We wszystkich przypadkach należy zapewnić odpowiednią i wiarygodną dokumentację.

1.3. Jakościowa lub ilościowa zależność struktura-aktywność ((Q)SAR)

Wyniki uzyskane na podstawie ważnych jakościowych lub ilościowych modeli zależności struktura-aktywność ((Q)SAR) mogą wskazywać na obecność niebezpiecznej właściwości lub jej brak. Wyniki badań (Q)SAR mogą być wykorzystane zamiast badań, gdy spełnione są następujące warunki:

- wyniki pochodzą z modelu (Q)SAR o ustalonej ważności naukowej,
- substancja należy do dziedziny zastosowania modelu (Q)SAR,
- wyniki są adekwatne do celów klasyfikacji i oznakowania lub oceny ryzyka, oraz
- przedstawiona jest właściwa i wiarygodna dokumentacja dotycząca stosowanej metody.

Środa, 22 września 2010 r.

1.4. Metody in vitro

Wyniki uzyskane poprzez zastosowanie odpowiednich metod in vitro mogą wykazać obecność danej właściwości niebezpiecznej lub mogą mieć znaczenie dla rozumienia mechanistycznego, co może mieć znaczenie dla oceny. W tym kontekście „odpowiednie” oznacza wystarczająco dobrze rozwinięte zgodnie z uznanymi, międzynarodowymi kryteriami opracowywania badań.

Można odstąpić od takiego potwierdzania, jeżeli spełnione są następujące warunki:

- (1) wyniki pochodzą z badań in vitro, których wartość potwierdzono naukowo poprzez badanie walidacyjne, zgodnie z ustalonymi na poziomie międzynarodowym zasadami walidacji;
- (2) wyniki są adekwatne do celów klasyfikacji i oznakowania lub oceny ryzyka; oraz
- (3) przedstawiona jest właściwa i wiarygodna dokumentacja dotycząca stosowanej metody.

1.5. Grupowanie substancji i wnioskowanie oparte na analogii

Substancje, w przypadku których istnieje prawdopodobieństwo podobnych właściwości fizykochemicznych, toksykologicznych oraz ekotoksykologicznych lub zbliżonych ze względu na podobieństwo strukturalne mogą być traktowane jako grupa lub „kategoria” substancji. Zastosowanie pojęcia „grupy” wymaga, aby właściwości fizykochemiczne, wpływ na zdrowie człowieka oraz wpływ na środowisko lub obecność w środowisku mogły być przewidywane na podstawie danych dotyczących substancji referencyjnej z danej grupy poprzez interpolację względem innych substancji w grupie (wnioskowanie przez analogię). Pozwala to na uniknięcie konieczności badania każdej substancji ze względu na każdy rodzaj działania. Podobieństwa mogą być oparte na:

- (1) wspólnej grupie funkcyjnej;
- (2) występowaniu wspólnych prekursorów lub prawdopodobieństwie istnienia wspólnych produktów rozpadu na skutek procesów fizycznych i biologicznych, których wynikiem jest powstanie chemikaliów o podobnej strukturze; lub
- (3) występowaniu stałego wzorca zmian nasilenia właściwości w całej kategorii.

Jeżeli stosowane jest pojęcie grupy, ma być ono podstawą klasyfikacji i oznakowywania substancji.

We wszystkich przypadkach wyniki powinny:

- być adekwatne do celów klasyfikacji i oznakowania lub oceny ryzyka,
- być adekwatne, wiarygodne i obejmować kluczowe parametry, analizowane za pośrednictwem odpowiednich metod badań,
- opierać się na czasie trwania narażenia porównywalnym lub dłuższym w stosunku do odpowiedniej metody badania, jeśli czas trwania narażenia jest istotnym parametrem, oraz
- opierać się na przedstawionej, właściwej i wiarygodnej dokumentacji dotyczącej stosowanej metody.

2. BADANIE NIE JEST TECHNICZNIE MOŻLIWE

Można odstąpić od badania danego rodzaju działania, jeżeli na skutek właściwości danej substancji nie jest technicznie możliwe prowadzenie badania: np. nie można użyć substancji o wysokiej lotności, substancji wysoce reaktywnych lub nietrwałych, w przypadku gdy mieszanie substancji z wodą może spowodować niebezpieczeństwo pożaru lub wybuchu lub też gdy wymagane przy niektórych badaniach znaczenie substancji pierwiastkiem promieniotwórczym może okazać się niemożliwe. Należy zawsze stosować się do wskazówek zamieszczonych w odpowiednich metodach badań, zwłaszcza gdy chodzi o ograniczenia techniczne danej metody.

3. BADANIA ZALEŻNE OD NARAŻENIA USTALANE INDYWIDUALNIE DLA KAŻDEGO PRODUKTU

- 3.1. Badania zgodnie z sekcją 6 i 7 załączników II i III można pominąć na podstawie analizy narażenia.
- 3.2. We wszystkich przypadkach należy zapewnić odpowiednie uzasadnienie i dokumentację. Uzasadnienie opiera się na ocenie narażenia dokonanej zgodnie ze wskazówkami technicznymi.

Środa, 22 września 2010 r.

ZAŁĄCZNIK V

GRUPY PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH I ICH OPIS, ZGODNIE Z ART. 2 UST. 1

Wymienione grupy produktowe nie obejmują produktów, które są objęte przepisami dyrektyw wymienionych w art. 2 ust. 2 do celów tych dyrektyw.

KATEGORIA 1: Produkty dezynfekujące i produkty biobójcze o ogólnym zastosowaniu

Do tej kategorii produktów nie zalicza się produktów czyszczących, które nie mają działania biobójczego, włącznie z płynami do mycia, proszkami do prania i podobnymi produktami.

Grupa 1: Produkty biobójcze do higieny człowieka

Produkty tej grupy są produktami biobójczymi stosowanymi do utrzymywania higieny człowieka.

Grupa 2: Produkty dezynfekujące do użytku prywatnego i publicznego oraz inne produkty biobójcze

Produkty stosowane do dezynfekcji powietrza, powierzchni, materiałów, wyposażenia oraz mebli i które przy stosowaniu nie mają bezpośredniej styczności z żywnością lub paszami, na terenach prywatnych, publicznych i przemysłowych, łącznie ze szpitalami, jak również produkty wykorzystywane jako algicydy.

Obszar wykorzystania obejmuje między innymi: baseny, akwaria, kąpieliska i innego rodzaju wody; systemy klimatyzacyjne; ściany i podłogi pomieszczeń sanitarnych i innych; toalety chemiczne, ścieki, odpady szpitalne, glebę i inne podłoża (na placach zabaw).

Grupa 3: Produkty biobójcze stosowane w higienie weterynaryjnej

Produkty tej grupy są produktami biobójczymi wykorzystywanymi do celów higieny weterynaryjnej, łącznie z produktami używanymi w miejscach, w których przebywają, są utrzymywane lub przewożone zwierzęta.

Grupa 4: Produkty stosowane do dezynfekcji powierzchni mających styczność z żywnością i paszami dla zwierząt

Produkty stosowane do dezynfekcji urządzeń, kontenerów, przyborów kuchennych, powierzchni i rurociągów związanych z procesem produkcji, transportu, przechowywania i spożycia żywności, pasz lub napojów (włącznie z wodą pitną) przeznaczonych dla ludzi i zwierząt.

Grupa 5: Produkty stosowane do dezynfekcji wody przeznaczonej do spożycia

Produkty stosowane do dezynfekcji wody pitnej (przeznaczonej dla ludzi i zwierząt).

KATEGORIA 2: Produkty konserwujące

Grupa 6: Produkty stosowane do konserwacji wyrobów umieszczanych w opakowaniach zamkniętych

Produkty stosowane do konserwacji produktów wytworzonych, innych niż żywność lub pasze, przechowywanych w pojemnikach w celu zwalczania szkodliwego działania drobnoustrojów, aby zapewnić im trwałość.

Grupa 7: Środki stosowane do konserwacji powłok

Produkty stosowane do konserwacji powłok lub powierzchni zewnętrznych, chroniące przed szkodliwym działaniem mikroorganizmów, stosowane w celu zapewnienia pierwotnych właściwości powierzchni materiałów lub przedmiotów takich jak powierzchnie malowane, tworzywa sztuczne, masy uszczelniające, kleje do tapet, spoiwa, dokumenty i dzieła sztuki.

Grupa 8: Produkty stosowane do konserwacji drewna

Produkty stosowane do konserwacji drewna pochodzącego z tartaków, również będące na etapie przetwarzania w tartaku, lub środki stosowane do wyrobów drewnianych mające na celu zwalczanie organizmów, które niszczą lub szpecą drewno.

Produkty te dzieli się na produkty ochronne i produkty lecznicze.

Środa, 22 września 2010 r.

Grupa 9: Produkty stosowane do konserwacji włókien, skóry, gumy i materiałów spolimeryzowanych

Produkty stosowane do konserwacji materiałów włóknistych lub spolimeryzowanych, takich jak skóra, guma, papier lub wyroby włókiennicze, poprzez zwalczanie szkodliwego działania drobnoustrojów.

Obejmuje to produkty hamujące gromadzenie się na powierzchni mikroorganizmów (np. drobnoustrojów patogennych lub odorotwórczych), a tym samym ograniczające powstawanie zapachów lub zapobiegające mu lub mające inne zastosowania.

Grupa 10: Produkty stosowane do konserwacji konstrukcji murowanych

Produkty stosowane do konserwacji lub zabezpieczania konstrukcji murowanych lub materiałów budowlanych innych niż drewno, zwalczające działanie mikroorganizmów i glonów.

Grupa 11: Produkty do konserwacji płynów chłodzących i stosowane w procesach technologicznych

Produkty stosowane do konserwacji wody lub innych płynów wykorzystywanych w systemach chłodniczych lub przetwórczych, zwalczające organizmy szkodliwe, takie jak mikroorganizmy, glony i małże.

Do tego rodzaju produktów nie zalicza się produktów stosowanych w celu konserwacji wody pitnej.

Grupa 12: Slimicydy (produkty zapobiegające powstawaniu śluzu)

Produkty stosowane w celu zapobiegania powstawaniu i zwalczania śluzu na materiałach, wyposażeniu i przedmiotach, wykorzystywanych w procesach przemysłowych, np. na drewnie i masie papierniczej lub porowatych warstwach piasku w przemyśle wydobywczym ropy naftowej.

Grupa 13: Produkty do konserwacji płynów w obróbce metalu

Produkty stosowane do konserwacji płynów używanych przy obróbce metalu, zwalczające szkodliwe działanie drobnoustrojów.

KATEGORIA 3: Zwalczanie szkodników

Grupa 14: Rodentycydy

Produkty stosowane do zwalczania myszy, szczurów lub innych gryzoni.

Grupa 15: Awicydy

Produkty stosowane do zwalczania ptactwa.

Grupa 16: Moluskocydy

Produkty stosowane do zwalczania mięczaków.

Grupa 17: Pisycydy

Produkty stosowane do zwalczania ryb; do produktów tych nie zalicza się produktów, których celem jest leczenie chorób u ryb.

Grupa 18: Insektycydy, akarycydy i produkty stosowane do zwalczania innych stawonogów

Produkty stosowane do zwalczania stawonogów (takich jak: owady, pajęczaki i skorupiaki).

Grupa 19: Repelenty i atraktanty

Produkty stosowane do zwalczania organizmów szkodliwych (bezkregowców takich jak pchły lub kregowców takich jak ptaki), odstrasżające je lub wabiące, włącznie z produktami służącymi w sposób bezpośredni lub pośredni do utrzymania higieny człowieka lub higieny weterynaryjnej.

KATEGORIA 4: Inne produkty biobójcze

Grupa 20: -

Środa, 22 września 2010 r.

Grupa 21: Produkty przeciwporostowe

Produkty stosowane do walki z osadzaniem się i rozwojem organizmów porostowych (drobnoustrojów i wyższych form gatunków roślin i zwierząt) występujących na statkach, instalacjach stosowanych w akwakulturze lub na innych urządzeniach wykorzystywanych w środowisku wodnym.

Grupa 22: Płyny do balsamowania i preparowania

Produkty stosowane do dezynfekcji i konserwacji całości lub niektórych części zwłok ludzkich lub zwierzęcych.

Grupa 23: Produkty do zwalczania innych kręgowców

Produkty stosowane do zwalczania szkodników.

ZAŁĄCZNIK VI

WSPÓLNE ZASADY OCENY DOKUMENTACJI DOTYCZĄCEJ PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

DEFINICJE

a) Identyfikacja zagrożenia

Określenie szkodliwych skutków, jakie może mieć produkt biobójczy.

b) Ocena zależności dawka (stężenie) - odpowiedź (skutek)

Oszacowanie zależności między dawką lub poziomem narażenia na działanie substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej wchodzącej w skład produktu biobójczego a wystąpieniem i dotkliwością skutków.

c) Ocena narażenia

Określenie emisji, dróg i szybkości przemieszczania się substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej wchodzącej w skład produktu biobójczego i jej transformacji lub rozpadu, aby oszacować poziom stężenia/dawek, na których działanie mogą być narażeni ludzie, zwierzęta lub środowisko.

d) Charakterystyka ryzyka

Oszacowanie wystąpienia i dotkliwości szkodliwego działania, jakie może wystąpić wśród ludności, zwierząt lub w środowisku, na skutek rzeczywistego lub przewidywanego narażenia na działanie każdej substancji czynnej lub potencjalnie niebezpiecznej wchodzącej w skład produktu biobójczego. Charakterystyka może zawierać „ocenę ryzyka”, to znaczy ocenę ilościową prawdopodobieństwa ryzyka.

e) Środowisko

Woda, łącznie z osadem, powietrze, ziemia, dzikie gatunki fauny i flory oraz wszelkie wewnętrzne powiązania między nimi jak również i wszystkimi żywymi organizmami.

WPROWADZENIE

1. Niniejszy załącznik ustanawia zasady zapewniające, że przeprowadzane oceny i decyzje podejmowane przez właściwy organ lub agencję albo, tam gdzie stosowne, Komisję, dotyczące pozwoleń na produkt biobójczy, pod warunkiem że jest on preparatem chemicznym, będą w większym stopniu ujednolicone i zapewnią wyższy poziom ochrony człowieka, zwierząt i środowiska zgodnie z art. 16 ust. 1 lit. b).

2. W celu zapewnienia zharmonizowanego i wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt, jak również środowiska identyfikuje się wszelkie ryzyko związane ze stosowaniem produktu biobójczego. Aby określić dopuszczalność wszelkiego rodzaju zagrożenia zidentyfikowanego w trakcie normalnego stosowania produktu biobójczego, przeprowadza się ocenę ryzyka. Oceny takiej dokonuje się poprzez przeprowadzenie oceny ryzyka związanego z istotnymi poszczególnymi składnikami produktu biobójczego, z **należywym uwzględnieniem wpływu kumulacji, działania połączonych i synergii.**

Środa, 22 września 2010 r.

3. Zawsze wymagane jest przeprowadzenie oceny substancji czynnych obecnych w produkcie biobójczym. Powinno to już być dokonane w celu włączenia substancji czynnej do załącznika I. W ramach oceny ryzyka określa się zagrożenia i – w *stosownych przypadkach* – przeprowadza się ocenę stosunku dawka (stężenie) – reakcja (skutek), ocenę narażenia na działanie substancji i charakterystykę ryzyka, z **należywym uwzględnieniem wpływu kumulacji, działania połączonego i synergii**. Jeżeli nie można przeprowadzić oceny ilościowej, należy zastąpić ją oceną jakościową.

I

4. W celu przeprowadzenia oceny ryzyka potrzebne są określone dane. Dane te wyszczególnione są w załączniku II, III i IV i można je dostosować ze względu na duże zróżnicowanie rodzajów produktów i związane z nimi rodzaje ryzyka. Wymagane dane ogranicza się do niezbędnego minimum w celu dokonania właściwej oceny ryzyka. Właściwe organy lub agencja muszą w odpowiedni sposób uwzględniać wymogi art. 6 i 19 niniejszego rozporządzenia, aby uniknąć powielania przedkładania danych. Jednakże minimalna ilość danych wymaganych dla każdej substancji czynnej wchodzącej w skład jakiegokolwiek produktu biobójczego określona jest w załączniku VI do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006; dane te powinny już być przedłożone i poddane ocenie w ramach oceny ryzyka przeprowadzonej w celu włączenia substancji czynnej do załącznika I do niniejszego rozporządzenia. Mogą być również wymagane dane dotyczące substancji potencjalnie niebezpiecznych, które wchodzi w skład produktu biobójczego.

5. Wyniki dokonanych ocen ryzyka dla substancji czynnej i substancji potencjalnie niebezpiecznej wchodzącej w skład produktu biobójczego łączone są w celu przedstawienia całościowej oceny odnoszącej się do samego produktu biobójczego.

6. Przeprowadzając oceny i podejmując decyzje w sprawie pozwoleń na produkt biobójczy, właściwe organy lub agencja:

a) uwzględniają każdą dostępną im ważną informację natury technicznej lub naukowej na temat właściwości produktu biobójczego, jego składników, metabolitów lub jego pozostałości;

b) oceniają, jeżeli właściwe, uzasadnienie wnioskodawcy dotyczące niedostarczenia pewnych danych.

7. Wiadomo, że wiele produktów biobójczych różni się od siebie w niewielkim stopniu i należy to brać pod uwagę przy ocenie dokumentacji. Znaczące jest tutaj pojęcie „receptury ramowej”.

8. Wiadomo, że niektóre produkty biobójcze uważane są za produkty niskiego ryzyka; wymienione produkty biobójcze, podlegając przepisom niniejszego załącznika, są przedmiotem procedury uproszczonej opisanej w art. 16 ust. 5 niniejszego rozporządzenia.

9. Zastosowanie wymienionych wspólnych zasad prowadzi do podjęcia przez właściwe organy lub Komisję decyzji o dopuszczeniu produktu biobójczego; pozwolenie może zawierać ograniczenia dotyczące stosowania produktu lub inne warunki. W niektórych przypadkach właściwe organy mogą stwierdzić, że przed podjęciem decyzji dotyczącej pozwolenia muszą uzyskać więcej danych.

10. Podczas procedury dokonywania oceny i podejmowania decyzji, wnioskodawcy i właściwe organy współpracują ze sobą w celu szybkiego rozwiązania problemów dotyczących wymaganych danych lub wczesnej identyfikacji potrzeby przeprowadzenia dodatkowych badań, albo zmiany proponowanych warunków zastosowania produktu biobójczego lub zmiany jego rodzaju lub składu, aby w całości spełniał on wymogi art. 16 i niniejszego załącznika. Obciążenia administracyjne, w szczególności dla małych i średnich przedsiębiorstw, ogranicza się do niezbędnego minimum, nie naruszając przy tym jednak stopnia ochrony ludzi, zwierząt i środowiska.

11. Opinie przedstawione przez właściwe organy w trakcie procedury dokonywania oceny i podejmowania decyzji muszą opierać się na źródłach naukowych, najlepiej uznanych na poziomie międzynarodowym, i uwzględniać zalecenia ekspertów.

OCENA

Zasady ogólne

12. Dane dostarczone na poparcie wniosku o wydanie pozwolenia na produkt biobójczy badane są przez właściwe organy, które przyjmują wniosek, pod kątem ich ogólnej wartości naukowej. Po ich przyjęciu, właściwe organy wykorzystują je przy ocenie ryzyka opartej na proponowanych zastosowaniach produktu biobójczego.

13. Zawsze przeprowadza się ocenę ryzyka substancji czynnej wchodzącej w skład produktu biobójczego. Jeżeli w skład produktu biobójczego wchodzi ponadto substancje potencjalnie niebezpieczne, **wszystkie dostępne dane dotyczące** każdej z tych substancji należy **ująć w dokumentacji do wydania pozwolenia na produkt biobójczy**. Dane te obejmują proponowane normalne zastosowanie produktu biobójczego z uwzględnieniem rzeczywistych najgorszych scenariuszy, w tym aspekty dotyczące produkcji i usuwania samego produktu biobójczego lub materiałów poddanych jego działaniu.

Środa, 22 września 2010 r.

14. Dla każdej substancji czynnej i każdej substancji potencjalnie niebezpiecznej wchodzącej w skład produktu biobójczego ocena ryzyka *powinna obejmować*, o ile jest to możliwe, określenie zagrożenia i poziomu dawkowania, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian (NOAEL). *W stosownych przypadkach* obejmuje ona również ocenę zależności dawka (stężenie) – reakcja (skutek), jak również ocenę *narażenia* i charakterystykę ryzyka, *z należytym uwzględnieniem wpływu kumulacji, działania połączonego i synergii*.

15. Wyniki porównania narażenia na stężenia na poziomie, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian dokonanego dla każdej substancji czynnej i substancji potencjalnie niebezpiecznych, wykorzystywane są łącznie w celu przedstawienia całościowej oceny ryzyka produktu biobójczego. W przypadku braku wyników ilościowych, w podobny sposób wykorzystuje się wyniki ocen jakościowych.

16. Ocena ryzyka określa:

- a) ryzyko dla ludzi i zwierząt,
- b) ryzyko dla środowiska,
- c) niezbędne środki w celu ochrony ludzi, zwierząt i środowiska zarówno w przypadku proponowanego normalnego zastosowania produktu biobójczego, jak również w przypadku rzeczywistego najgorszego scenariusza.

17. W niektórych przypadkach, można dojść do wniosku, że w celu zakończenia prac nad oceną ryzyka potrzebne są dodatkowe dane. Każde takie dodatkowe dane są ograniczone do minimum niezbędnego do zakończenia oceny ryzyka.

Wpływ na ludzi

18. Ocena ryzyka uwzględnia następujący potencjalny wpływ wynikający ze stosowania produktu biobójczego na grupy społeczeństwa narażone na jego działanie.

19. Wpływ, o którym mowa, wynika z właściwości substancji czynnej i substancji potencjalnie niebezpiecznych. Obejmuje on:

- toksyczność ostrą lub przewlekłą,
- działanie wywołujące podrażnienie,
- działanie żrące,
- działanie uczulające,
- toksyczność dla dawki powtarzalnej,
- mutagenność,
- rakotwórczość,
- wpływ na rozrodczość,
- neurotoksyczność,
- **immunotoksyczność**,
- inne szczególne właściwości substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej,
- inne działania zależne od właściwości fizyko-chemicznych.

20. Grupy społeczeństwa, o których mowa powyżej, obejmują:

- użytkowników profesjonalnych,
- użytkowników nieprofesjonalnych,
- osoby narażone pośrednio przez środowisko.

Środa, 22 września 2010 r.

21. Określenie zagrożenia wskazuje właściwości i potencjalny szkodliwy wpływ substancji czynnej i każdej substancji potencjalnie niebezpiecznej wchodzącej w skład produktu biobójczego. Jeżeli powoduje to zaklasyfikowanie produktu biobójczego zgodnie z wymaganiami art. 58, należy przeprowadzić ocenę zależności dawka (stężenie) - odpowiedź (skutek), ocenę narażenia i charakterystykę ryzyka.

22. W celu ograniczenia testów na zwierzętach badanie szkodliwych skutków powinno w miarę możliwości opierać się na informacjach na temat substancji czynnej oraz na istniejących informacjach na temat substancji potencjalnie niebezpiecznych zawartych w produkcie biobójczym. Do badania szkodliwych skutków produktów biobójczych należy stosować w szczególności przepisy dyrektywy 1999/45/WE lub rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

23. W tych przypadkach, gdy przeprowadzono badanie, którego celem jest określenie zagrożenia związanego z określonym potencjalnym działaniem substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej wchodzącej w skład produktu biobójczego, ale jego wyniki nie pozwoliły na dokonanie klasyfikacji produktu biobójczego, nie jest konieczne podawanie charakterystyki ryzyka związanego z tym działaniem, chyba że istnieją inne racjonalne powody do niepokoju, np. występowanie szkodliwego oddziaływania na środowisko lub niedopuszczalnych pozostałości.

24. Właściwe organy stosują pkt. 25-28 przy przeprowadzaniu oceny zależności dawka (stężenie) – odpowiedź (skutek) w odniesieniu do substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej obecnej w produkcie biobójczym.

25. Względem toksyczności dla dawki powtarzalnej i wpływu na rozrodczość zależność dawka – odpowiedź podlega ocenie w odniesieniu do każdej substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej oraz, jeżeli jest to możliwe, należy określić poziom dawkowania, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian (NOAEL). W przypadku gdy określenie NOAEL nie jest możliwe, określa się najniższy poziom, przy którym obserwuje się szkodliwe zmiany (LOAEL).

26. Względem toksyczności ostrej, działania żrącego i wywołującego podrażnienia zwykle nie jest możliwe określenie NOAEL lub LOAEL na podstawie badań przeprowadzonych zgodnie z wymogami niniejszego rozporządzenia. Dla toksyczności ostrej określa się wartości LD50 (medialna dawka śmiertelna) lub LC50 (medialne stężenie śmiertelne), lub, jeżeli korzysta się z metody dawki ustalonej, określa się dawkę różnicującą. W odniesieniu do innego wpływu, wystarczy określić czy substancja czynna lub substancja potencjalnie niebezpieczna może wywołać tego rodzaju skutki w trakcie stosowania produktu biobójczego.

27. Względem mutagenności i rakotwórczości, wystarczy określić czy substancja czynna lub substancja potencjalnie niebezpieczna może wywołać tego rodzaju skutki w trakcie stosowania produktu biobójczego. Jednakże, jeżeli można stwierdzić, że substancja czynna lub substancja potencjalnie niebezpieczna uważana za rakotwórczą nie jest genotoksyczna, należy ustalić wartość NOAEL lub LOAEL, tak jak zostało to przewidziane w pkt. 25.

28. W odniesieniu do działania uczulającego na skórę i drogi oddechowe, w przypadku braku jednomyślności odnośnie możliwości określenia dawki/stężenia substancji czynnej, poniżej której potencjalnie nie wystąpią żadne szkodliwe skutki u osób, które wykazują reakcję alergiczną na daną substancję, wystarczy ocenić czy substancja czynna lub substancja potencjalnie niebezpieczna może wywołać tego rodzaju skutki w trakcie stosowania produktu biobójczego.

29. Jeżeli dostępne są dane dotyczące toksyczności uzyskane w wyniku obserwacji narażenia ludzi, takie jak np. informacje pochodzące od producenta, centrum toksykologicznego lub ośrodka badań epidemiologicznych, należy je w szczególności uwzględnić przy przeprowadzaniu oceny ryzyka.

30. Ocena narażenia przeprowadzana jest dla każdej grupy społeczeństwa (użytkowników profesjonalnych, nieprofesjonalnych i osób narażonych pośrednio na działanie produktu przez środowisko) narażonej na działanie produktu biobójczego lub potencjalnie narażonej w przyszłości. Celem oceny jest ilościowe lub jakościowe oszacowanie dawki/stężenia każdej substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej, na której działanie jest lub może zostać narażone społeczeństwo w trakcie stosowania produktu biobójczego.

31. Ocena narażenia opiera się na danych pochodzących z dokumentacji technicznej, przedłożonych zgodnie z art. 6 i 19, jak również na każdej innej dostępnej istotnej informacji. W szczególności uwzględnia się następujące kwestie:

- prawidłowo wykonane pomiary narażenia,
- postać, w której produkt wprowadzony jest do obrotu,
- rodzaj produktu biobójczego,
- metodę stosowania i dozowania,
- właściwości fizyko-chemiczne produktu,

Środa, 22 września 2010 r.

- prawdopodobne drogi narażenia i możliwości absorpcji,
- częstotliwość i czas narażenia,
- rodzaj i wielkość poszczególnych narażonych grup społeczeństwa, o ile takie informacje są dostępne.

32. Jeżeli dostępne są odpowiednio zmierzone, reprezentatywne dane dotyczące narażenia, należy je w szczególności uwzględnić przy przeprowadzaniu oceny narażenia. W przypadku gdy stosowane są metody obliczeń dla oszacowania poziomów narażenia, stosuje się odpowiednie modele.

Modele te:

- pozwalają na dokonanie jak najlepszej oceny wszystkich istotnych procesów, przy uwzględnieniu realnych parametrów i założeń,
- poddaje się analizie uwzględniającej możliwe elementy niepewności,
- zostają uwiarygodnione, z wykorzystaniem pomiarów przeprowadzonych w okolicznościach odpowiadających wykorzystaniu modelu,
- odpowiadają warunkom w obszarze zastosowania.

Uwzględnia się również odpowiednie dane dotyczące monitorowania substancji, których sposoby użycia i poziomy narażenia albo właściwości są podobne.

33. W przypadku gdy, dla wpływu określonego w pkt. 19 a określono wartość NOAEL lub LOAEL, charakterystyka ryzyka wymaga porównania wartości NOEL lub LOAEL z oceną dawki/stężenia, na których działanie zostaną narażone grupy społeczeństwa. W przypadku gdy nie można określić wartości NOAEL lub LOAEL, dokonuje się porównania jakościowego.

Wpływ na zwierzęta

34. Przestrzegając tych samych stosownych zasad, które zostały opisane w sekcji dotyczącej wpływu na ludzi, właściwe organy rozważają rodzaje ryzyka, jakie stwarza produkt biobójczy dla zwierząt.

Wpływ na środowisko

35. Ocena ryzyka uwzględnia wszelkie szkodliwe skutki występujące w którymkolwiek z trzech elementów środowiska - powietrzu, glebie i wodzie (włącznie z osadem).

36. Identyfikacja zagrożenia dotyczy właściwości i potencjalnego szkodliwego działania substancji czynnej i każdej substancji potencjalnie niebezpiecznej wchodzącej w skład produktu biobójczego. Jeżeli powoduje to zaklasyfikowanie produktu biobójczego zgodnie z wymogami niniejszego rozporządzenia, wymagana jest ocena zależności dawka (stężenie) – odpowiedź (skutek), ocena narażenia i charakterystyka ryzyka.

37. W takich sytuacjach, w przypadku gdy przeprowadzono badanie, którego celem jest identyfikacja zagrożenia związanego z konkretnym szkodliwym skutkiem substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej wchodzącej w skład produktu biobójczego, jednakże wyniki jego nie pozwoliły na sklasyfikowanie produktu biobójczego, charakterystyka ryzyka takiego skutku nie jest konieczna, chyba że istnieją inne uzasadnione wątpliwości. Tego rodzaju wątpliwości mogą wynikać z właściwości i skutków działania każdej substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej wchodzącej w skład produktu biobójczego, w szczególności z:

- wskazań dotyczących możliwości bioakumulacji,
- trwałości,
- kształtu krzywej przedstawiającej zależność toksyczność/czas, otrzymanej w wyniku badań ekotoksyczności,
- wskazań na podstawie badań toksyczności, że substancja wywołuje inne szkodliwe skutki (np. klasyfikacja w grupie substancji mutagennych),
- danych na temat substancji o analogicznej strukturze,
- skutków endokrynologicznych.

Środa, 22 września 2010 r.

38. Ocenę zależności dawka (stężenie) – odpowiedź (skutek) przeprowadza się, aby określić stężenie, poniżej którego w określonym elemencie środowiska nie przewiduje się wystąpienia jakiegokolwiek szkodliwego skutku. Ocenę tę przeprowadza się w odniesieniu do substancji czynnej i każdej substancji potencjalnie niebezpiecznej wchodzącej w skład produktu biobójczego. Stężenie to jest określane jako przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku (PNEC). W niektórych przypadkach jednakże może być niemożliwe określenie PNEC; w takim przypadku należy dokonać jakościowego oszacowania zależności dawka (stężenie) – odpowiedź (skutek).

39. PNEC ustala się na podstawie danych dotyczących wpływu na organizmy i wyników badań ekotoksyczności, przedstawionych zgodnie z wymogami art. 6 i 18. PNEC oblicza się stosując współczynnik oszacowania wartości otrzymanych w wyniku badań przeprowadzonych na organizmach, np. LD50 (medialna dawka śmiertelna) i LC50 (medialne stężenie śmiertelne), EC50 (medialne stężenie wywołujące skutek), IC50 (stężenie wywołujące 50 % zahamowanie danego parametru, np. wzrostu), NOEL(C) (poziom, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian) lub LOEL(C) (najniższy poziom, przy którym obserwuje się zmiany).

40. Współczynnik oszacowania wyraża poziom niepewności przy ekstrapolacji danych z badań na ograniczonej liczbie gatunków w stosunku do rzeczywistego środowiska. W związku z tym zasadą ogólną jest, że im danych jest więcej i czas prowadzenia badań jest dłuższy, tym mniejszy jest stopień niepewności i niższy współczynnik oszacowania.

Charakterystyka współczynników oszacowania opracowana jest w wytycznych technicznych, które w tym celu opierają się przede wszystkim na wskazaniach podanych w pkt. 3.3.1 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

41. Oceny narażenia dokonuje się dla każdego elementu środowiska w celu określenia prawdopodobnego stężenia każdej substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej wchodzącej w skład produktu biobójczego. Stężenie to określa się jako przewidywalne stężenie w środowisku (PEC). Jednakże nie zawsze można określić PEC; w tym przypadku należy dokonać jakościowego oszacowania narażenia.

42. Określenie PEC lub, jeżeli konieczne, jakościowe oszacowanie narażenia konieczne jest jedynie dla tych elementów środowiska, w których w rzeczywistości ma miejsce lub może mieć miejsce emisja, uwolnienie, usunięcie lub przedostanie się, w tym ze strony materiałów, które zostały poddane działaniu produktów biobójczych.

43. PEC lub jakościowe oszacowanie narażenia ustala się uwzględniając w szczególności i jeżeli stosowne:

- prawidłowo wykonane pomiary narażenia,
- postać, w której produkt wprowadzony jest do obrotu,
- rodzaj produktu biobójczego,
- metodę stosowania i dozowania,
- właściwości fizyko-chemiczne,
- produkty rozpadu/transformacji,
- prawdopodobne drogi przemieszczania się do elementów środowiska i możliwości adsorpcji/desorpcji i rozkładu,
- częstotliwość i czas narażenia.

44. W przypadku gdy odpowiednio zmierzone, reprezentatywne dane dotyczące narażenia są dostępne, należy poświęcić im specjalną uwagę podczas przeprowadzania oceny tego narażenia. W przypadku gdy do oszacowania poziomów narażenia wykorzystuje się metody obliczeniowe, stosuje się odpowiednie modele. Charakterystyka tych modeli podana jest w pkt. 32. Jeżeli stosowne, w indywidualnych przypadkach należy również uwzględnić dane dotyczące monitorowania substancji, które mają analogiczne zastosowania i warunki narażenia, albo analogiczne właściwości.

45. Dla każdego elementu środowiska charakterystyka ryzyka, w miarę możliwości, zawiera porównanie wartości PEC z PNEC, tak aby można było otrzymać stosunek PEC/PNEC.

Środa, 22 września 2010 r.

46. Jeżeli określenie stosunku PEC/PNEC nie było możliwe, charakterystyka ryzyka wymaga przeprowadzenia jakościowej oceny prawdopodobieństwa wystąpienia skutków w istniejących obecnie warunkach narażenia lub ich wystąpienia w przyszłości w przewidywanych warunkach narażenia.

Niedopuszczalne skutki

47. Właściwe organy poddają ocenie przedstawione im dane, aby ustalić, czy produkt biobójczy nie wywołuje niepotrzebnego bólu *i cierpienia* u docelowych zwierząt kręgowych. *Obejmuje* to ocenę mechanizmu, dzięki któremu osiąga się skutek, oraz obserwowany wpływ na zachowanie i zdrowie docelowych zwierząt kręgowych; jeżeli w wyniku zamierzonego działania docelowe zwierzęta kręgowie mają zginąć, ocenie poddawany jest czas potrzebny na uzyskanie takiego skutku oraz warunki, w których nastąpiła śmierć. **Wyniki te dla każdego dopuszczonego produktu biobójczego są podawane do publicznej wiadomości na stronie internetowej agencji.**

48. Tam gdzie stosowne, właściwe organy oceniają możliwość wystąpienia odporności u organizmów docelowych na działanie substancji czynnej w produkcji biobójczym.

49. Jeżeli istnieją wskazania, że mogą wystąpić inne niedopuszczalne skutki, właściwe organy poddają ocenie możliwość ich wystąpienia. Przykładem tego rodzaju skutków może być niekorzystne oddziaływanie produktu biobójczego na zamki i okucia umocowane w drewnie, w przypadku zastosowania produktu do konserwacji drewna.

Skuteczność

50. Dane przedstawia się i poddaje ocenie w celu potwierdzenia, czy produkt biobójczy jest tak skuteczny jak się oczekuje. Dane przedstawione przez wnioskodawcę, lub będące w posiadaniu właściwych organów lub agencji muszą potwierdzać skuteczność działania produktu biobójczego przeciwko organizmom docelowym w warunkach normalnego stosowania, zgodnie z warunkami określonymi w pozwoleniu.

51. Badania należy przeprowadzać zgodnie z wytycznymi unijnymi o ile takie istnieją i są stosowane. Tam gdzie stosowne, można wykorzystywać inne metody, wymienione w poniższym wykazie. Jeżeli istnieją istotne akceptowalne dane zebrane w terenie, można je wykorzystać.

— norma ISO, CEN lub inne normy międzynarodowe

— normy krajowe

— normy przemysłowe (przyjęte przez właściwe organy lub agencję)

— normy indywidualnego producenta (przyjęte przez właściwe organy lub agencję)

— dane na temat rzeczywistego rozwoju produktu biobójczego (przyjęte przez właściwe organy lub agencję).

Podsumowanie

52. Dla każdej z dziedzin, dla których dokonana została ocena ryzyka, tzn. wpływu na ludzi, zwierzęta i środowisko, właściwe organy łączą wyniki uzyskane dla substancji czynnej z wynikami uzyskanymi dla każdej substancji potencjalnie niebezpiecznej, w celu dokonania całościowej oceny produktu biobójczego. W ocenie takiej należy uwzględnić wszystkie prawdopodobne skutki synergiczne substancji czynnych i potencjalnie niebezpiecznych wchodzących w skład produktu biobójczego.

53. Dla produktów biobójczych zawierających większą ilość substancji czynnych, przy określaniu całościowego działania produktu biobójczego uwzględnia się również wszelkie działania szkodliwe.

PROCES PODEJMOWANIA DECYZJI

Zasady ogólne

54. Z zastrzeżeniem pkt. 90, właściwe organy lub Komisja podejmują decyzję w sprawie wydania pozwolenia na stosowanie produktu biobójczego, w której uwzględniają wszelkiego rodzaju ryzyko, które stwarza każda z substancji czynnych i każda z substancji potencjalnie niebezpiecznych wchodzących w skład produktu biobójczego. Ocena ryzyka obejmuje normalne zastosowanie produktu biobójczego, z uwzględnieniem rzeczywistych najgorszych scenariuszy, włączając w to aspekty dotyczące usuwania samego produktu biobójczego lub materiałów poddanych jego działaniu.

Środa, 22 września 2010 r.

55. Podejmując decyzję w sprawie wydania pozwolenia, właściwe organy lub Komisja dochodzą do jednego z następujących wniosków, w stosunku do każdego rodzaju produktu i każdego obszaru zastosowania produktu biobójczego, dla którego przedstawiony został wniosek:

- (1) nie można wydać pozwolenia na produkt biobójczy;
- (2) na produkt biobójczy można wydać pozwolenie pod pewnymi warunkami lub z zachowaniem pewnych ograniczeń;
- (3) przed podjęciem decyzji o dopuszczeniu produktu do obrotu wymaga się dostarczenia większej ilości danych.

56. Jeżeli właściwy organ lub Komisja stwierdza, że do podjęcia decyzji o dopuszczeniu produktu potrzebuje dodatkowych informacji lub danych, uzasadnia swoje stanowisko. Uzupełniające informacje lub dane muszą być dostarczone w najmniejszej ilości umożliwiającej dokonanie nowej prawidłowej oceny ryzyka.

57. Właściwy organ lub Komisja wydaje pozwolenie jedynie dla tych produktów biobójczych, które stosowane są zgodnie z warunkami określonymi w pozwoleniu, nie stwarzają niedopuszczalnego ryzyka dla ludzi, zwierząt lub środowiska, są skuteczne i zawierają substancje czynne, których wykorzystanie w tego rodzaju produktach biobójczych jest dopuszczone na poziomie unijnym.

58. Tam gdzie stosowne, wydając pozwolenie właściwy organ lub Komisja nakłada pewne warunki lub ograniczenia. Ich charakter i zakres zależy od charakteru i zakresu oczekiwanych korzyści i ryzyka, które mogą wiązać się ze stosowaniem produktu biobójczego.

59. W procesie podejmowania decyzji, właściwy organ lub Komisja uwzględni następujące kwestie:

- wyniki oceny ryzyka, w szczególności związku między narażeniem na działanie substancji i jego skutkami,
- rodzaj i dotkliwość skutków, z *należyтым uwzględnieniem wpływu kumulacji, działania połączonego i synergii*,
- możliwy do zastosowania sposób zarządzania ryzykiem,
- obszar stosowania produktu biobójczego,
- skuteczność produktu biobójczego,
- właściwości fizyczne produktu biobójczego,
- korzyści wynikające ze stosowania produktu biobójczego.

60. W przypadku podejmowania decyzji w sprawie wydania pozwolenia na produkt biobójczy, właściwy organ lub Komisja bierze pod uwagę niepewność wynikającą ze zmienności danych wykorzystanych w procesach oceny i podejmowania decyzji.

61. Właściwy organ lub Komisja nakazuje, aby produkty biobójcze były stosowane we właściwy sposób. Prawidłowe stosowanie obejmuje skuteczne dozowanie i w miarę możliwości ograniczanie do minimum stosowania produktu biobójczego.

Wpływ na ludzi

62. Właściwe organy lub Komisja nie wydają pozwolenia na produkt biobójczy w przypadku gdy ocena ryzyka potwierdzi, że produkt ten w przewidywalnych warunkach stosowania stwarza niedopuszczalne zagrożenie dla ludzi, z uwzględnieniem rzeczywistych najgorszych scenariuszy.

63. W przypadku podejmowania decyzji w sprawie wydania pozwolenia na produkt biobójczy właściwy organ lub Komisja rozważa możliwe skutki oddziaływania tego produktu na wszystkie grupy społeczeństwa: użytkowników profesjonalnych, użytkowników nieprofesjonalnych oraz użytkowników pośrednio narażonych na działanie produktu przez środowisko.

Środa, 22 września 2010 r.

64. Właściwe organy lub Komisja badają zależność między narażeniem i skutkami i wykorzystują to w procesach podejmowania decyzji. W trakcie analizowania tej zależności konieczne jest uwzględnienie pewnej liczby czynników, z których jednym z głównych jest charakter szkodliwych skutków wywołanych działaniem substancji. Do skutków tych zalicza się toksyczność ostrą, działanie wywołujące podrażnienie, działanie żrące, działanie uczulające, toksyczność dla dawki powtarzalnej, mutagenność, rakotwórczość, neurotoksyczność, wpływ na rozrodczość wraz z właściwościami fizyko-chemicznymi oraz wszelkie inne szkodliwe właściwości substancji czynnej lub potencjalnie niebezpiecznej.

65. W przypadku podejmowania decyzji w sprawie wydania pozwolenia, właściwy organ lub Komisja porównuje uzyskane wyniki oceny ryzyka z wynikami wcześniejszymi w celu określenia wystąpienia identycznych lub podobnych szkodliwych skutków, oraz określa właściwy margines bezpieczeństwa (MOS).

66. Właściwy margines bezpieczeństwa wynosi normalnie 100, ale w zależności od krytycznego działania toksycznego, właściwy może okazać się również margines wyższy lub niższy.

67. Tam gdzie stosowne, właściwy organ lub Komisja nakłada, jako warunek wydania pozwolenia na produkt biobójczy, obowiązek noszenia środków ochrony indywidualnej takich jak maski filtracyjne, kombinezon, rękawice i okulary ochronne, w celu ograniczenia narażenia użytkowników profesjonalnych. Wyposażenie takie musi być dla nich łatwo dostępne.

68. Jeżeli dla użytkowników nieprofesjonalnych noszenie środków ochrony indywidualnej jest jedynym sposobem ograniczenia narażenia, zwykle nie wydaje się pozwolenia na produkt.

69. Jeżeli zależność między narażeniem a skutkiem nie może być ograniczona do dopuszczalnego poziomu, właściwy organ lub Komisja nie wydaje pozwolenia na produkt biobójczy.

Wpływ na zwierzęta

70. Właściwy organ lub Komisja nie wydaje pozwolenia na produkt biobójczy wówczas, gdy w wyniku przeprowadzonej oceny ryzyka zostanie stwierdzone, że produkt ten, w warunkach normalnego stosowania stwarza niedopuszczalne ryzyko dla zwierząt, które nie są zwierzętami docelowymi.

71. W trakcie podejmowania decyzji w sprawie wydania pozwolenia na produkt biobójczy właściwy organ lub Komisja bada możliwe ryzyko, jakie produkt biobójczy stwarza dla zwierząt, posługując się tymi samymi kryteriami co kryteria opisane w sekcji dotyczącej wpływu na ludzi.

Wpływ na środowisko

72. Właściwy organ lub Komisja nie wydaje pozwolenia na produkt biobójczy, jeżeli ocena ryzyka potwierdzi, że substancja czynna lub jakakolwiek substancja potencjalnie niebezpieczna bądź jakikolwiek produkt rozkładu lub reakcji stwarza niedopuszczalne ryzyko dla któregośkolwiek elementu środowiska, tzn. wody (włącznie z osadem), gleby lub powietrza. W ocenie uwzględnia się ryzyko dla organizmów innych niż docelowe, które występują w tych elementach środowiska.

W trakcie podejmowania ostatecznej decyzji zgodnie z pkt. 90, aby ocenić czy istnieje niedopuszczalne ryzyko, właściwe organy lub Komisja uwzględniają kryteria wymienione w pkt. 75-85.

73. Podstawowym narzędziem wykorzystywanym przy podejmowaniu decyzji jest stosunek PEC/PNEC lub, jeżeli jest on nieznany, oszacowanie jakościowe. Przeprowadza się dokładną analizę wymienionego stosunku, przy czym uwzględnia się zmienność danych wykorzystanych do pomiarów stężenia i dokonania oszacowania.

Określając PEC, należy skorzystać z najodpowiedniejszego modelu uwzględniającego obecność i zachowanie się produktu biobójczego w środowisku.

74. Dla danego elementu środowiska, jeżeli stosunek PEC/PNEC jest równy lub niższy od 1, stwierdza się, że nie jest już potrzebne przeprowadzenie dodatkowych badań i/lub dostarczenie dodatkowych informacji.

Jeżeli stosunek PEC/PNEC jest wyższy od 1, na podstawie wielkości tego stosunku i innych odpowiednich czynników, właściwy organ lub Komisja ocenia, czy w celu lepszego zdefiniowania niepokojącego charakteru produktu niezbędne są dalsze informacje i/lub inne badania, lub czy należy zastosować środki ograniczające ryzyko, bądź też poddaje w wątpliwość, czy na produkt można w ogóle wydać pozwolenie. Odpowiednie czynniki, które należy uwzględnić są wymienione w pkt. 37.

Środa, 22 września 2010 r.

Woda

75. Właściwy organ lub Komisja nie wydaje pozwolenia na produkt biobójczy, jeżeli w proponowanych warunkach stosowania, przewidywane stężenie substancji czynnej lub jakiegokolwiek innej substancji potencjalnie niebezpiecznej bądź metabolitów, produktów rozkładu lub reakcji w wodzie (lub jej osadach) wywiera niedopuszczalny wpływ na gatunki inne niż docelowe żyjące w wodach słodkich, morskich i w wodach ujść rzek, chyba że zostanie naukowo potwierdzone, że we właściwych warunkach rzeczywistego wykorzystania, nie występują żadne niedopuszczalne skutki.

76. Właściwy organ lub Komisja nie wydaje pozwolenia na produkt biobójczy, jeżeli w proponowanych warunkach stosowania przewidywane stężenie substancji czynnej, jakiegokolwiek innej substancji potencjalnie niebezpiecznej, metabolitów, produktów rozkładu lub reakcji w wodach gruntowych przekracza niższe z następujących stężeń:

- maksymalne dopuszczalne stężenie przewidziane w dyrektywie Rady 80/778/EWG z dnia 15 lipca 1980 r. odnoszącej się do jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi ⁽¹⁾, lub
- maksymalne stężenia ustanowione zgodnie z procedurą włączenia substancji czynnej do załącznika I do niniejszego rozporządzenia na podstawie właściwych danych, w szczególności danych toksykologicznych,

chyba że zostanie naukowo potwierdzone, że we właściwych warunkach rzeczywistego wykorzystania, najniższe stężenie nie zostaje przekroczone.

77. Właściwy organ lub Komisja nie wydaje pozwolenia na produkt biobójczy, jeżeli stężenie substancji czynnej, substancji potencjalnie niebezpiecznej, metabolitów, produktów rozkładu lub reakcji *przewidywane* po użyciu produktu biobójczego w proponowanych warunkach użytkowania w wodach **gruntowych lub** wodach powierzchniowych lub ich osadach:

- przekracza, w przypadku gdy wody powierzchniowe na obszarze, na którym produkt ma zostać zastosowany lub wody pochodzące z tego obszaru mają zostać wykorzystane w ujęciu wody pitnej, wartości określone w
 - dyrektywie Rady 75/440/EWG z dnia 16 czerwca 1975 r. dotyczącej wymaganej jakości wód powierzchniowych przeznaczonych na pobór wody pitnej w państwach członkowskich ⁽²⁾,
 - dyrektywie 80/778/EWG; lub
- ma niedopuszczalne działanie na gatunki inne niż docelowe,
- **grozi niespełnieniem celów lub norm określonych w:**
 - **dyrektywie 98/83/WE lub**
 - **dyrektywie 2000/60/WE lub**
 - **dyrektywie 2006/118/WE lub**
 - **dyrektywie 2008/56/WE lub**
 - **dyrektywie 2008/105/WE lub**
- umowach międzynarodowych zawierających istotne obowiązki z zakresu ochrony wód morskich przed zanieczyszczeniem.

78. Proponowane instrukcje użytkowania produktu biobójczego, w szczególności procedury czyszczenia sprzętu używanego do jego stosowania, muszą być zredagowane w taki sposób, aby prawdopodobieństwo przypadkowego skażenia wody lub jej osadów ograniczone zostało do minimum.

⁽¹⁾ Dz.U. L 229 z 30.8.1980, s. 11.

⁽²⁾ Dz.U. L 194 z 25.7.1975, s. 26.

Środa, 22 września 2010 r.

Gleba

79. W przypadku gdy może nastąpić niedopuszczalne skażenie gleby, właściwy organ lub Komisja nie wydaje pozwolenia na produkt biobójczy, jeżeli po jego zastosowaniu substancja czynna lub jakakolwiek substancja potencjalnie niebezpieczna wchodzi w jego skład:

- w badaniach w terenie pozostaje w glebie przez więcej niż 1 rok, lub
- w badaniach laboratoryjnych, tworzy pozostałości, niedające się wyekstrahować po 100 dniach w ilości przekraczającej 70 % dawki początkowej, przy poziomie mineralizacji niższym niż 5 % w ciągu 100 dni,
- powoduje niedopuszczalne skutki u organizmów innych niż docelowe lub w niedopuszczalny sposób oddziałuje na nie,

chyba że zostanie naukowo potwierdzone, że w warunkach rzeczywistego wykorzystania, nie występuje niedopuszczalna akumulacja w glebie.

Powietrze

80. Właściwy organ lub Komisja nie wydaje pozwolenia na produkt biobójczy, jeżeli istnieje możliwość wystąpienia niedopuszczalnych skutków w atmosferze, chyba że zostanie naukowo potwierdzone, że we właściwych warunkach rzeczywistego wykorzystania nie występują żadne niedopuszczalne skutki.

Wpływ na organizmy inne niż docelowe

81. Właściwy organ lub Komisja nie wydaje pozwolenia na produkt biobójczy, w przypadku gdy racjonalnie dopuszcza się możliwość, że organizmy inne niż docelowe zostaną narażone na działanie produktu biobójczego, jeżeli dla jakiegokolwiek substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej:

- stosunek PEC/PNEC jest wyższy od 1, chyba że w wyniku przeprowadzonej oceny ryzyka zostanie wyraźnie udowodnione, że w warunkach rzeczywistego wykorzystania, użycie produktu biobójczego, zgodne z proponowanymi warunkami, nie spowoduje żadnych niedopuszczalnych skutków, lub
- wskaźnik bioakumulacji (BCF) odnoszący się do tkanek tłuszczowych kręgowców niebędących zwierzętami docelowymi przekracza 1, chyba że w wyniku przeprowadzonej oceny ryzyka zostanie wyraźnie stwierdzone, że w warunkach rzeczywistego wykorzystania, użycie produktu biobójczego, zgodne z proponowanymi warunkami nie spowoduje, w sposób bezpośredni lub pośredni, żadnych niedopuszczalnych skutków.

82. Właściwy organ lub Komisja nie wydaje pozwolenia na produkt biobójczy, jeżeli racjonalnie dopuszcza się możliwość, że organizmy wodne, łącznie z organizmami żyjącymi w morzu i ujściach rzek, zostaną narażone na działanie produktu biobójczego, jeżeli dla jakiegokolwiek substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej:

- stosunek PEC/PNEC jest wyższy od 1, chyba że w wyniku przeprowadzonej oceny ryzyka zostanie wyraźnie stwierdzone, że w warunkach rzeczywistego wykorzystania zdolność do przeżycia organizmów wodnych, łącznie z organizmami żyjącymi w morzu i ujściach rzek, nie jest zagrożona działaniem produktu biobójczego, który zostaje użyty zgodnie z proponowanymi warunkami, lub
- współczynnik bioakumulacji (BCF) jest wyższy od 1 000 dla substancji łatwo ulegających biodegradacji lub jest wyższy od 100 dla substancji, które nie ulegają łatwej biodegradacji, chyba że w wyniku przeprowadzonej oceny ryzyka zostanie wyraźnie stwierdzone, że w warunkach rzeczywistego wykorzystania użycie produktu biobójczego, zgodne z proponowanymi warunkami, nie wyrwie w sposób bezpośredni lub pośredni, żadnego niedopuszczalnego skutku na zdolność do przeżycia organizmów wodnych, łącznie z organizmami żyjącymi w morzu i estuariach.

83. Właściwy organ lub Komisja nie wydaje pozwolenia na produkt biobójczy, jeżeli racjonalnie dopuszcza się możliwość, że mikroorganizmy zostaną narażone na działanie tego produktu w oczyszczalniach ścieków, jeżeli dla jakiegokolwiek substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej, metabolitu, produktu rozkładu lub reakcji, stosunek PEC/PNEC jest wyższy od 1, chyba że, w wyniku przeprowadzonej oceny ryzyka zostanie wyraźnie stwierdzone, że w warunkach rzeczywistego wykorzystania użycie produktu biobójczego zgodne z proponowanymi warunkami nie wyrwie, w sposób bezpośredni lub pośredni, żadnego niedopuszczalnego skutku na zdolność do przeżycia tych mikroorganizmów.

Niedopuszczalne skutki

84. Jeżeli możliwe jest wystąpienie odporności na substancję czynną wchodzącą w skład produktu biobójczego, właściwy organ lub Komisja podejmuje działania, aby zminimalizować następstwa wystąpienia odporności. Może to obejmować zmianę warunków dopuszczenia produktu do obrotu, albo odmowę wydania pozwolenia.

Środa, 22 września 2010 r.

85. Wydanie pozwolenia na produkt biobójczy przeznaczony do zwalczania kręgowców, może nastąpić w przypadku gdy:

- śmierć następuje równocześnie z utratą świadomości, lub
- śmierć następuje natychmiast, lub
- funkcje życiowe ulegają stopniowemu osłabieniu bez wyraźnych oznak cierpienia.

W odniesieniu do repelentów, działanie docelowe uzyskiwane jest bez wywoływania u docelowych zwierząt kręgowych niepotrzebnego cierpienia lub bólu.

Skuteczność

86. Właściwy organ lub Komisja nie wydaje pozwolenia na produkt biobójczy, który nie jest wystarczająco skuteczny gdy jest stosowany zgodnie z warunkami podanymi na proponowanej etykiecie lub innymi warunkami określonymi w pozwoleniu.

87. Poziom, skuteczność i czas trwania ochrony, zwalczania lub jakiegokolwiek innego spodziewanego działania powinny być przynajmniej zbliżone do wskaźników uzyskanych przy wykorzystaniu właściwych produktów odniesienia, w przypadku gdy tego rodzaju produkty istnieją, lub też zbliżone do innych środków kontroli. W przypadku gdy produkty odniesienia nie istnieją, produkt biobójczy musi zapewniać określony poziom bezpieczeństwa lub kontroli w obszarze zamierzonego zastosowania. Wnioski dotyczące skuteczności produktu biobójczego muszą odnosić się do wszystkich obszarów zamierzonego zastosowania oraz odpowiednio do wszystkich obszarów państwa członkowskiego lub Unii, chyba że produkt biobójczy ma być stosowany w szczególnych okolicznościach. Właściwe organy poddają ocenie dane dotyczące zależności dawka-odpowieź, które uzyskano w wyniku przeprowadzonych badań (z których jedno przeprowadzono bez użycia produktu biobójczego) z zastosowaniem dawek niższych od zalecanego poziomu, aby można było ocenić, czy zalecana dawka jest najmniejszą dawką potrzebną do uzyskania pożądanego działania.

Podsumowanie

88. W każdym obszarze zastosowania produktu biobójczego, dla którego przeprowadzono ocenę ryzyka, tzn. wpływu na ludzi, zwierzęta i środowisko, w celu dokonania całościowej oceny produktu biobójczego, właściwy organ lub Komisja łączy wnioski wyciągnięte dla substancji czynnej i substancji potencjalnie niebezpiecznych, aby wyciągnąć całościowy wniosek dla produktu biobójczego. Ponadto sporządza się podsumowanie oceny skuteczności i skutków niedopuszczalnych.

Wynik tego podsumowania obejmuje:

- podsumowanie wpływu produktu biobójczego na ludzi,
- podsumowanie wpływu produktu biobójczego na zwierzęta,
- podsumowanie wpływu produktu biobójczego na środowisko,
- podsumowanie oceny skuteczności,
- podsumowanie niedopuszczalnych skutków.

OGÓLNE PODSUMOWANIE WNIOSKÓW

89. Właściwy organ lub Komisja łączy różnego rodzaju wnioski wynikające z przeprowadzonego badania wpływu produktu biobójczego na ludzi, zwierzęta i środowisko, aby przedstawić ogólny wniosek odnoszący się do całościowego wpływu produktu biobójczego.

90. Przed podjęciem decyzji w sprawie wydania pozwolenia na produkt biobójczy, właściwy organ lub Komisja uwzględnia we właściwy sposób możliwe niedopuszczalne skutki działania produktu biobójczego, jego skuteczność i korzyści wynikające z jego stosowania.

91. Właściwy organ lub Komisja podejmuje ostatecznie decyzję, czy można wydać pozwolenie na produkt biobójczy, czy też nie i czy to pozwolenie, zgodnie z przepisami niniejszego załącznika i niniejszego rozporządzenia, podlega jakimkolwiek ograniczeniom lub warunkom.

Środa, 22 września 2010 r.

ZAŁĄCZNIK VII ⁽¹⁾

TABELA KORELACJI

Niniejsze rozporządzenie	Dyrektywa 98/8/WE
Artykuł 1	Artykuł 1 ust. 1
Artykuł 2	
Artykuł 2 ust. 1	Artykuł 1 ust. 2
Artykuł 2 ust. 2	Artykuł 1 ust. 2
Artykuł 2 ust. 3	Artykuł 1 ust. 3
Artykuł 2 ust. 4	Artykuł 1 ust. 4
Artykuł 2 ust. 5	
Artykuł 2 ust. 6	
Artykuł 3	
Artykuł 3 ust. 1	Artykuł 2 ust. 1
Artykuł 3 ust. 2	Artykuł 2 ust. 2
Artykuł 4	
Artykuł 4 ust. 1	Artykuł 10 ust. 1
Artykuł 4 ust. 2	Artykuł 10 ust. 3
Artykuł 4 ust. 3	Artykuł 10 ust. 2
Artykuł 4 ust. 4	Artykuł 10 ust. 2
Artykuł 5	
Artykuł 6	
Artykuł 6 ust. 1	Artykuł 11 ust. 1 lit. a)
Artykuł 6 ust. 2	Artykuł 11 ust. 1 lit. a) ppkt (i) i (ii)
Artykuł 6 ust. 3	
Artykuł 7	
Artykuł 7 ust. 1	Artykuł 11 ust. 1 lit. a)
Artykuł 7 ust. 2	
Artykuł 7 ust. 3	
Artykuł 7 ust. 4	
Artykuł 7 ust. 5	
Artykuł 7 ust. 6	
Artykuł 8	
Artykuł 8 ust. 1	Artykuł 11 ust. 2 akapit pierwszy
Artykuł 8 ust. 2	Artykuł 11 ust. 2 akapit drugi
Artykuł 8 ust. 3	Artykuł 10 ust. 1 akapit pierwszy
Artykuł 8 ust. 4	
Artykuł 8 ust. 5	Artykuł 11 ust. 4
Artykuł 8 ust. 6	Artykuł 11 ust. 3

(1) Tabela korelacji nie została jeszcze zmieniona w celu odzwierciedlenia stanowiska Parlamentu. Zostanie ona zaktualizowana po osiągnięciu porozumienia przez Parlament i Radę.

Środa, 22 września 2010 r.

Niniejsze rozporządzenie	Dyrektywa 98/8/WE
Artykuł 9 Artykuł 9 ust. 1 Artykuł 9 ust. 2 Artykuł 9 ust. 3 Artykuł 9 ust. 4 Artykuł 9 ust. 5	
Artykuł 10 Artykuł 10 ust. 1 Artykuł 10 ust. 2	Artykuł 10 ust. 4
Artykuł 11 Artykuł 11 ust. 1 Artykuł 11 ust. 2 Artykuł 11 ust. 3 Artykuł 11 ust. 4 Artykuł 11 ust. 5 Artykuł 11 ust. 6	
Artykuł 12 Artykuł 12 ust. 1 Artykuł 12 ust. 2 Artykuł 12 ust. 3 Artykuł 12 ust. 4 Artykuł 12 ust. 5 Artykuł 12 ust. 6 Artykuł 12 ust. 7	
Artykuł 13 Artykuł 13 ust. 1 Artykuł 13 ust. 2 Artykuł 13 ust. 3	Artykuł 10 ust. 4
Artykuł 14	
Artykuł 15 Artykuł 15 ust. 1 Artykuł 15 ust. 2 Artykuł 15 ust. 3 Artykuł 15 ust. 4 Artykuł 15 ust. 5	Artykuł 3 ust. 1 Artykuł 8 ust. 1 Artykuł 3 ust. 4 Artykuł 3 ust. 6 Artykuł 3 ust. 7
Artykuł 16 Artykuł 16 ust. 1 Artykuł 16 ust. 2 Artykuł 16 ust. 3 Artykuł 16 ust. 4 Artykuł 16 ust. 5 Artykuł 16 ust. 6	Artykuł 5 ust. 1 Artykuł 5 ust. 1 lit. b) Artykuł 5 ust. 2 Artykuł 2 ust. 1 lit. j)

Środa, 22 września 2010 r.

Niniejsze rozporządzenie	Dyrektywa 98/8/WE
Artykuł 17 Artykuł 17 ust. 1 Artykuł 17 ust. 2 Artykuł 17 ust. 3 Artykuł 17 ust. 4	Artykuł 2 ust. 1 lit. b)
Artykuł 18 Artykuł 18 ust. 1 Artykuł 18 ust. 2 Artykuł 18 ust. 3 Artykuł 18 ust. 4 Artykuł 18 ust. 5	Artykuł 8 ust. 2 Artykuł 8 ust. 12 Artykuł 33
Artykuł 19 Artykuł 19 ust. 1 Artykuł 19 ust. 2	
Artykuł 20 Artykuł 20 ust. 1 Artykuł 20 ust. 2 Artykuł 20 ust. 3	Artykuł 5 ust. 3
Artykuł 21 Artykuł 21 ust. 1 Artykuł 21 ust. 2 Artykuł 21 ust. 3 Artykuł 21 ust. 4 Artykuł 21 ust. 5 Artykuł 21 ust. 6	Artykuł 10 ust. 5 ppkt (i) Artykuł 10 ust. 5 ppkt (iii)
Artykuł 22 Artykuł 22 ust. 1 Artykuł 22 ust. 2 Artykuł 22 ust. 3	
Artykuł 23 Artykuł 23 ust. 1 Artykuł 23 ust. 2 Artykuł 23 ust. 3 Artykuł 23 ust. 4 Artykuł 23 ust. 5 Artykuł 23 ust. 6	Artykuł 3 ust. 3 ppkt (i)
Artykuł 24 Artykuł 24 ust. 1 Artykuł 24 ust. 2 Artykuł 24 ust. 3 Artykuł 24 ust. 4	Artykuł 3 ust. 6

Środa, 22 września 2010 r.

Niniejsze rozporządzenie	Dyrektywa 98/8/WE
Artykuł 24 ust. 5	
Artykuł 24 ust. 6	
Artykuł 24 ust. 7	
Artykuł 24 ust. 8	Artykuł 3 ust. 6
Artykuł 24 ust. 9	
Artykuł 25	
Artykuł 25 ust. 1	Artykuł 4 ust. 1
Artykuł 25 ust. 2	Artykuł 4 ust. 1
Artykuł 25 ust. 3	
Artykuł 25 ust. 4	Artykuł 4 ust. 1
Artykuł 25 ust. 5	
Artykuł 25 ust. 6	
Artykuł 26	
Artykuł 26 ust. 1	
Artykuł 26 ust. 2	
Artykuł 26 ust. 3	
Artykuł 26 ust. 4	
Artykuł 27	
Artykuł 27 ust. 1	Artykuł 4 ust. 4
Artykuł 27 ust. 2	Artykuł 4 ust. 5
Artykuł 28	
Artykuł 28 ust. 1	
Artykuł 28 ust. 2	
Artykuł 28 ust. 3	
Artykuł 28 ust. 4	
Artykuł 28 ust. 5	
Artykuł 28 ust. 6	
Artykuł 28 ust. 7	
Artykuł 28 ust. 8	
Artykuł 28 ust. 9	
Artykuł 28 ust. 10	
Artykuł 29	
Artykuł 29 ust. 1	Artykuł 4 ust. 2
Artykuł 29 ust. 2	
Artykuł 30	
Artykuł 30 ust. 1	
Artykuł 30 ust. 2	
Artykuł 31	Artykuł 4 ust. 6
Artykuł 32	

Środa, 22 września 2010 r.

Niniejsze rozporządzenie	Dyrektywa 98/8/WE
Artykuł 33	
Artykuł 33 ust. 1	
Artykuł 33 ust. 2	
Artykuł 34	
Artykuł 34 ust. 1	
Artykuł 34 ust. 2	
Artykuł 34 ust. 3	
Artykuł 34 ust. 4	
Artykuł 34 ust. 5	
Artykuł 35	
Artykuł 35 ust. 1	
Artykuł 35 ust. 2	
Artykuł 35 ust. 3	
Artykuł 35 ust. 4	
Artykuł 35 ust. 5	
Artykuł 35 ust. 6	
Artykuł 36	
Artykuł 36 ust. 1	
Artykuł 36 ust. 2	
Artykuł 36 ust. 3	
Artykuł 36 ust. 4	
Artykuł 36 ust. 5	
Artykuł 36 ust. 6	
Artykuł 36 ust. 7	
Artykuł 36 ust. 8	
Artykuł 37	
Artykuł 37 ust. 1	
Artykuł 37 ust. 2	
Artykuł 37 ust. 3	
Artykuł 37 ust. 4	
Artykuł 37 ust. 5	
Artykuł 37 ust. 6	
Artykuł 38	
Artykuł 38 ust. 1	Artykuł 14 ust. 1
Artykuł 38 ust. 2	
Artykuł 38 ust. 3	Artykuł 14 ust. 2
Artykuł 39	
Artykuł 39 ust. 1	Artykuł 7 ust. 1
Artykuł 39 ust. 2	Artykuł 7 ust. 3
Artykuł 39 ust. 3	
Artykuł 39 ust. 4	

Środa, 22 września 2010 r.

Niniejsze rozporządzenie	Dyrektywa 98/8/WE
Artykuł 40	Artykuł 7 ust. 2
Artykuł 41	Artykuł 7 ust. 5
Artykuł 42	
Artykuł 43	
Artykuł 44	
Artykuł 44 ust. 1	
Artykuł 44 ust. 2	
Artykuł 44 ust. 3	
Artykuł 44 ust. 4	
Artykuł 44 ust. 5	
Artykuł 44 ust. 6	
Artykuł 44 ust. 7	
Artykuł 44 ust. 8	
Artykuł 44 ust. 9	
Artykuł 45	
Artykuł 45 ust. 1	Artykuł 15 ust. 1
Artykuł 45 ust. 2	Artykuł 15 ust. 2
Artykuł 45 ust. 3	
Artykuł 46	
Artykuł 46 ust. 1	Artykuł 17 ust. 1
Artykuł 46 ust. 2	Artykuł 17 ust. 2
Artykuł 46 ust. 3	Artykuł 17 ust. 3
Artykuł 46 ust. 4	Artykuł 17 ust. 5
Artykuł 47	
Artykuł 47 ust. 1	
Artykuł 47 ust. 2	
Artykuł 48	
Artykuł 48 ust. 1	Artykuł 12 ust. 1
Artykuł 48 ust. 2	
Artykuł 48 ust. 3	
Artykuł 48 ust. 4	
Artykuł 48 ust. 5	Artykuł 12 ust. 3
Artykuł 49	
Artykuł 49 ust. 1	
Artykuł 49 ust. 2	Artykuł 12 ust. 1 lit. c) ppkt (ii) oraz ust. 1 lit. b) i lit. d) ppkt (ii) Artykuł 12 ust. 2 lit. c) ppkt (i) i (ii)
Artykuł 49 ust. 3	
Artykuł 49 ust. 4	
Artykuł 50	
Artykuł 50 ust. 1	
Artykuł 50 ust. 2	

Środa, 22 września 2010 r.

Niniejsze rozporządzenie	Dyrektywa 98/8/WE
Artykuł 51	
Artykuł 51 ust. 1	
Artykuł 51 ust. 2	
Artykuł 52	
Artykuł 52 ust. 1	Artykuł 13 ust. 2
Artykuł 52 ust. 2	
Artykuł 52 ust. 3	
Artykuł 52 ust. 4	
Artykuł 52 ust. 5	
Artykuł 53	
Artykuł 53 ust. 1	Artykuł 13 ust. 1
Artykuł 53 ust. 2	
Artykuł 54	
Artykuł 54 ust. 1	Artykuł 24
Artykuł 54 ust. 2	
Artykuł 54 ust. 3	Artykuł 24
Artykuł 54 ust. 4	
Artykuł 55	
Artykuł 55 ust. 1	
Artykuł 55 ust. 2	
Artykuł 55 ust. 3	Artykuł 19 ust. 1
Artykuł 55 ust. 4	Artykuł 19 ust. 2
Artykuł 56	
Artykuł 56 ust. 1	
Artykuł 56 ust. 2	
Artykuł 56 ust. 3	
Artykuł 57	
Artykuł 57 ust. 1	
Artykuł 57 ust. 2	
Artykuł 58	
Artykuł 58 ust. 1	Artykuł 20 ust. 1 i 2
Artykuł 58 ust. 2	Artykuł 20 ust. 3
Artykuł 58 ust. 3	Artykuł 20 ust. 6
Artykuł 59	Artykuł 21 akapit drugi
Artykuł 60	
Artykuł 60 ust. 1	
Artykuł 60 ust. 2	
Artykuł 60 ust. 3	
Artykuł 60 ust. 4	
Artykuł 60 ust. 5	

Środa, 22 września 2010 r.

Niniejsze rozporządzenie	Dyrektywa 98/8/WE
Artykuł 61 Artykuł 61 ust. 1 Artykuł 61 ust. 2	
Artykuł 62 Artykuł 62 ust. 1 Artykuł 62 ust. 2 Artykuł 62 ust. 3	Artykuł 22 ust. 1 akapit pierwszy i drugi Artykuł 22 ust. 1 akapit trzeci Artykuł 22 ust. 2
Artykuł 63 Artykuł 63 ust. 1 Artykuł 63 ust. 2 Artykuł 63 ust. 3	Artykuł 23 akapit pierwszy Artykuł 23 akapit drugi
Artykuł 64 Artykuł 65 Artykuł 65 ust. 1 Artykuł 65 ust. 2	
Artykuł 66 Artykuł 66 ust. 1 Artykuł 66 ust. 2 Artykuł 66 ust. 3	
Artykuł 67 Artykuł 67 ust. 1 Artykuł 67 ust. 2	
Artykuł 68 Artykuł 68 ust. 1 Artykuł 68 ust. 2	
Artykuł 69	
Artykuł 70 Artykuł 70 ust. 1 Artykuł 70 ust. 2 Artykuł 70 ust. 3 Artykuł 70 ust. 4	Artykuł 25
Artykuł 71 Artykuł 71 ust. 1 Artykuł 71 ust. 2	Artykuł 26 ust. 1 i 2
Artykuł 72 Artykuł 72 ust. 1 Artykuł 72 ust. 2 Artykuł 72 ust. 3 Artykuł 72 ust. 4 Artykuł 72 ust. 5	Artykuł 28 ust. 1 Artykuł 28 ust. 3 Artykuł 28 ust. 4

Środa, 22 września 2010 r.

Niniejsze rozporządzenie	Dyrektywa 98/8/WE
Artykuł 73	Artykuły 29 i 30
Artykuł 74	
Artykuł 75	
Artykuł 76	Artykuł 32
Artykuł 77	
Artykuł 77 ust. 1	Artykuł 16 ust. 2
Artykuł 77 ust. 2	Artykuł 16 ust. 1
Artykuł 77 ust. 3	Artykuł 16 ust. 3
Artykuł 77 ust. 4	
Artykuł 78	
Artykuł 78 ust. 1	
Artykuł 78 ust. 2	
Artykuł 79	
Artykuł 80	
Artykuł 80 ust. 1	
Artykuł 80 ust. 2	
Artykuł 81	
Artykuł 82	
Artykuł 82 ust. 1	
Artykuł 82 ust. 2	
Artykuł 83	
Artykuł 84	
Artykuł 85	
Załącznik I	Załącznik I
Załącznik II	Załącznik II A, III A i IV A
Załącznik III	Załącznik II B, III B i IV B
Załącznik IV	
Załącznik V	Załącznik V
Załącznik VI	Załącznik VI