

III

(Akty przygotowawcze)

RADA

STANOWISKO RADY (UE) NR 11/2011 W PIERWSZYM CZYTANIU

w sprawie przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącego udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych

Przyjęte przez Radę w dniu 21 czerwca 2011 r.

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2011/C 320 E/01)

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 materiały naturalne lub wytworzone. Jednakże produkty te mogą stanowić ryzyko dla ludzi, zwierząt i środowiska związane z ich szczególnymi właściwościami i ich wykorzystaniem.
- (2) Produkty biobójcze nie powinny być udostępniane na rynku ani stosowane, jeśli nie uzyskały pozwolenia zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Wyroby poddane działaniu produktów biobójczych nie powinny być wprowadzane do obrotu, chyba że wszelkie substancje aktywne wchodzące w skład produktów

biobójczych, których działaniu zostały poddane lub które wchodzi w ich skład, zostały zatwierdzone zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

- (3) Celem niniejszego rozporządzenia jest poprawa swobodnego przepływu produktów biobójczych w Unii przy jednoczesnym zagwarantowaniu wysokiego poziomu ochrony zarówno zdrowia ludzi, jak i zdrowia zwierząt oraz ochrony środowiska. Należy zwrócić szczególną uwagę na ochronę wrażliwych grup osób, takich jak kobiety w ciąży i dzieci. Rozporządzenie to powinno opierać się na zasadzie ostrożności, aby zagwarantować, że wytwarzanie i udostępnianie na rynku substancji czynnych i produktów biobójczych nie będzie miało skutków w postaci szkodliwego działania na zdrowie ludzi lub zwierząt ani niepożądanego działania na środowisko. Mając na uwadze usunięcie w jak największym stopniu przeszkód w handlu produktami biobójczymi, należy ustanowić zasady dotyczące zatwierdzania substancji czynnych oraz udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, w tym zasady dotyczące wzajemnego uznawania pozwoleń oraz handlu równoległego.
- (4) Aby zagwarantować wysoki poziom ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz ochrony środowiska, niniejsze rozporządzenie powinno być stosowane bez uszczerbku dla prawodawstwa UE dotyczącego bezpieczeństwa w miejscu pracy oraz ochrony środowiska i ochrony konsumentów.
- (5) Przepisy dotyczące udostępniania produktów biobójczych na rynku we Wspólnocie zostały ustanowione dyrektywą 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych ⁽³⁾. Niezbędna jest zmiana tych przepisów w świetle zdobytych doświadczeń, w szczególności zaś na podstawie sprawozdania dotyczącego pierwszych siedmiu lat jego stosowania, przedstawionego przez Komisję Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, w którym dokonano analizy problemów związanych z tą dyrektywą i jej słabych punktów.

⁽¹⁾ Dz.U. C 347 z 18.12.2010, s. 62.

⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 22 września 2010 r. (dotychczas nieopublikowane w *Dzienniku Urzędowym*) i stanowisko Rady w pierwszym czytaniu z dnia 17 czerwca 2011 r. (dotychczas nieopublikowane w *Dzienniku Urzędowym*). Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia ... (dotychczas nieopublikowane w *Dzienniku Urzędowym*).

⁽³⁾ Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1.

- (6) Biorąc pod uwagę główne zmiany, które powinny zostać wprowadzone do istniejących przepisów, rozporządzenie jest stosownym instrumentem prawnym dla zastąpienia dyrektywy 98/8/WE, pozwalającym na ustanowienie jasnych, szczegółowych i bezpośrednio stosowanych zasad. Ponadto rozporządzenie zapewnia także wdrożenie wymogów prawnych w tym samym czasie i w ujednolicony sposób w całej Unii.
- (7) Należy wprowadzić rozróżnienie między istniejącymi substancjami czynnymi zawartymi w produktach biobójczych obecnych na rynku w dacie transpozycji określonej w dyrektywie 98/8/WE oraz nowymi substancjami czynnymi, które w tej dacie nie znajdowały się w produktach biobójczych dostępnych na rynku. Podczas trwającego przeglądu istniejących substancji czynnych państwa członkowskie powinny w dalszym ciągu pozwalać na udostępnianie na rynku produktów biobójczych zawierających te substancje zgodnie z ich przepisami krajowymi i do momentu podjęcia decyzji o zatwierdzeniu tych substancji czynnych. W następstwie takiej decyzji państwa członkowskie lub – w odpowiednich przypadkach – Komisja powinny odpowiednio do niej udzielić pozwolenia, unieważnić je lub zmienić. Nowe substancje czynne należy poddać przeglądowi, zanim zawierające je produkty biobójcze zostaną wprowadzone do obrotu, w celu zapewnienia, aby nowe produkty wprowadzane do obrotu spełniały wymogi zawarte w niniejszym rozporządzeniu. Jednakże dla zachęcenia do opracowywania nowych substancji czynnych, procedura oceny nowych substancji czynnych nie powinna uniemożliwiać państwom członkowskim lub Komisji wydawania na czas ograniczony pozwoleń na produkty biobójcze zawierające substancję czynną przed jej zatwierdzeniem, pod warunkiem że złożono pełną dokumentację i uważa się, że substancja czynna i produkt biobójczy spełniają warunki określone w niniejszym rozporządzeniu.
- (8) Aby zapewnić równe traktowanie osób wprowadzających do obrotu substancje czynne, osoby te powinny być zobowiązane do posiadania dokumentacji lub upoważnione do korzystania z dokumentacji lub odpowiednich danych w tej dokumentacji w odniesieniu do każdej substancji czynnej, którą wytwarzają lub importują w celu stosowania w produktach biobójczych. Produkty biobójcze zawierające substancje czynne, wobec których osoba taka nie wypełni tego zobowiązania, nie powinny być dłużej udostępniane na rynku. W takich przypadkach należy przewidzieć stosowne okresy pozwalające na stopniowe zapewnienie usuwania zużywania istniejących zapasów produktów biobójczych.
- (9) Niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie do produktów biobójczych, które – w postaci, w jakiej są dostarczane użytkownikowi – zawierają lub powodują powstanie jednej substancji czynnej lub większej ich liczby. Nie powinno ono zatem mieć zastosowania do urządzeń w zakładach przemysłowych, które wytwarzają produkty biobójcze *in situ*.
- (10) W celu zachowania pewności prawa należy ustanowić unijny wykaz substancji czynnych dopuszczonych do stosowania w produktach biobójczych. Należy ustanowić procedurę przeprowadzania oceny, czy dana substancja czynna może, czy nie może zostać wpisana do tego wykazu. Należy określić informacje, które zainteresowane strony powinny dołączyć do wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej i jej włączenie do wykazu.
- (11) Niniejsze rozporządzenie stosuje się bez uszczerbku dla rozporządzenia (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⁽¹⁾. Pod pewnymi warunkami biobójcze substancje czynne są zwolnione z wymogów przewidzianych w odpowiednich przepisach tego rozporządzenia.
- (12) Mając na względzie uzyskanie wysokiego poziomu ochrony środowiska oraz zdrowia ludzi i zwierząt, substancje czynne o najwyższym profilu zagrożenia nie powinny być zatwierdzane do celów stosowania w produktach biobójczych poza określonymi sytuacjami. Powinny być to sytuacje, w których zatwierdzenie danej substancji jest uzasadnione ze względu na nieistotne ryzyko związane z narażeniem na jej działanie, przyczyny związane ze zdrowiem publicznym lub ze zdrowiem zwierząt lub z kwestiami środowiskowymi, lub też nieproporcjonalnie negatywne skutki dla społeczeństwa wynikające z niezatwierdzenia. Przy podejmowaniu decyzji, czy takie substancje czynne mogą zostać zatwierdzone należy wziąć również pod uwagę dostępność odpowiednich i wystarczających substancji lub technologii alternatywnych.
- (13) Substancje czynne znajdujące się w wykazie unijnym powinny być poddawane regularnym badaniom w celu uwzględnienia postępu naukowo-technicznego. Przy poważnych oznakach, że dana substancja czynna stosowana w produktach biobójczych lub wyrobach poddanych ich działaniu nie spełnia wymogów niniejszego rozporządzenia, Komisja powinna mieć możliwość dokonania przeglądu zatwierdzenia tej substancji czynnej.
- (14) Substancje czynne powinny być oznaczone jako substancje kwalifikujące się do zastąpienia jeśli posiadają swoiste niebezpieczne właściwości. Aby umożliwić przeprowadzanie regularnych badań substancji oznaczonych jako kwalifikujące się do zastąpienia, okres zatwierdzenia tych substancji nie powinien przekraczać siedmiu lat, nawet w przypadku odnowienia.
- (15) W procesie udzielania lub przedłużania pozwolenia dla produktu biobójczego, który zawiera substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia, powinno być możliwe dokonanie porównania tego produktu biobójczego z innymi produktami biobójczymi, które uzyskały pozwolenie, niechemicznymi środkami zwalczania i metodami zapobiegania pod względem ryzyka, jakie one stwarzają i korzyściami wynikającymi z ich stosowania. Jeżeli taka ocena porównawcza wykaże, że inne dozwolone produkty biobójcze lub niechemiczne metody zwalczania lub zapobiegania, które stwarzają znacznie niższe ryzyko dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz dla środowiska, są wystarczająco skuteczne, i że nie wiążą się z nimi inne istotne niedogodności ekonomiczne ani praktyczne, stosowanie produktu biobójczego zawierającego substancje czynne zidentyfikowane jako kwalifikujące się do zastąpienia powinno zostać zakazane lub ograniczone. W takich przypadkach należy przewidzieć stosowne okresy stopniowego wycofywania produktów.

(1) Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

- (16) Aby uniknąć niepotrzebnego obciążenia administracyjnego i finansowego dla sektora przemysłowego i właściwych organów, pełną szczegółową ocenę wniosku o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej lub o udzielenie pozwolenia dla produktu biobójczego należy przeprowadzać wyłącznie wtedy, gdy właściwy organ odpowiedzialny za pierwotną ocenę stwierdzi, że jest to konieczne na podstawie dostępnych informacji.
- (17) Istnieje potrzeba zapewnienia 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 („Agencja”) powinna wykonywać określone zadania dotyczące oceny substancji czynnych oraz wydawania unijnych pozwoleń na niektóre kategorie produktów biobójczych oraz powiązane z tym zadania. W związku z tym należy powołać w ramach agencji Komitet ds. Produktów Biobójczych, który wykonywałby niektóre zadania powierzone Agencji na mocy niniejszego rozporządzenia.
- (18) Niektóre produkty biobójcze oraz wyroby poddane ich działaniu zdefiniowane w niniejszym rozporządzeniu podlegają również innym aktom ustawodawczym Unii. Konieczne jest zatem wytyczenie jasnej granicy, aby zachować pewność prawa. Wykaz grup produktowych objętych niniejszym rozporządzeniem oraz wstępny zestaw opisów w ramach każdej grupy powinien zostać określony w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (19) Produkty biobójcze przeznaczone do zastosowań nie tylko zgodnych z celami niniejszego rozporządzenia, ale również związanych z wyrobami medycznymi, jak np. środki dezynfekujące stosowane do dezynfekcji powierzchni w szpitalach oraz wyrobów medycznych, mogą stanowić ryzyko inne niż objęte zakresem niniejszego rozporządzenia. Dlatego takie produkty biobójcze powinny spełniać – oprócz wymogów niniejszego rozporządzenia – stosowne wymogi podstawowe określone w załączniku I do dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania⁽¹⁾, w dyrektywie Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych⁽²⁾ i w dyrektywie 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki *in vitro*⁽³⁾.
- (20) 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⁾. W związku z tym niniejsze rozporządzenie nie powinno być stosowane do żywności i pasz wykorzystywanych do celów biobójczych.
- (21) Substancje pomocnicze w przetwórstwie są objęte obowiązującymi przepisami unijnymi, w szczególności rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt⁽⁵⁾ oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności⁽⁶⁾. Z tego względu należy wyłączyć je z zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia.
- (22) Jako że produkty stosowane w celu konserwacji żywności lub pasz poprzez zwalczanie organizmów szkodliwych, uprzednio ujęte w grupie produktowej 20, są objęte zakresem stosowania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 oraz rozporządzenia (WE) nr 1333/2008, nie należy zachowywać tej grupy produktowej.
- (23) 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 wynikająca z niego homologacja takich systemów należy uznać za równoważne z pozwoleniem na produkt wymagany na mocy niniejszego rozporządzenia.
- (24) Aby uniknąć ewentualnego negatywnego działania na środowisko, z produktami biobójczymi, które zgodnie z przepisami nie mogą być dłużej legalnie udostępniane na rynku, należy postępować zgodnie z prawem unijnym dotyczącym odpadów, w szczególności z dyrektywą 2008/98/WE, jak również zgodnie z prawem krajowym służącym wdrożeniu tego prawa.
- (25) Aby ułatwić udostępnianie na całym rynku unijnym pewnych produktów biobójczych mających podobne warunki stosowania we wszystkich państwach członkowskich, należy przewidzieć możliwość udzielenia unijnego pozwolenia na te produkty. Aby dać agencji czas na zbudowanie niezbędnych zdolności i zdobycie doświadczeń w tej procedurze, możliwość występowania o pozwolenie unijne powinna być stopniowo rozszerzana na kolejne kategorie produktów biobójczych.
- (26) Do dnia 31 grudnia 2017 r. Komisja powinna przeanalizować doświadczenia związane ze stosowaniem przepisów dotyczących pozwoleń unijnych i przedstawić Parlamentowi Europejskiemu i Radzie swoje sprawozdanie, dołączając do niego w odpowiednich przypadkach o wnioski w sprawie zmian.
- (27) W celu zapewnienia, że na rynku udostępniane będą wyłącznie produkty biobójcze spełniające stosowne przepisy niniejszego rozporządzenia, produkty biobójcze powinny otrzymywać pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie na terytorium danego państwa członkowskiego lub jego części, wydane przez właściwe organy, albo pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie w Unii, wydane przez Komisję.

⁽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.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16.

- (28) Aby zachęcić do stosowania produktów o korzystniejszym profilu dla środowiska lub zdrowia ludzi, należy dla takich produktów biobójczych wprowadzić uproszczone procedury udzielania pozwoleń. Po uzyskaniu pozwolenia przynajmniej w jednym z państw członkowskich, pod pewnymi warunkami powinno być możliwe udostępnianie tych produktów na rynku we wszystkich państwach członkowskich bez konieczności przeprowadzania procedury wzajemnego uznawania.
- (29) Aby zidentyfikować produkty biobójcze kwalifikujące się do uzyskania pozwoleń zgodnie z uproszczonymi procedurami, należy ustalić szczegółowy wykaz substancji czynnych, które mogą wchodzić w ich skład. Wykaz ten powinien początkowo zawierać substancje, które zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 lub z dyrektywą 98/8/WE uznaje się za substancje niskiego ryzyka, substancje uznane za dodatki do żywności, feromony i inne substancje uważane za substancje o niskiej toksyczności, takie jak słabe kwasy, alkohole i oleje roślinne stosowane w kosmetykach i w żywności.
- (30) Konieczne jest określenie wspólnych zasad oceny produktów biobójczych i udzielania pozwoleń na nie, aby zapewnić przyjęcie przez właściwe organy ujednoliconego podejścia.
- (31) 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 zarówno wnioskującym o wydanie pozwolenia, jak i właściwym organom dokonującym oceny przed podjęciem decyzji w sprawie udzielenia pozwolenia.
- (32) Ze względu na różnorodność zarówno substancji czynnych jak i produktów biobójczych, które nie podlegają uproszczonej procedurze udzielania pozwoleń, 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 odpowiednią do sytuacji zmianę wymogów dotyczących danych, 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.
- (33) Aby pomóc wnioskodawcom, a w szczególności małym i średnim przedsiębiorstwom (MŚP), w spełnianiu wymogów niniejszego rozporządzenia, państwa członkowskie powinny udzielać odpowiednich porad, na przykład ustanawiając centra informacyjne. Porady te powinny być udzielane dodatkowo oprócz wytycznych operacyjnych dostarczanych przez agencję.
- (34) W szczególności, w celu zapewnienia wnioskodawcom możliwości skutecznego korzystania z prawa do złożenia wniosku o dostosowanie wymogów dotyczących danych, państwa członkowskie powinny udzielać informacji na temat tej możliwości i powodów, z jakich można złożyć taki wniosek.
- (35) Aby ułatwić dostęp do rynku, powinno być możliwe udzielenie pozwolenia dla grupy produktów biobójczych stanowiącej rodzinę produktów biobójczych. Produkty biobójcze w ramach jednej rodziny produktów biobójczych powinny mieć podobne zastosowania i zawierać te same substancje czynne. Zmiany składu lub zastąpienie substancji niebędących substancjami czynnymi powinny zostać wyszczególnione, ale nie mogą w niekorzystny sposób wpływać na poziom ryzyka ani istotnie ograniczać skuteczności produktów.
- (36) Przy udzielaniu pozwoleń na produkty biobójcze należy upewnić się, że przy odpowiednim stosowaniu zgodnie z przeznaczeniem są one w wystarczającym stopniu skuteczne i nie wykazują niedopuszczalnego działania na zwalczane organizmy takiego, jak na przykład wystąpienie odporności lub, w przypadku kręgowców, niepotrzebne cierpienia i ból. Ponadto nie mogą one w świetle obecnego stanu wiedzy naukowej i technicznej oddziaływać w sposób niedopuszczalny na środowisko lub na zdrowie ludzi lub zwierząt. W odpowiednich przypadkach, w celu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt, powinien zostać określony najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości w żywności i paszy substancji czynnych znajdujących się w produkcie biobójczym. Jeżeli wymogi te nie są spełnione, produkty biobójcze nie uzyskują pozwolenia, chyba że udzielenie pozwolenia na nie jest uzasadnione nieproporcjonalnie dużymi negatywnymi skutkami dla społeczeństwa, jakie miałyby nieudzielenie na nie pozwolenia, w porównaniu z ryzykiem wynikającym z ich stosowania.
- (37) W miarę możliwości nie należy dopuszczać do obecności organizmów szkodliwych, stosując odpowiednie środki ostrożności, takie jak odpowiednie składowanie towarów, przestrzeganie odnośnych norm higieny oraz niezwłoczne usuwanie odpadów. W miarę możliwości należy zawsze stosować produkty biobójcze, które stanowią niższe ryzyko dla ludzi, zwierząt i środowiska, jeśli tylko stanowią one skuteczny środek zaradczy, natomiast produkty biobójcze mające szkodzić zwierzętom, które mogą odczuwać ból i stres, lub służące zabiciu lub zniszczeniu takich zwierząt, powinny być używane wyłącznie w ostateczności.
- (38) Niektóre dozwolone produkty biobójcze mogą powodować pewne ryzyko, jeżeli będą stosowane przez ogół społeczeństwa. Należy zatem wprowadzić przepis stwierdzający, że ogólnie nie należy udzielać pozwoleń na udostępnianie na rynku niektórych produktów biobójczych z przeznaczeniem do stosowania przez ogół społeczeństwa.
- (39) Aby uniknąć powielania procedur oceny oraz zapewnić swobodny przepływ w Unii produktów biobójczych, należy ustanowić procedury zapewniające, że pozwolenia na produkty wydane w jednym państwie członkowskim są uznawane w innych państwach członkowskich.
- (40) Aby umożliwić państwom członkowskim ściślejszą 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 krajowe.

- (41) Należy określić procedury wzajemnego uznawania pozwoleń krajowych oraz, w szczególności, bezwzględnie rozwiązywać wszelkie spory. Jeżeli właściwy organ odmówi wzajemnego uznania pozwolenia lub zaproponuje jego ograniczenie, odpowiednia grupa koordynacyjna powinna spróbować osiągnąć porozumienie w sprawie działań, które należy podjąć. Jeżeli grupie koordynacyjnej nie uda się wypracować porozumienia w określonym terminie, Komisja powinna być upoważniona do podjęcia decyzji. W przypadku zaistnienia kwestii natury technicznej lub naukowej Komisja może przed podjęciem decyzji zasięgnąć opinii agencji.
- (42) Jednakże kwestie związane z polityką publiczną lub bezpieczeństwem publicznym, ochroną środowiska, zdrowia ludzi i zwierząt, ochroną krajowych dóbr kultury oraz brak występowania zwalczanych organizmów mogą uzasadniać – w porozumieniu z wnioskodawcą – odmowę udzielenia pozwolenia przez państwo członkowskie lub decyzję o zmianie warunków pozwolenia. Jeżeli nie można osiągnąć porozumienia z wnioskodawcą, Komisja powinna być upoważniona do podjęcia decyzji.
- (43) Stosowanie produktów biobójczych należących do pewnych grup produktowych może wzbudzić zaniepokojenie ze względu na dobrostan zwierząt. Z tego względu państwa członkowskie powinny mieć możliwość odstępstwa od zasady wzajemnego uznawania produktów biobójczych należących do takich grup produktowych, pod warunkiem że odstępstwa te są uzasadnione i nie naruszają celów niniejszego rozporządzenia dotyczących właściwego poziomu ochrony rynku wewnętrznego.
- (44) Aby ułatwić funkcjonowanie procedur wydawania pozwoleń i wzajemnego uznawania, należy ustanowić system wymiany informacji. Aby to osiągnąć, należy ustanowić rejestr produktów biobójczych. Państwa członkowskie, Komisja i agencja powinny stosować ten rejestr do udostępniania sobie wzajemnie szczegółowych informacji i dokumentacji naukowej przedłożonych wraz z wnioskami o udzielenie pozwolenia na produkty biobójcze.
- (45) Jeżeli stosowanie produktu biobójczego leży w interesie państwa członkowskiego, ale żaden wnioskodawca nie jest zainteresowany udostępnieniem na rynku takiego produktu w danym państwie członkowskim, organy rządowe lub naukowe powinny mieć możliwość złożenia wniosku o pozwolenie. Jeżeli zostanie im udzielone pozwolenie, powinny one mieć takie same prawa i obowiązki, jak inni posiadacze pozwoleń.
- (46) W celu uwzględnienia postępu naukowo-technicznego oraz potrzeb posiadaczy pozwoleń należy określić, pod jakimi warunkami możliwe są: unieważnienie, przegląd lub zmiana pozwolenia. Konieczne są również powiadamianie i wymiana informacji, które mogą mieć wpływ na pozwolenia, tak aby umożliwić właściwym organom i Komisji podjęcie stosownych działań.
- (47) W przypadku nieprzewidzianego niebezpieczeństwa, które zagraża zdrowiu publicznemu lub środowisku i któremu nie można zapobiec za pomocą innych środków, państwa członkowskie powinny mieć możliwość zezwolenia na czas ograniczony na udostępnianie na rynku produktów biobójczych, które nie spełniają warunków określonych w niniejszym rozporządzeniu.
- (48) Aby zachęcić do prowadzenia działalności badawczo-rozwojowej w zakresie substancji czynnych i produktów biobójczych, niezbędne jest ustanowienie przepisów dotyczących udostępniania na rynku i stosowania w celach badawczo-rozwojowych produktów biobójczych, na które nie udzielono pozwolenia, i niezatwierdzonych substancji czynnych.
- (49) 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.
- (50) Aby określić – w odpowiednich przypadkach – podobieństwo substancji czynnych, należy ustanowić zasady dotyczące równoważności technicznej.
- (51) Aby chronić zdrowie ludzi i zwierząt oraz środowisko i uniknąć dyskryminacji między wyrobami poddanymi działaniu produktów biobójczych pochodzącymi z Unii a wyrobami poddanymi działaniu produktów biobójczych przywiezionymi z państw trzecich, wszystkie wyroby poddane działaniu produktów biobójczych wprowadzane na rynek wewnętrzny powinny zawierać wyłącznie zatwierdzone substancje czynne.
- (52) Aby umożliwić konsumentom dokonywanie świadomych wyborów, ułatwić egzekwowanie przepisów oraz uzyskać obraz stosowania wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych, produkty te powinny być stosownie oznakowywane.
- (53) Wnioskodawcy, którzy dokonali inwestycji w działania zmierzające do zatwierdzenia danej substancji czynnej lub udzielenia pozwolenia na produkt biobójczy zgodnie z niniejszym rozporządzeniem lub 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 takiego zatwierdzenia lub pozwolenia są wykorzystywane na korzyść kolejnych wnioskodawców.
- (54) Dla zapewnienia, aby wszystkie informacje zastrzeżone przedłożone w celu zatwierdzenia substancji czynnej lub udzielenia pozwolenia na produkt biobójczy były chronione od momentu ich przedłożenia, oraz uniknięcia sytuacji, gdy część informacji pozostaje bez ochrony, okresy ochrony danych powinny mieć zastosowanie również do informacji przedłożonych do celów dyrektywy 98/8/WE.

- (55) Aby zachęcić do opracowywania nowych substancji czynnych i produktów biobójczych zawierających te substancje, niezbędne jest ustanowienie okresu ochronnego w odniesieniu do informacji zastrzeżonych przedłożonych w celu zatwierdzenia substancji czynnych lub udzielenia pozwolenia na produkty biobójcze zawierające te substancje, który byłby dłuższy niż okres ochrony informacji dotyczących istniejących substancji czynnych i produktów biobójczych zawierających te substancje.
- (56) Niezbędne jest zminimalizowanie liczby badań przeprowadzanych na zwierzętach oraz ograniczenie badań obejmujących produkty biobójcze lub substancje czynne zawarte w produktach biobójczych do sytuacji, w których wymaga tego przeznaczenie i zastosowanie produktu. Wnioskodawcy powinni udostępnić sobie wyniki 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 ewentualnej decyzji w sprawie wynagrodzenia podjętej przez sądy krajowe. Właściwe organy i agencja powinny mieć dostęp do danych teledoresowych właścicieli takich badań za pośrednictwem unijnego wykazu, tak aby mogły o nich informować przyszłych wnioskodawców.
- (57) Należy również zachęcać do zbierania informacji innymi drogami, niewiązującymi się z badaniami na zwierzętach, równoważnymi z wymaganymi badaniami i metodami badawczymi. Ponadto należy korzystać z możliwości zmiany wymogów dotyczących danych w celu uniknięcia niepotrzebnych kosztów związanych z badaniami.
- (58) Aby zapewnić przestrzeganie przepisów odnoszących się do produktów biobójczych posiadających pozwolenie w momencie ich udostępniania na rynku, państwa członkowskie powinny podjąć środki dotyczące właściwych ustaleń w zakresie kontroli i inspekcji, natomiast producenci powinni utrzymywać odpowiedni i proporcjonalny system kontroli jakości. W tym celu właściwe może być podjęcie przez państwa członkowskie wspólnych działań.
- (59) Skuteczne przekazywanie informacji na temat ryzyka związanego z produktami biobójczymi oraz środków zarządzania ryzykiem jest zasadniczą częścią 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, z wyjątkiem sytuacji, gdy byłoby to konieczne ze względu na ochronę zdrowia lub bezpieczeństwa ludzi, ochronę środowiska lub z innych powodów uzasadnionych nadrzędnym interesem publicznym.
- (60) W celu zwiększenia skuteczności monitorowania i kontroli oraz aby dostosować informacje mające znaczenie dla kontroli ryzyka produktów biobójczych, posiadacze pozwoleń powinni prowadzić rejestr produktów wprowadzanych przez nich do obrotu.
- (61) 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, powinny być one sprecyzowane w przepisach niniejszego rozporządzenia.
- (62) Koszty procedur związanych z funkcjonowaniem niniejszego rozporządzenia powinny zostać odzyskane od podmiotów, które udostępniają produkty biobójcze na rynku, oraz od podmiotów pragnących to zrobić w uzupełnieniu do podmiotów tych, podejmują działania zmierzające do zatwierdzenia substancji czynnych. Aby promować sprawne działanie rynku wewnętrznego, należy ustanowić pewne wspólne zasady mające zastosowanie zarówno do opłat wnoszonych do agencji, jak i do właściwych organów państw członkowskich, w tym należy odpowiednio uwzględnić szczególne potrzeby MŚP.
- (63) Niezbędne jest przewidzenie możliwości odwołania się od niektórych decyzji agencji. Komisja odwoławcza powołana w ramach agencji rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 powinna rozpatrywać odwołania od decyzji podjętych przez agencję na mocy niniejszego rozporządzenia.
- (64) Nie ma naukowej pewności co do bezpieczeństwa nanomateriałów dla zdrowia ludzi i dla środowiska. Aby zapewnić wysoki poziom ochrony konsumentów, swobodny przepływ towarów i zachować pewność prawa dla producentów, należy opracować jednolitą definicję nanomateriałów – w miarę możliwości opartą na pracach odpowiednich forów międzynarodowych – i zastrzec, że zatwierdzenie substancji czynnej nie obejmuje formy nanomateriału, chyba że zostanie to wyraźnie wskazane. Komisja powinna dokonywać regularnych przeglądów przepisów dotyczących nanomateriałów w świetle postępu naukowego.
- (65) Należy przewidzieć odroczenie stosowania niniejszego rozporządzenia, aby ułatwić sprawne przejście na nowe systemy zatwierdzania substancji czynnych i wydawania pozwoleń na produkty biobójcze.
- (66) Agencja powinna przejąć zadania koordynacyjne ułatwiające przedstawianie nowej dokumentacji w celu zatwierdzania substancji czynnych od dnia zastosowania niniejszego rozporządzenia. Jednakże biorąc pod uwagę dużą liczbę dokumentacji historycznej należy dać agencji czas na przygotowanie się do nowych zadań związanych z dokumentacją przedłożoną na mocy dyrektywy 98/8/WE.
- (67) Aby uszanować uzasadnione oczekiwania przedsiębiorstw w odniesieniu do wprowadzania do obrotu i stosowania produktów biobójczych stwarzających niewielkie zagrożenie objętych zakresem dyrektywy 98/8/WE, przedsiębiorstwa te powinny mieć możliwość udostępniania takich produktów na rynku, jeżeli spełniają one przepisy tej dyrektywy dotyczące rejestracji produktów biobójczych stwarzających niewielkie zagrożenie. Jednakże po wygaśnięciu pierwszej rejestracji zastosowanie powinny mieć przepisy niniejszego rozporządzenia.

- (68) Biorąc pod uwagę, że niektóre produkty nie były objęte prawodawstwem wspólnotowym dotyczącym produktów biobójczych, należy przewidzieć okresy przejściowe w odniesieniu do substancji czynnych wytwarzanych *in situ* oraz wyrobów poddanych ich działaniu.
- (69) Niniejsze rozporządzenie powinno uwzględniać, w stosownych przypadkach, inne programy prac dotyczące przeglądu lub wydawania pozwoleń na substancje i produkty lub stosowne konwencje międzynarodowe. W szczególności powinno ono przyczynić się do realizacji strategicznego podejścia do międzynarodowego zarządzania chemikaliami, przyjętego w dniu 6 lutego 2006 r. w Dubaju.
- (70) W celu uzupełnienia lub zmiany niniejszego rozporządzenia, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjęcia aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej w odniesieniu do niektórych innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym z ekspertami. Przygotowując i opracowując akty delegowane Komisja powinna zapewnić jednocześnie, terminowe i odpowiednie przekazywanie stosownych dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
- (71) Komisja powinna przyjmować akty delegowane mające natychmiastowe zastosowanie w szczególnie uzasadnionych przypadkach odnoszących się do ograniczenia substancji czynnej do załącznika I, lub usunięcia substancji czynnej z tego załącznika, jeżeli wymaga tego nie cierpiący zwłoki charakter sprawy.
- (72) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiającym przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję⁽¹⁾.
- (73) Komisja powinna przyjmować akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie w szczególnie uzasadnionych przypadkach odnoszących się do zatwierdzenia substancji czynnej, lub unieważnienia zatwierdzenia, jeżeli wymaga tego nie cierpiący zwłoki charakter sprawy.
- (74) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, to jest poprawa funkcjonowania rynku wewnętrznego produktów biobójczych przy zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt a także środowiska, nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na rozmiary lub

skutki działań możliwe jest jego lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, może ona podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ 1

ZAKRES STOSOWANIA I DEFINICJE

Artykuł 1

Cel i przedmiot

1. Celem niniejszego rozporządzenia jest poprawa funkcjonowania rynku wewnętrznego poprzez ujednoczenie przepisów dotyczących udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska. Przepisy niniejszego rozporządzenia opierają się na zasadzie ostrożności, której celem jest ochrona zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska.
2. Niniejsze rozporządzenie ustanawia zasady:
 - a) sporządzenia, na poziomie Unii, wykazu substancji czynnych, które mogą być wykorzystywane w produktach biobójczych;
 - b) wydawania pozwoleń dla produktów biobójczych;
 - c) wzajemnego uznawania pozwoleń w Unii;
 - d) udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych w jednym lub kilku państwach członkowskich lub w Unii;
 - e) wprowadzania do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych.

Artykuł 2

Zakres stosowania

1. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do produktów biobójczych oraz wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych. Wykaz grup produktów biobójczych objętych niniejszym rozporządzeniem oraz ich opisy znajdują się w załączniku V.
2. Z zastrzeżeniem przepisów wyraźnie stanowiących inaczej zawartych w niniejszym rozporządzeniu lub innych przepisach unijnych, niniejsze rozporządzenie nie dotyczy produktów biobójczych ani wyrobów poddanych ich działaniu, które wchodzi w zakres stosowania następujących instrumentów:
 - a) dyrektywa Rady 90/167/EWG z dnia 26 marca 1990 r. ustanawiająca warunki przygotowania, wprowadzania do obrotu i użycia pasz leczniczych we Wspólnocie⁽²⁾;

⁽¹⁾ Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13.

⁽²⁾ Dz.U. L 92 z 7.4.1990, s. 42.

- b) dyrektywa 90/385/EWG, dyrektywa 93/42/EWG oraz dyrektywa 98/79/WE;
- c) dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych ⁽¹⁾, dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ⁽²⁾ oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków ⁽³⁾;
- d) rozporządzenie (WE) nr 1831/2003;
- e) rozporządzenie (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych ⁽⁴⁾ oraz 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 ⁽⁵⁾;
- f) rozporządzenie (WE) nr 1333/2008;
- g) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych ⁽⁶⁾;
- h) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 767/2009 z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie wprowadzania na rynek i stosowania pasz ⁽⁷⁾;
- i) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin ⁽⁸⁾;
- j) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych ⁽⁹⁾.
- Niezależnie od lit. i), niniejsze rozporządzenie dotyczy produktów biobójczych, które są przeznaczone do stosowania zarówno jako produkty biobójcze, jak i środki ochrony roślin.
3. Z zastrzeżeniem przepisów wyraźnie stanowiących inaczej zawartych w niniejszym rozporządzeniu lub innych przepisach unijnych, niniejsze rozporządzenie nie narusza następujących aktów prawnych:
- a) dyrektywa Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych ⁽¹⁰⁾;
- b) 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 ⁽¹¹⁾;
- c) 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) ⁽¹²⁾;
- d) dyrektywa Rady 98/83/WE z dnia 3 listopada 1998 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi ⁽¹³⁾;
- e) dyrektywa 1999/45/WE Parlamentu Europejskiego i Rady 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 ⁽¹⁴⁾;
- f) dyrektywa 2000/54/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 września 2000 r. w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie czynników biologicznych w miejscu pracy ⁽¹⁵⁾;
- g) dyrektywa 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2000 r. ustanawiająca ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej ⁽¹⁶⁾;
- h) dyrektywa nr 2004/37 Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy ⁽¹⁷⁾;
- i) rozporządzenie (WE) nr 850/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych ⁽¹⁸⁾;

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽³⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 1.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 55.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 34.

⁽⁷⁾ Dz.U. L 229 z 1.9.2009, s. 1.

⁽⁸⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽⁹⁾ Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59.

⁽¹⁰⁾ Dz.U. 196 z 16.8.1967, s. 1.

⁽¹¹⁾ Dz.U. L 183 z 29.6.1989, s. 1.

⁽¹²⁾ Dz.U. L 131 z 5.5.1998, s. 11.

⁽¹³⁾ Dz.U. L 330 z 5.12.1998, s. 32.

⁽¹⁴⁾ Dz.U. L 200 z 30.7.1999, s. 1.

⁽¹⁵⁾ Dz.U. L 262 z 17.10.2000, s. 21.

⁽¹⁶⁾ Dz.U. L 327 z 22.12.2000, s. 1.

⁽¹⁷⁾ Dz.U. L 158 z 30.4.2004, s. 50.

⁽¹⁸⁾ Dz.U. L 158 z 30.4.2004, s. 7.

- j) rozporządzenie (WE) nr 1907/2006;
- k) dyrektywa 2006/114/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotycząca reklamy wprowadzającej w błąd i reklamy porównawczej ⁽¹⁾;
- l) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 689/2008 z dnia 17 czerwca 2008 r. dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów ⁽²⁾;
- m) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin ⁽³⁾;
- n) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/128/WE z dnia 21 października 2009 r. ustanawiająca ramy wspólnotowego działania na rzecz zrównoważonego stosowania pestycydów ⁽⁴⁾;
- o) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1005/2009 z dnia 16 września 2009 r. w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową ⁽⁵⁾;
- p) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych ⁽⁶⁾;
- q) dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/75/UE z dnia 24 listopada 2010 r. w sprawie emisji przemysłowych ⁽⁷⁾.

4. Art. 68 nie ma zastosowania do przewozów produktów biobójczych przy użyciu transportu: kolejowego, drogowego, żeglugi śródlądowej, transportu morskiego lub powietrznego.

5. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do:

- a) żywności i pasz wykorzystywanych jako produktów biobójczych;
- b) substancji pomocniczych w przetwórstwie wykorzystywanych jako produktów biobójczych.

6. W przypadku gdy intencją wytwórcy jest, aby produkt biobójczy był wykorzystywany do celów zwalczania szkodliwych organizmów obecnych na wyrobach medycznych oraz do innych celów objętych niniejszym rozporządzeniem, w odniesieniu do tego produktu biobójczego muszą być również spełnione odpowiednie zasadnicze wymogi zawarte w załączniku I do dyrektyw 90/385/EWG, 93/42/EWG lub 98/79/WE.

7. 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 VIII niniejszego rozporządzenia. Art. 46 i 67 stosuje się odpowiednio.

8. W szczególnych przypadkach, jeżeli jest to konieczne ze względów obronności, w odniesieniu do niektórych produktów biobójczych jako takich lub w odniesieniu do wyrobów poddanych ich działaniu państwa członkowskie mogą zezwolić na stosowanie zwolnień z przepisów niniejszego rozporządzenia.

9. Usuwanie substancji czynnych i produktów biobójczych jest przeprowadzane zgodnie z obowiązującymi unijnymi i krajowymi przepisami w dziedzinie gospodarki odpadami.

Artykuł 3

Definicje

1. Na użytek niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- a) „produkt biobójczy” oznacza substancję, mieszaninę lub wyrób w formie, w jakiej jest dostarczany użytkownikowi, składające się z jednej lub więcej substancji czynnych lub zawierające lub wytwarzające jedną lub więcej substancji czynnych, których podstawowym przeznaczeniem jest niszczenie, odstraszanie, unieszkodliwianie organizmów szkodliwych, zapobieganie ich działaniu lub zwalczanie ich w jakikolwiek sposób inny niż działanie czysto fizyczne lub mechaniczne, a także substancję, mieszaninę lub wyrób w formie, w jakiej jest dostarczany użytkownikowi, zawierające lub wytwarzające takie substancje czynne;
- b) „mikroorganizm” oznacza każdą jednostkę mikrobiologiczną, komórkową lub niekomórkową, zdolną do replikacji lub do przenoszenia materiału genetycznego, w tym grzyby niższe, wirusy, bakterie, drożdże, pleśnie, glony, pierwotniaki oraz mikroskopijne robaki pasożytnicze;
- c) „substancja czynna” oznacza substancję lub mikroorganizm działające na organizmy szkodliwe lub przeciwko nim;
- d) „istniejąca substancja czynna” oznacza substancję, która była dostępna na rynku do dnia 14 maja 2000 r. wyłącznie, 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 była dostępna na rynku 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 niebędącą substancją czynną, która wykazuje natychmiastowe lub opóźnione działanie niepożądane na ludzi, zwłaszcza na wrażliwe grupy osób, na zwierzęta lub na środowisko, i jest obecna lub powstaje w produkcie biobójczym w stężeniu wystarczającym, by istniało ryzyko takiego działania;

⁽¹⁾ Dz.U. L 376 z 27.12.2006, s. 21.

⁽²⁾ Dz.U. L 204 z 31.7.2008, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 71.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 286 z 31.10.2009, s. 1.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 276 z 20.10.2010, s. 33.

⁽⁷⁾ Dz.U. L 334 z 17.12.2010, s. 17.

Substancja taka, o ile nie ma innych powodów do obaw, zwykle byłaby:

- substancją sklasyfikowaną jako niebezpieczna zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG i występującą w produkcie biobójczym w takim stężeniu, że produkt uznawany jest za niebezpieczny w rozumieniu art. 5, 6 i 7 dyrektywy 1999/45/WE lub
 - substancją sklasyfikowaną jako stwarzająca zagrożenie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 i występującą w produkcie biobójczym w takim stężeniu, że produkt uznawany jest za niebezpieczny w rozumieniu tego rozporządzenia;
- g) „organizm szkodliwy” oznacza organizm, w tym czynniki chorobotwórcze, którego obecność jest niepożądana lub który wykazuje szkodliwe działanie na ludzi, ich działalność lub produkty, których ludzie używają lub wytwarzają, na zwierzęta lub środowisko;
- h) „pozostałość” oznacza substancję obecną w lub na produktach pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego, w zasobach wodnych, w wodzie przeznaczonych do spożycia, żywności, paszy lub gdziekolwiek indziej w środowisku na skutek stosowania produktu biobójczego, w tym również metabolity i produkty rozpadu lub reakcji takich substancji;
- i) „udostępnianie na rynku” oznacza odpłatne lub nieodpłatne dostarczanie produktu biobójczego lub wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych w celu jego dystrybucji lub stosowania w ramach działalności handlowej;
- j) „wprowadzenie do obrotu” oznacza pierwsze udostępnienie na rynku produktu biobójczego lub wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych;
- k) „stosowanie” oznacza wszelkie działania związane z produktem biobójczym, w tym: przechowywanie go, postępowanie z nim, mieszanie i użycie go, z wyjątkiem działań przeprowadzanych w celu wywiezienia produktu biobójczego lub wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych poza teren Unii;
- l) „wyrób poddany działaniu produktów biobójczych” oznacza każdą substancję, mieszaninę lub wyrób, który został poddany działaniu przynajmniej jednego produktu biobójczego lub w wyniku celowego działania zawiera przynajmniej jeden produkt biobójczy;
- m) „pozwolenie krajowe” oznacza akt administracyjny, w którym właściwy organ państwa członkowskiego pozwala na udostępnianie produktu biobójczego na rynku i jego stosowanie na całym terytorium tego państwa lub na jego części;
- n) „pozwolenie unijne” oznacza akt administracyjny, w którym Komisja pozwala na udostępnianie produktu biobójczego na rynku i jego stosowanie na całym terytorium Unii lub na jego części;
- o) „pozwolenie” oznacza pozwolenie krajowe, pozwolenie unijne lub pozwolenie, którego udzielono zgodnie z art. 25;
- p) „posiadacz pozwolenia” oznacza wymienioną w pozwoleniu osobę odpowiedzialną za udostępnianie produktu biobójczego na rynku w danym państwie członkowskim lub w Unii. Jeśli osoba odpowiedzialna za wprowadzenie produktu biobójczego do obrotu nie ma siedziby w Unii, posiadaczem pozwolenia jest osoba, która ma siedzibę w Unii, w pisemnym upoważnieniu została wskazana jako posiadacz pozwolenia przez osobę odpowiedzialną za wprowadzenie produktu biobójczego do obrotu i przyjęła tę funkcję w formie pisemnej;
- q) „grupa produktowa” oznacza jedną z grup produktowych wymienionych w załączniku V;
- r) „pojedynczy produkt biobójczy” oznacza produkt biobójczy, w którym nie występują celowe różnice pod względem udziału procentowego zawartych w nim substancji czynnych lub substancji niebędących substancjami czynnymi;
- s) „rodzina produktów biobójczych” oznacza grupę produktów biobójczych o podobnych zastosowaniach, zawierających substancje czynne o takich samych specyfikacjach oraz charakteryzujących się określonymi różnicami w składzie, które nie wpływają negatywnie na poziom ryzyka stwarzanego przez te produkty ani nie ograniczają w istotny sposób ich skuteczności;
- t) „upoważnienie do korzystania z danych” oznacza oryginalny dokument podpisany przez właściciela danych lub jego przedstawiciela, w którym stwierdza się, że dane te mogą być wykorzystane na rzecz strony trzeciej przez właściwe organy, Agencję lub Komisję na użytek niniejszego rozporządzenia;
- u) „żywność” i „pasza” oznaczają żywność zgodnie z definicją zawartą w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 oraz paszę zgodnie z definicją zawartą w art. 3 ust. 4 tego rozporządzenia;
- v) „materiały mające kontakt z żywnością” oznaczają każdy materiał lub wyrób, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004 z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością⁽¹⁾;
- w) „substancja pomocnicza w przetwórstwie” oznacza każdą substancję wchodzącą w zakres definicji zawartej w art. 3 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 lub w art. 2 ust. 2 lit. h) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003;

⁽¹⁾ Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4.

- x) „równoważność techniczna” oznacza podobieństwo w zakresie składu chemicznego i profilu zagrożeń substancji pochodzącej albo ze źródła innego niż źródło odniesienia, albo ze źródła odniesienia po zmianie procesów produkcyjnych lub miejsca produkcji, w porównaniu z substancją pochodzącą ze źródła odniesienia, w odniesieniu do której została przeprowadzona początkowa ocena ryzyka, zgodnie z art. 53;
- y) „Agencja” oznacza Europejską Agencję Chemikaliów utworzoną na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006;
- z) „reklama” oznacza środek promowania sprzedaży lub zachęcania stosowania produktów biobójczych za pomocą drukowanych, elektronicznych lub innych środków przekazu;
- aa) „nanomateriały” oznaczają nanomateriały zdefiniowane w zaleceniu Komisji 20.../.../WE z dnia w sprawie definicji nanomateriałów;
- ab) „zmiana administracyjna” oznacza zmianę w istniejącym pozwoleniu, która ma charakter czysto administracyjny i nie wiąże się ze zmianą właściwości ani skuteczności produktu biobójczego lub rodziny produktów biobójczych;
- ac) „drobna zmiana” oznacza zmianę w istniejącym pozwoleniu, która nie ma charakteru czysto administracyjnego, ale wymaga ponownej oceny właściwości lub skuteczności produktu biobójczego lub rodziny produktów biobójczych tylko w niewielkim zakresie;
- ad) „istotna zmiana” oznacza zmianę w istniejącym pozwoleniu, która nie jest ani zmianą administracyjną, ani drobną zmianą;
- ae) „wrażliwe grupy osób” oznaczają osoby wymagające szczególnego uwzględnienia przy ocenie ostrych i przewlekłych skutków zdrowotnych związanych z produktami biobójczymi. Do grupy tej zaliczają się kobiety ciężarne, kobiety karmiące oraz narażeni w dużym stopniu i przez długi czas na kontakt z produktami biobójczymi pracownicy i mieszkańcy;
- af) „małe i średnie przedsiębiorstwa” lub „MŚP” oznaczają małe i średnie przedsiębiorstwa zdefiniowane 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 w odniesieniu do następujących terminów stosuje się definicje określone w art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006:
- a) „substancja”;
- b) „mieszanina”;
- c) „wyrób”;
- d) „badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju”;
- e) „badania naukowe i rozwojowe”.
3. Na wniosek jednego z państw członkowskich Komisja – stwierdza w drodze aktów wykonawczych, czy dany produkt lub grupa produktów są, czy też nie są produktami biobójczymi lub wyrobami poddanymi ich działaniu. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 81 ust. 3.

ROZDZIAŁ II

ZATWIERDZANIE SUBSTANCJI CZYNNYCH

Artykuł 4

Warunki zatwierdzenia

- Substancja czynna zostaje zatwierdzona na początkowy okres nie dłuższy niż 10 lat, jeśli można oczekiwać, że przynajmniej jeden z zawierających ją produktów biobójczych spełnia kryteria określone w art. 18 ust. 1 lit. b) z uwzględnieniem czynników, o których mowa w art. 18 ust. 2 i 5.
- Zatwierdzenie substancji czynnej ograniczone jest do grup produktowych, dla których dostarczono odpowiednie dane zgodnie z art. 6.
- Wraz z zatwierdzeniem substancji czynnej określa się, w odpowiednich przypadkach, następujące warunki:
 - minimalny stopień czystości danej substancji czynnej;
 - rodzaj i maksymalną zawartość niektórych zanieczyszczeń;
 - grupę produktową;
 - sposób i obszar zastosowania, w tym, w odpowiednich przypadkach, zastosowania w wyrobach poddanych działaniu produktów biobójczych;
 - opis kategorii użytkowników;
 - w odpowiednich przypadkach tożsamość chemiczną w odniesieniu do stereoisomerów;
 - inne szczegółowe warunki w oparciu o ocenę informacji związanych z daną substancją czynną.

4. Zatwierdzenie substancji czynnej nie obejmuje nanomateriałów, o ile nie zostało to wyraźnie stwierdzone.

⁽¹⁾ Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36.

Artykuł 5

Kryteria wyłączenia

1. Z zastrzeżeniem ust. 2 nie zatwierdza się następujących substancji czynnych:

- a) substancje czynne, które zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 zostały sklasyfikowane jako rakotwórcze kategorii 1A lub 1B lub spełniają odpowiednie kryteria, by być tak sklasyfikowane;
- b) substancje czynne, które zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 zostały sklasyfikowane jako mutagenne kategorii 1A lub 1B lub spełniają odpowiednie kryteria, by być tak sklasyfikowane;
- c) substancje czynne, które zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 zostały sklasyfikowane jako szkodliwe dla rozrodczości kategorii 1A lub 1B lub spełniają odpowiednie kryteria, by być tak sklasyfikowane;
- d) substancje czynne określone zgodnie z art. 57 lit. f) i art. 59 lit. l) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 jako zaburzające gospodarkę hormonalną;
- e) substancje czynne, które spełniają kryteria pozwalające je uznać za trwałe, wykazujące zdolność do biokumulacji i toksyczne (PBT) oraz bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do biokumulacji (vPvB) zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006;

2. Bez uszczerbku dla art. 4 ust. 1 substancje czynne, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, mogą zostać zatwierdzone, jeżeli zostanie wykazane, że spełniają przynajmniej jeden z następujących warunków:

- a) ryzyko dla ludzi lub środowiska wynikające z narażenia na tę substancję czynną zawartą w produkcie biobójczym, w najgorszych realistycznych warunkach użytkowania, jest nieistotne, szczególnie w przypadku gdy produkt jest stosowany w systemach zamkniętych lub w warunkach ściśle kontrolowanych;
- b) dana substancja czynna ma kluczowe znaczenie dla zapobiegania poważnemu zagrożeniu dla zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt lub dla środowiska, lub dla opanowania takiego zagrożenia; lub
- c) niezatwierdzenie danej substancji czynnej spowodowałoby nieproporcjonalnie duże negatywne skutki dla społeczeństwa w stosunku do ryzyka dla zdrowia ludzi lub dla środowiska wynikającego ze stosowania tej substancji.

Przy podejmowaniu decyzji czy substancja czynna może zostać zatwierdzona zgodnie z akapitem pierwszym uwzględnia się także dostępność stosownych i wystarczających substancji lub technologii alternatywnych.

3. Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 82 dotyczących ustalenia naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

Do czasu przyjęcia tych kryteriów za substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego uznaje się substancje czynne, które zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 zostały sklasyfikowane lub spełniają odpowiednie kryteria, by być sklasyfikowane jako substancje rakotwórcze kategorii 2 oraz jako substancje działające toksycznie na rozrodczość kategorii 2.

Za substancje zaburzające gospodarkę hormonalną mogą być uznawane substancje, które zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 zostały sklasyfikowane lub spełniają odpowiednie kryteria, by być sklasyfikowane jako substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 2, i które działają szkodliwie na gruczoły dokrewne układu hormonalnego.

Artykuł 6

Dane wymagane przy składaniu wniosku

1. Wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej zawiera przynajmniej następujące informacje:

- a) dokumentację dotyczącą substancji czynnej zgodnie z wymogami określonymi w załączniku II;
- b) dokumentację spełniającą wymogi określone w załączniku III w odniesieniu do przynajmniej jednego reprezentatywnego produktu biobójczego, który zawiera daną substancję czynną; oraz
- c) jeśli substancja czynna spełnia przynajmniej jedno z kryteriów wyłączenia wymienionych w art. 5 ust. 1 – dowód, że ma zastosowanie art. 5 ust. 2.

2. Niezależnie od ust. 1 wnioskodawca nie ma obowiązku dostarczania danych stanowiących część dokumentacji wymaganej w ust. 1 lit. a) i b), jeśli spełniony jest którykolwiek z poniższych warunków:

- a) dane nie są konieczne z uwagi na stopień narażenia związany z proponowanymi zastosowaniami;
- b) dostarczanie tego rodzaju danych nie jest konieczne z naukowego punktu widzenia; lub
- c) wytworzenie tych danych jest technicznie niemożliwe.

Dostarcza się jednak dane wystarczające w celu umożliwienia stwierdzenia, czy dana substancja czynna spełnia kryteria, o których mowa w art. 5 ust. 1 lub art. 10 ust. 1, jeżeli właściwy organ oceniający postawił taki wymóg na mocy art. 8 ust. 2.

3. Wnioskodawca może wystąpić o dostosowanie zgodnie z załącznikiem IV wymogów dotyczących danych stanowiących część dokumentacji wymaganej zgodnie z ust. 1 lit. a) i b). We wniosku należy zamieścić wyraźne uzasadnienie proponowanego dostosowania wymogów dotyczących danych wraz z odesłaniem do poszczególnych zasad załącznika IV.

4. Aby stworzyć jednolite warunki stosowania ust. 2 lit. a), Komisja określa w drodze aktów wykonawczych w jakich przypadkach narażenie związane z proponowanymi zastosowaniami uzasadniałoby dostosowanie zawartych w ust. 1 lit. a) i b) wymogów dotyczących danych. Te akty wykonawcze przyjmowane są zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 81 ust. 3.

Artykuł 7

Składanie i zatwierdzanie wniosków

1. Wnioskodawca składa w Agencji wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej lub o zmianę warunków zatwierdzenia substancji czynnej, podając nazwę właściwego organu w państwie członkowskim, który – zgodnie z propozycją wnioskodawcy – miałby dokonać oceny wniosku, oraz przedstawiając pisemne potwierdzenie zgody tego organu na dokonanie tej oceny. Wskazany właściwy organ jest właściwym organem oceniającym.

2. Po sprawdzeniu, że wniosek został przedłożony we właściwym formacie, Agencja niezwłocznie informuje właściwy organ oceniający, że wniosek jest dostępny w rejestrze produktów biobójczych.

Agencja informuje wnioskodawcę o opłatach należnych zgodnie z art. 79 ust. 1 i, jeśli w terminie 30 dni wnioskodawca nie wnieśli opłat, odrzuca wniosek. Powiadamia ona o tym odpowiednio wnioskodawcę i właściwy organ oceniający.

Po otrzymaniu opłat należnych zgodnie z art. 79 ust. 1 Agencja dopuszcza wniosek do rozpatrzenia oraz informuje o tym wnioskodawcę i właściwy organ oceniający, wskazując przy tym dokładną datę dopuszczenia wniosku do rozpatrzenia i jego niepowtarzalny numer identyfikacyjny.

3. W terminie 30 dni od dopuszczenia przez Agencję wniosku do rozpatrzenia właściwy organ oceniający zatwierdza wniosek, jeśli dostarczono dane wymagane zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. a) i b) oraz, w odpowiednich przypadkach, lit. c), a także uzasadnienia dostosowania wymaganych danych.

W kontekście zatwierdzenia, o którym mowa w akapicie pierwszym właściwy organ oceniający nie dokonuje oceny jakości ani adekwatności danych ani przedstawionych uzasadnień.

4. W przypadku gdy właściwy organ oceniający 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. Termin ten zwykle nie przekracza 90 dni.

W terminie 30 dni od otrzymania dodatkowych informacji właściwy organ oceniający zatwierdza wniosek, jeśli uzna, że przedłożone dodatkowe informacje wystarczą do spełnienia wymogów określonych w ust. 3.

Jeśli wnioskodawca nie przedstawi wymaganych informacji w ustalonym terminie, właściwy organ oceniający odrzuca wniosek i powiadamia o tym wnioskodawcę oraz Agencję. W takich przypadkach zwracana jest część opłat wniesionych zgodnie z art. 79.

5. Po zatwierdzeniu wniosku zgodnie z ust. 3 lub 4 właściwy organ oceniający niezwłocznie informuje o tym wnioskodawcę, Agencję i inne właściwe organy, wskazując przy tym dokładną datę zatwierdzenia wniosku.

6. Od decyzji Agencji podjętych na mocy ust. 2 niniejszego artykułu przysługuje odwołanie zgodnie z art. 76.

Artykuł 8

Ocena wniosków

1. Właściwy organ oceniający w terminie 365 dni od zatwierdzenia wniosku ocenia go zgodnie z art. 4 i 5, przy czym w stosownych przypadkach dotyczy to również złożonych zgodnie z art. 6 ust. 3 wniosków w sprawie dostosowania wymogów dotyczących danych, a następnie przesyła Agencji sprawozdanie i wnioski z oceny.

Przed przekazaniem swoich ustaleń Agencji właściwy organ oceniający umożliwia wnioskodawcy w ciągu 30 dni przedstawienie pisemnych uwag dotyczących sprawozdania i wniosków z oceny. Właściwy organ oceniający odpowiednio uwzględni te uwagi przed zakończeniem oceny.

2. W przypadku gdy okaże się, że w celu przeprowadzenia oceny konieczne są dodatkowe informacje, właściwy organ oceniający zwraca się do wnioskodawcy o przedstawienie tych informacji w określonym terminie i informuje o tym Agencję. Zgodnie z art. 6 ust. 2 akapit drugi właściwy organ oceniający może w odpowiednich przypadkach postawić wnioskodawcy wymóg przedstawienia danych wystarczających do stwierdzenia, czy dana substancja czynna spełnia kryteria, o których mowa w art. 5 ust. 1 lub art. 10 ust. 1. Od dnia, w którym zwrócono się o dodatkowe informacje, bieg 365-dniowego terminu, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, zostaje zawieszony do dnia otrzymania tych informacji. Zawieszenie tego terminu trwa łącznie nie dłużej niż 180 dni, chyba że dłuższe zawieszenie jest uzasadnione ze względu na charakter tych dodatkowych danych lub wyjątkowe okoliczności.

3. W przypadku gdy właściwy organ oceniający uzna, że zachodzi niebezpieczeństwo efektu kumulacji stosowania produktów biobójczych zawierających tę samą substancję czynną, dokumentuje swój osąd zgodnie z wymogami odpowiednich części sekcji II.3 załącznika XV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 i informuje o tym w swoich wnioskach z oceny.

4. W terminie 270 dni od otrzymania wniosków z oceny Agencja przygotowuje i przedkłada Komisji opinię w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej, uwzględniając przy tym wnioski z oceny przedstawione przez właściwy organ oceniający.

Artykuł 9

Zatwierdzanie substancji czynnych

1. Komisja po otrzymaniu opinii Agencji, o której mowa w art. 8 ust. 4, podejmuje jedno z następujących działań:

- przyjmuje rozporządzenie wykonawcze, w którym stwierdza, że dana substancja czynna zostaje zatwierdzona, oraz określa warunki, na jakich to się odbywa, w tym datę zatwierdzenia i datę wygaśnięcia zatwierdzenia; lub
- w sytuacji, gdy nie zostały spełnione wymogi art. 4 ust. 1 lub, w odpowiednich przypadkach, art. 5 ust. 2 lub w wyznaczonym terminie nie dostarczono wymaganych informacji i danych, przyjmuje decyzję wykonawczą, w której stwierdza, że dana substancja czynna nie zostaje zatwierdzona.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 81 ust. 3.

2. Zatwierdzone substancje czynne zamieszcza się w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych. Komisja stale aktualizuje wykaz i w formie elektronicznej udostępnia go publicznie.

Artykuł 10

Substancje czynne kwalifikujące się do zastąpienia

1. Substancję czynną uznaje się za kwalifikującą się do zastąpienia, jeśli spełnia ona którykolwiek z następujących warunków:

- spełnia przynajmniej jedno z kryteriów wyłączenia wymienionych w art. 5 ust. 1, ale może zostać zatwierdzona zgodnie z art. 5 ust. 2;
- jej – odpowiednio – akceptowane dzienne spożycie, ostra dawka referencyjna lub dopuszczalny poziom narażenia operatora są znacznie niższe niż w przypadku większości substancji czynnych zatwierdzonych dla tej samej grupy produktowej i scenariusza użycia;

c) spełnia dwa z kryteriów pozwalających uznać ją za substancję trwałą, wykazującą zdolność do biokumulacji i toksyczną wymienionych w załączniku XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006;

d) istnieją powody do obaw związane z charakterem najcięższych skutków, gdy w połączeniu ze sposobami zastosowania składają się one na sytuacje zastosowania, które mogą nadal budzić obawy, takie jak potencjalne wysokie ryzyko dla wód podziemnych, nawet przy zastosowaniu bardzo surowych środków kontroli ryzyka;

e) zawiera znaczną ilość izomerów niemających charakteru czynnego lub zanieczyszczeń.

2. W trakcie przygotowywania swojej opinii w sprawie zatwierdzenia lub przedłużenia zatwierdzenia substancji czynnej Agencja sprawdza, czy substancja czynna spełnia którekolwiek z kryteriów wymienionych w ust. 1, i odpowiednio uwzględniła tę kwestię w swojej opinii.

3. Zanim Agencja przekaże Komisji swoją opinię w sprawie zatwierdzenia lub przedłużenia zatwierdzenia substancji czynnej, udostępnia ona publicznie, przez okres nie dłuższy niż 60 dni i bez uszczerbku dla art. 65 i 66, informacje na temat substancji kwalifikujących się do zastąpienia; w trakcie tego okresu zainteresowane strony trzecie mogą przedkładać wszelkie istotne informacje, w tym informacje na temat dostępnych substancji zastępczych. Agencja w odpowiedni sposób uwzględni otrzymane informacje w swojej ostatecznej ocenie.

4. Na zasadzie odstępstwa od przepisów art. 4 ust. 1 i art. 12 ust. 3 zatwierdzenie substancji czynnej, która uznana jest za substancję kwalifikującą się do zastąpienia, a także każde przedłużenie takiego zatwierdzenia obowiązuje przez okres nieprzekraczający siedmiu lat.

5. Substancje czynne uznane za substancje kwalifikujące się do zastąpienia zgodnie z ust. 1 są określane jako takie w odnośnym rozporządzeniu przyjętym zgodnie z art. 9.

Artykuł 11

Wytoczne techniczne

Komisja opracowuje wytyczne techniczne, aby ułatwić wykonanie niniejszego rozdziału, w szczególności art. 5 ust. 2 i art. 10 ust. 1.

ROZDZIAŁ III

PRZEDŁUŻENIE I PRZEGLĄD ZATWIERDZENIA SUBSTANCJI CZYNNYCH

Artykuł 12

Warunki przedłużenia

1. Komisja odnawia zatwierdzenie substancji czynnej, jeśli ta substancja czynna w dalszym ciągu spełnia warunek określony w art. 4 ust. 1 oraz, w odpowiednich przypadkach, warunki określone w art. 5 ust. 2.

2. W związku z postępem naukowym i technicznym określone w art. 4 ust. 3 warunki dotyczące danej substancji czynnej podlegają przeglądowi i w odpowiednich przypadkach zostają zmienione.

3. O ile postanowienia decyzji w sprawie przedłużenia zatwierdzenia substancji czynnej nie stanowią inaczej, przedłużenie obowiązuje przez okres piętnastu lat dla wszystkich grup produktowych, których dotyczy to zatwierdzenie.

Artykuł 13

Składanie wniosków i ich akceptacja

1. Wnioskodawcy, którzy chcieliby wystąpić o przedłużenie zatwierdzenia substancji czynnej dla jednej lub większej liczby grup produktowych, składają wniosek w Agencji przynajmniej 550 dni przed wygaśnięciem zatwierdzenia. W przypadku gdy zatwierdzenie w odniesieniu do grup produktowych wygasa w różnych terminach, wniosek składa się przynajmniej 550 dni przed upływem najwcześniejszego terminu wygaśnięcia.

2. Składając wniosek w sprawie przedłużenia zatwierdzenia substancji czynnej, wnioskodawca przedkłada:

a) wykaz odnośnych danych, które wytworzył od pierwotnego zatwierdzenia, lub, w odpowiednich przypadkach, od poprzedniego przedłużenia ważności; oraz

b) własną ocenę dotyczącą tego, czy wnioski zawarte w pierwotnej lub poprzedniej ocenie substancji czynnej pozostają ważne, a także wszelkie dodatkowe informacje na poparcie tej oceny.

3. Wnioskodawca podaje także nazwę właściwego organu w państwie członkowskim, który – zgodnie z propozycją wnioskodawcy – miałby dokonać oceny wniosku w sprawie przedłużenia, oraz przedstawia pisemne potwierdzenie zgody tego organu na dokonanie tej oceny. Wskazany właściwy organ jest właściwym organem oceniającym.

Po sprawdzeniu, że wniosek został przedłożony we właściwym formacie, Agencja niezwłocznie informuje właściwy organ oceniający, że wniosek jest dostępny w rejestrze produktów biobójczych.

Agencja informuje wnioskodawcę o opłatach należnych zgodnie z art. 79 ust. 1 i jeśli w terminie 30 dni wnioskodawca nie wniesie opłat, Agencja odrzuca wniosek. Powiadamia ona o tym wnioskodawcę i właściwy organ oceniający.

Po otrzymaniu opłat należnych zgodnie z art. 79 ust. 1 Agencja dopuszcza wniosek do rozpatrzenia oraz informuje o tym wnioskodawcę i właściwy organ oceniający, wskazując przy tym dokładną datę dopuszczenia wniosku do rozpatrzenia.

4. Od decyzji Agencji podjętych na mocy ust. 3 niniejszego artykułu przysługuje odwołanie zgodnie z art. 76.

Artykuł 14

Ocena wniosków w sprawie przedłużenia ważności

1. Na podstawie oceny dostępnych informacji oraz w obliczu konieczności dokonania przeglądu wniosków z pierwotnej oceny wniosku o zatwierdzenie lub, w odpowiednich przypadkach, poprzedniego przedłużenia ważności, właściwy organ oceniający w terminie 90 dni od dopuszczenia przez Agencję wniosku do rozpatrzenia zgodnie z art. 13 ust. 3, podejmuje decyzję, czy w świetle obecnego stanu wiedzy naukowej i z uwzględnieniem wszystkich grup produktowych, których dotyczy wniosek, konieczna jest pełna ocena wniosku w sprawie przedłużenia ważności.

Właściwy organ oceniający w dowolnym momencie może zażądać, aby wnioskodawca przedstawił wyniki badań, o których mowa w art. 13 ust. 2 lit. a).

2. W przypadku gdy właściwy organ oceniający uzna, że konieczne jest przeprowadzenie pełnej oceny wniosku, ocenę tę przeprowadza się zgodnie z art. 8 ust. 1, 2 i 3.

W przypadku gdy właściwy organ oceniający uzna, że nie jest konieczne przeprowadzanie pełnej oceny wniosku, wówczas w terminie 180 dni od dopuszczenia przez Agencję wniosku do rozpatrzenia zgodnie z art. 13 ust. 3 przygotowuje i przekazuje Agencji zalecenie przedłużenia ważności zatwierdzenia substancji czynnej. Przekazuje on wnioskodawcy kopię tego zalecenia.

3. W terminie 270 dni od otrzymania zalecenia od właściwego organu oceniającego – jeżeli przeprowadził on pełną ocenę wniosku – lub w terminie 90 dni w pozostałych przypadkach Agencja przygotowuje i przedkłada Komisji opinię w sprawie przedłużenia ważności zatwierdzenia substancji czynnej.

4. Komisja, po otrzymaniu opinii Agencji, przyjmuje:

a) rozporządzenie wykonawcze, w którym stwierdza, że ważność zatwierdzenia danej substancji czynnej zostaje przedłużona w odniesieniu do jednej lub kilku grup produktowych, oraz warunki, na jakich to się odbywa; lub

b) decyzję wykonawczą, w której stwierdza, że ważność zatwierdzenia danej substancji czynnej nie zostaje przedłużona.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 81 ust. 3.

Zastosowanie ma art. 9 ust. 2.

5. W przypadku gdy istnieje prawdopodobieństwo, że z przyczyn niezależnych od wnioskodawcy, zatwierdzenie substancji czynnej utraci ważność, zanim decyzja w sprawie jego przedłużenia zostanie podjęta, Komisja przyjmuje w drodze aktów wykonawczych decyzję przedłużającą ważność zatwierdzenia o taki okres, jakiego potrzebuje, aby rozpatrzyć wniosek. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą doradcą, o której mowa w art. 81 ust. 2.

6. W przypadku gdy Komisja postanawia nie przedłużać ważności zatwierdzenia substancji czynnej w odniesieniu do jednej lub kilku grup produktowych, może przyznać okres karencji na usuwanie, udostępnianie na rynku i wykorzystywanie istniejących zapasów produktów biobójczych należących do określonych grup produktowych i zawierających tę substancję czynną.

Okres karencji nie przekracza 180 dni w przypadku udostępniania na rynku, oraz maksymalnie dodatkowych 180 dni w przypadku usuwania i wykorzystania istniejących zapasów produktów biobójczych należących do określonych grup produktowych i zawierających tę substancję czynną.

Artykuł 15

Przegląd zatwierdzenia substancji czynnej

1. Komisja może dokonać przeglądu zatwierdzenia substancji czynnej w odniesieniu do jednej lub kilku grup produktowych w dowolnym momencie, gdy zaistnieją poważne przesłanki, aby sądzić, że warunki określone w art. 4 ust. 1 lub – w odpowiednich przypadkach – art. 5 ust. 2 nie są już spełniane. Komisja może także dokonać przeglądu zatwierdzenia substancji czynnej w odniesieniu do jednej lub kilku grup produktowych na wniosek państwa członkowskiego, jeśli istnieją informacje wskazujące na to, że stosowanie danej substancji czynnej w produktach biobójczych lub wyrobach poddanych ich działaniu wywołuje poważne obawy co do bezpieczeństwa takich produktów biobójczych lub wyrobów poddanych ich działaniu.

Jeśli obawy te zostaną potwierdzone, Komisja przyjmuje rozporządzenie wykonawcze zmieniające warunki zatwierdzenia substancji czynnej lub unieważniające jej zatwierdzenie. To rozporządzenie wykonawcze jest przyjmowane zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 81 ust. 3. Zastosowanie ma art. 9 ust. 2. Komisja informuje o tym pierwotnego wnioskodawcę lub pierwotnych wnioskodawców, którzy wystąpili o zatwierdzenie.

W sytuacjach wymagających pilnego rozpatrzenia z należycie uzasadnionych względów Komisja natychmiast przyjmuje akty wykonawcze zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 81 ust. 4.

2. Komisja może zwrócić się do Agencji o opinię w kwestiach naukowych lub technicznych związanych z przeglądem zatwierdzenia substancji czynnej. Agencja przygotowuje taką opinię w ciągu 270 dni od momentu otrzymania prośby i przedkłada ją Komisji.

3. W przypadku gdy Komisja unieważnia zatwierdzenie substancji czynnej, może przyznać okres karencji na usuwanie, udostępnianie na rynku i wykorzystywanie istniejących zapasów produktów biobójczych zawierających daną substancję czynną.

Okres karencji nie przekracza 180 dni w przypadku udostępniania na rynku, oraz maksymalnie dodatkowych 180 dni w przypadku usuwania i wykorzystywania istniejących zapasów produktów biobójczych zawierających daną substancję czynną.

Artykuł 16

Środki wykonawcze

Komisja może przyjąć w drodze aktów wykonawczych szczegółowe środki dotyczące wykonania przepisów art. 12–15, doprecyzowując procedury przedłużenia ważności i przeglądu zatwierdzenia substancji czynnej. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 81 ust. 3.

ROZDZIAŁ IV

OGÓLNE ZASADY DOTYCZĄCE UDZIELANIA POZWOLEŃ NA PRODUKTY BIOBÓJCZE

Artykuł 17

Udostępnianie produktów biobójczych na na rynku i ich stosowanie

1. Produktów biobójczych nie można udostępniać na rynku ani stosować, jeśli nie uzyskały pozwolenia zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

2. Wnioski o udzielenie pozwolenia składane są przez osobę pragnącą stać się przyszłym posiadaczem pozwolenia lub w jej imieniu.

Wnioski o pozwolenie krajowe w państwie członkowskim składane są właściwemu organowi tego państwa członkowskiego (zwanym dalej „właściwym organem otrzymującym”).

Wnioski o pozwolenie unijne składane są w Agencji.

3. Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu biobójczego można udzielić dla pojedynczego produktu biobójczego lub dla rodziny produktów biobójczych.

4. Pozwolenia udziela się na okres nieprzekraczający 10 lat.

5. Produkty biobójcze stosuje się zgodnie z warunkami pozwolenia ustalonymi zgodnie z art. 21 ust. 1 oraz wymogami w zakresie etykietowania i pakowania określonymi w art. 68.

Właściwe stosowanie obejmuje racjonalne zastosowanie połączenia środków fizycznych, biologicznych, chemicznych lub innych odpowiednich środków, dzięki którym stosowanie produktów biobójczych zostaje ograniczone do niezbędnego minimum oraz zostają podjęte odpowiednie środki ostrożności.

Państwa członkowskie podejmują środki niezbędne do udzielenia społeczeństwu odpowiednich informacji o korzyściach i ryzyku związanych z produktami biobójczymi oraz o sposobach ograniczenia ich stosowania do minimum.

6. Posiadacz pozwolenia informuje każdy właściwy organ, który udzielił pozwolenia krajowego na daną rodzinę produktów biobójczych, o każdym produkcie z tej rodziny, który zamierza wprowadzić do obrotu, z wyjątkiem przypadków, gdy produkt został wyraźnie określony w pozwoleniu lub zmiana jego składu dotyczy wyłącznie pigmentów, aromatów i barwników w granicach dozwolonych różnic w składzie. W powiadomieniu podaje się dokładny skład, nazwę handlową oraz rozszerzenie numeru pozwolenia. W przypadku pozwolenia unijnego posiadacz pozwolenia powiadamia Agencję oraz Komisję.

Artykuł 18

Warunki udzielania pozwoleń

1. Produkt biobójczy inny niż produkty kwalifikujące się do uproszczonego pozwolenia zgodnie z art. 24 uzyskuje pozwolenie w przypadku, gdy spełnione są następujące warunki:

- a) zawarte w nim substancje czynne zostały zatwierdzone w odniesieniu do odpowiedniej grupy produktowej i spełnione są wszelkie warunki określone dla tych substancji czynnych;
- b) zgodnie ze wspólnymi zasadami oceny dokumentacji dotyczącej produktów biobójczych ustanowionymi w załączniku VI stwierdzono, że produkt biobójczy stosowany w dozwolony sposób oraz z uwzględnieniem czynników, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, spełnia następujące kryteria:
 - (i) produkt biobójczy jest wystarczająco skuteczny;
 - (ii) produkt biobójczy nie powoduje niedopuszczalnego działania na zwalczane organizmy, w szczególności niepożądaną odporności ani odporności krzyżowej, ani też nie wywołuje niepotrzebnych cierpień i bólu u kręgowców;
 - (iii) produkt biobójczy nie powoduje – sam produkt bezpośrednio, ani jego pozostałości – natychmiastowego ani opóźnionego niedopuszczalnego działania na zdrowie ludzi lub zwierząt, w tym na zdrowie wrażliwych grup osób, ani bezpośrednio, ani przedostając się z wody przeznaczonej do spożycia, żywności, paszy, powietrza, ani przez inne działanie pośrednie;
 - (iv) produkt biobójczy nie powoduje – jako taki, ani jego pozostałości – niedopuszczalnego działania na środowisko, z uwzględnieniem w szczególności następujących kwestii:
 - losy i rozmieszczenie produktu biobójczego w środowisku;
 - zanieczyszczenie wód powierzchniowych (w tym wód estuarijnych i wody morskiej), wód podziemnych i wody przeznaczonej do spożycia, powietrza i gleby, z uwzględnieniem miejsc odległych od miejsc jego stosowania w związku z przemieszczaniem się w środowisku na duże odległości;

— oddziaływanie produktu biobójczego na organizmy inne niż zwalczane organizmy;

— oddziaływanie produktu biobójczego na różnorodność biologiczną i na ekosystem;

c) skład chemiczny, ilość oraz równowaga techniczna wchodzących w skład produktu biobójczego substancji czynnych i, w stosownych przypadkach, wszelkie istotne i adekwatne z toksykologicznego lub ekotoksykologicznego punktu widzenia zanieczyszczenia i substancje niebędące substancjami czynnymi, oraz jego pozostałości istotne z toksykologicznego lub środowiskowego punktu widzenia, powstałe w wyniku zastosowań, które są przedmiotem pozwolenia, mogą zostać określone zgodnie z właściwymi wymogami wymienionymi w załącznikach II i III;

d) właściwości fizyczne i chemiczne produktu biobójczego zostały ustalone i uznano, że są one dopuszczalne dla zapewnienia właściwego stosowania i transportu produktu;

e) w odpowiednich przypadkach ustalono najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości w żywności i paszy substancji czynnych znajdujących się w produkcie biobójczym zgodnie z rozporządzeniem Rady (EWG) nr 315/93 z dnia 8 lutego 1993 r. ustanawiającym procedury Wspólnoty w odniesieniu do substancji skażających w żywności⁽¹⁾, rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004, rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady 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⁽²⁾, rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego⁽³⁾ i dyrektywą 2002/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 maja 2002 r. w sprawie niepożądanych substancji w paszach zwierzęcych⁽⁴⁾.

2. Przy ocenie czy produkt biobójczy spełnia kryteria wymienione w ust. 1 lit. b) uwzględnia się następujące czynniki:

- a) najgorsze realistyczne warunki, w których dany produkt biobójczy mógłby być stosowany;
- b) sposób, w jaki mogłyby być stosowane wyroby, które zostały poddane działaniu produktu biobójczego lub które zawierają produkt biobójczy;
- c) skutki stosowania i usunięcia produktu biobójczego;
- d) efekty kumulacji i synergii.

⁽¹⁾ Dz.U. L 37 z 13.2.1993, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 140 z 30.5.2002, s. 10.

3. Pozwolenie obejmuje jedynie te zastosowania produktu biobójczego, dla których zostały przedłożone odpowiednie informacje zgodnie z art. 19.

4. Nie udziela się pozwolenia na udostępnianie na rynku do celów powszechnego stosowania produktu biobójczego, jeżeli produkt ten:

a) spełnia – zgodnie z dyrektywą 1999/45/WE – kryteria klasyfikacji w kategorii:

— toksyczny lub bardzo toksyczny;

— rakotwórczy kategorii 1 lub 2;

— mutagenny kategorii 1 lub 2; lub

— toksyczny dla rozrodczości kategorii 1 lub 2;

b) spełnia – zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1272/2008 – kryteria klasyfikacji w kategorii:

— toksyczność ostra – droga pokarmowa kategorii 1 lub 2 lub 3;

— toksyczność ostra – po narażeniu przez skórę kategorii 1 lub 2 lub 3;

— toksyczność ostra – przez drogi oddechowe (gazy i pyły/mgły) kategorii 1 lub 2 lub 3;

— toksyczność ostra – przez drogi oddechowe (pary) kategorii 1 lub 2;

— rakotwórczość kategorii 1A lub 1B;

— mutagen kategorii 1A lub 1B; lub

— szkodliwe działanie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B;

c) spełnia kryteria klasyfikacji jako trwały, zdolny do biokumulacji i toksyczny (PBT) lub bardzo trwały i wykazujący bardzo dużą zdolność do biokumulacji (vPvB) zgodnie z załącznikiem III do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006;

d) ma działanie zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego; lub

e) charakteryzuje się neurotoksycznością rozwojową lub immunotoksycznością.

5. Niezależnie od ust. 1 i 4, na produkt biobójczy może zostać udzielone pozwolenie, jeśli nie są w pełni spełnione warunki określone w ust. 1 lit. b) ppkt (iii) i (iv), lub może zostać udzielone pozwolenie na udostępnianie na rynku do celów powszechnego stosowania, jeżeli spełnione są kryteria, o których mowa w ust. 4 lit. c), w przypadkach gdy nie wydanie takiego pozwolenia powodowałoby nieproporcjonalnie duże negatywne skutki dla społeczeństwa w stosunku do ryzyka dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska wynikającego ze stosowania danego produktu biobójczego zgodnie z warunkami określonymi w pozwoleniu.

6. W przypadku rodziny produktów biobójczych może być dozwolone zmniejszenie zawartości procentowej jednej lub większej liczby substancji czynnych lub zmiana w składzie procentowym jednej lub większej liczby substancji niebędących substancjami czynnymi lub zastąpienie jednej lub większej liczby substancji niebędących substancjami czynnymi przez inne określone substancje o takim samym lub niższym stopniu ryzyka. Klasyfikacja, zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności dla każdego produktu w danej rodzinie produktów biobójczych pozostają takie same (z wyjątkiem rodzin produktów biobójczych obejmujących koncentraty do zastosowań profesjonalnych lub gotowe do zastosowania produkty uzyskiwane poprzez rozcieńczenie takich koncentratów).

Pozwolenia na rodzinę produktów biobójczych udziela się tylko wtedy, gdy oczekuje się, że wszystkie produkty biobójcze z tej rodziny, z uwzględnieniem dopuszczalnych różnic, o których mowa w akapicie pierwszym, będą spełniały warunki, o których mowa w ust. 1.

7. W stosownych przypadkach osoba pragnąca stać się posiadaczem pozwolenia lub jej przedstawiciel występuje o ustalenie najwyższego dopuszczalnego poziomu pozostałości substancji czynnych znajdujących się w produkcie biobójczym zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 315/93, rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004, rozporządzeniem (WE) nr 396/2005, rozporządzeniem (WE) nr 470/2009 oraz dyrektywą 2002/32/WE.

8. W przypadku gdy produkt biobójczy jest przeznaczony do bezpośredniego stosowania na zewnętrznych częściach ludzkiego ciała (naskórek, owłosienie, paznokcie, usta i zewnętrzne organy płciowe) lub na zębach i błonach śluzowych jamy ustnej, nie może on zawierać żadnej substancji niebędącej substancją czynną, która zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009 nie może wchodzić w skład produktu kosmetycznego.

Artykuł 19

Wymogi dotyczące wniosków o pozwolenie

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

a) w przypadku produktów biobójczych innych niż produkty biobójcze spełniające warunki określone w art. 24:

(i) dokumentację lub upoważnienie do korzystania z danych dotyczących produktu biobójczego, które spełniają wymogi określone w załączniku III;

(ii) charakterystykę produktu biobójczego zawierającą odpowiednie informacje, o których mowa w art. 21 ust. 2 lit. a), b) oraz e)–m), jeżeli ma on zastosowanie;

(iii) dokumentację lub upoważnienie do korzystania z danych dla produktu biobójczego, które spełniają wymogi określone w załączniku II dotyczące każdej substancji czynnej zawartej w danym produkcie biobójczym;

b) w przypadku produktów biobójczych, które zdaniem wnioskodawcy spełniają warunki określone w art. 24:

Artykuł 21

Treść pozwoleń

- (i) charakterystykę produktu biobójczego, o której mowa w lit. a) ppkt (ii) niniejszego ustępu;
- (ii) dane dotyczące skuteczności; oraz
- (iii) wszelkie inne istotne informacje świadczące o tym, że dany produkt biobójczy spełnia warunki określone w art. 24.

1. W pozwoleniu określa się zasady i warunki dotyczące udostępniania na rynku i stosowania pojedynczego produktu biobójczego lub rodziny produktów biobójczych i zawiera się charakterystykę produktu biobójczego.

2. Nie naruszając art. 65 i 66, charakterystyka produktu biobójczego w przypadku pojedynczego produktu biobójczego lub, w przypadku rodziny produktów biobójczych, dotycząca produktów biobójczych z tej rodziny produktów biobójczych zawiera następujące informacje:

2. Właściwy organ otrzymujący może wymagać, aby wnioski o pozwolenie krajowe były składane w języku urzędowym lub językach urzędowych państwa członkowskiego, w którym właściwy organ się znajduje.

3. Jeśli wniosek dotyczy produktu biobójczego, który w założeniu producenta ma być stosowany również do celów, o których mowa w art. 2 ust. 6, dołączona jest do niego deklaracja zgodności z odpowiednimi podstawowymi wymogami dyrektyw 90/385/EWG, 93/42/EWG lub 98/79/WE.

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

d) numer pozwolenia dla produktu biobójczego, w przypadku rodziny produktów biobójczych wraz z rozszerzeniami dotyczącymi pojedynczych produktów z danej rodziny produktów biobójczych;

e) skład jakościowy i ilościowy z uwzględnieniem substancji czynnych i substancji niebędących substancjami czynnymi, o których wiedza jest niezbędna do właściwego stosowania produktów, a w przypadku rodziny produktów biobójczych, skład ilościowy musi wskazywać minimalną i maksymalną zawartość procentową każdej substancji czynnej i każdej substancji niebędącej substancją czynną, przy czym dla niektórych substancji minimalna zawartość może wynosić 0%;

Artykuł 20

Uchylenie wymogów dotyczących danych

1. W drodze odstępstwa od art. 19 wnioskodawca nie ma obowiązku dostarczenia danych wymaganych w tym artykule, w przypadku gdy zachodzi którakolwiek z niżej wymienionych okoliczności:

- a) dane nie są konieczne z uwagi na stopień narażenia związany z proponowanymi zastosowaniami;
- b) dostarczanie tego rodzaju danych nie jest konieczne z naukowego punktu widzenia; lub
- c) wytworzenie tych danych jest technicznie niemożliwe.

2. Wnioskodawca może zgodnie z załącznikiem IV wystąpić o dostosowanie wymogów dotyczących danych z art. 19. We wniosku należy zamieścić wyraźne uzasadnienie proponowanego dostosowania wymogów dotyczących danych wraz z odesłaniem do poszczególnych zasad załącznika IV.

3. Aby zapewnić jednolite stosowanie ust. 1 lit. a) niniejszego artykułu, Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 82, ustalających kryteria, które określają, kiedy narażenie związane z proponowanymi zastosowaniami będzie uzasadniało dostosowanie zawartych w art. 19 wymogów dotyczących danych.

f) dane producentów produktów biobójczych (nazwy/imiona i nazwiska oraz adresy wraz z lokalizacją zakładów produkcyjnych);

g) dane producentów substancji czynnych (nazwy/imiona i nazwiska oraz adresy wraz z lokalizacją zakładów produkcyjnych);

h) rodzaj postaci użytkowej produktów biobójczych;

i) zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności;

j) grupę produktową oraz w odpowiednich przypadkach dokładny opis zastosowania, na które udzielane jest pozwolenie;

k) zwalczane organizmy szkodliwe;

l) dozowanie i instrukcje dotyczące sposobu stosowania;

m) kategorie użytkowników;

- n) szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach;
- o) instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania;
- p) warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania;
- q) w przypadku produktów biobójczych, które w założeniu producenta mają być stosowane również do celów, o których mowa w art. 2 ust. 6, wszelkie informacje na temat szczególnych warunków stosowania oraz deklarację zgodności tego produktu biobójczego z odpowiednimi podstawowymi wymogami dyrektyw 90/385/EWG, 93/42/EWG lub 98/79/WE.
- r) w odpowiednich przypadkach inne informacje na temat produktu biobójczego.

Artykuł 22

Ocena porównawcza produktów biobójczych

1. W ramach oceny wniosku o pozwolenie lub przedłużenie ważności pozwolenia na produkt biobójczy zawierający substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 właściwy organ otrzymujący lub – w przypadku oceny wniosku o pozwolenie unijne – właściwy organ oceniający przeprowadza ocenę porównawczą.
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 udostępniania na rynku lub stosowania produktu biobójczego zawierającego substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia lub ogranicza je w przypadku gdy ocena porównawcza zgodnie z załącznikiem VI („ocena porównawcza”) wykaże, że spełnione są oba następujące kryteria:
 - a) dla zastosowań wymienionych we wniosku istnieje już inny dozwolony produkt biobójczy lub niechemiczna metoda zwalczania lub zapobiegania, które łączą się ze znacznie niższym ogólnym ryzykiem dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz dla środowiska, są wystarczająco skuteczne, a także nie wiążą się z nimi inne istotne niedogodności ekonomiczne ani praktyczne;
 - b) różnorodność chemiczna substancji czynnych jest wystarczająca, by zminimalizować wystąpienie odporności u zwalczanego organizmu szkodliwego.

4. W drodze odstępstwa od ust. 1 na produkt biobójczy zawierający substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia można wydać pozwolenie – na okres nie dłuższy niż cztery lata – bez oceny porównawczej, w wyjątkowych przypadkach, gdy konieczne jest uprzednie nabycie doświadczenia przez stosowanie tego środka w praktyce.

5. Jeżeli ocena porównawcza obejmuje kwestię, którą z uwagi na jej skalę lub skutki lepiej byłoby uregulować na poziomie Unii, szczególnie jeżeli dotyczy ona dwóch właściwych organów lub większej ich liczby, właściwy organ otrzymujący może przekazać tę kwestię do decyzji Komisji. Komisja przyjmuje tę decyzję w drodze aktów wykonawczych zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 81 ust. 3.

Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 82, określających, w jakich przypadkach ocena porównawcza dotyczy kwestii, które można lepiej uregulować na szczeblu Unii, a także zawierający procedury takich ocen porównawczych.

6. Niezależnie od art. 17 ust. 4 i bez uszczerbku dla ust. 4 niniejszego artykułu pozwolenie na produkt biobójczy zawierający substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia jest wydawane na okres nieprzekraczający pięciu lat i jest przedłużane o okres nieprzekraczający pięciu lat.

7. Jeżeli na mocy ust. 3 zapada decyzja o niewydaniu pozwolenia na środek biobójczy lub o ograniczeniu jego stosowania, unieważnienie pozwolenia lub zmiana warunków pozwolenia wchodzi w życie po pięciu latach od przyjęcia tej decyzji. Jednak w przypadkach gdy zatwierdzenie substancji czynnej kwalifikującej się do zastąpienia traci ważność wcześniej, unieważnienie pozwolenia staje się skuteczne w tym wcześniejszym terminie.

Artykuł 23

Wytyczne techniczne

Komisja opracowuje wytyczne techniczne, aby ułatwić wdrożenie niniejszego rozdziału, a w szczególności art. 21 ust. 2 i art. 22 ust. 3.

ROZDZIAŁ V

UPROSZCZONA PROCEDURA UDZIELANIA POZWOLEŃ

Artykuł 24

Kryteria stosowania uproszczonej procedury udzielania pozwoleń

Dla kwalifikujących się produktów biobójczych wniosek o udzielenie pozwolenia może zostać złożony w ramach uproszczonej procedury udzielania pozwoleń. Produkt biobójczy kwalifikuje się jeśli spełnione są wszystkie następujące warunki:

- a) wszystkie substancje czynne znajdujące się w tym produkcie biobójczym występują w załączniku I i nie naruszają żadnych ograniczeń wymienionych w tym załączniku;

- b) produkt biobójczy nie zawiera żadnej substancji potencjalnie niebezpiecznej;
- c) produkt biobójczy jest wystarczająco skuteczny; oraz
- d) postępowanie z produktem biobójczym i jego zamierzone zastosowania nie wymagają stosowania środków ochrony indywidualnej.

Artykuł 25

Obowiązująca procedura

1. Wnioskodawca, który występuje o udzielenie pozwolenia na produkt spełniający warunki określone w art. 24, składa w Agencji wniosek, podając nazwę właściwego organu w państwie członkowskim, który – zgodnie z propozycją wnioskodawcy – miałby dokonać oceny wniosku, oraz przedstawiając pisemne potwierdzenie zgody tego organu na dokonanie tej oceny. Wskazany właściwy organ jest właściwym organem oceniającym.

2. Po sprawdzeniu, że wniosek został przedłożony we właściwym formacie, Agencja niezwłocznie informuje właściwy organ oceniający, że wniosek jest dostępny w rejestrze produktów biobójczych.

Właściwy organ oceniający informuje wnioskodawcę o opłatach należnych zgodnie z art. 79 i jeśli w terminie 30 dni wnioskodawca nie wniesie opłat, właściwy organ oceniający odrzuca wniosek. Powiadamia on o tym wnioskodawcę.

Po otrzymaniu opłat należnych zgodnie z art. 79 właściwy organ oceniający dopuszcza wniosek do rozpatrzenia i informuje o tym wnioskodawcę.

3. W terminie 90 dni od dopuszczenia wniosku do rozpatrzenia właściwy organ oceniający udziela pozwolenia na dany produkt biobójczy, jeśli uzna, że produkt ten spełnia warunki określone w art. 24.

4. W przypadku gdy właściwy organ oceniający uzna wniosek za niekompletny, powiadamia wnioskodawcę o tym, jakie dodatkowe informacje są konieczne, i określa rozsądny termin, w jakim należy te informacje dostarczyć. Termin ten zwykle nie przekracza 90 dni.

W terminie 90 dni od otrzymania dodatkowych informacji właściwy organ oceniający udziela pozwolenia na dany produkt biobójczy, jeśli na podstawie przedłożonych informacji dodatkowych stwierdzi, że produkt ten spełnia warunki określone w art. 24.

Jeśli wnioskodawca nie przedstawi wymaganych informacji w ustalonym terminie, właściwy organ oceniający odrzuca wniosek i powiadamia o tym wnioskodawcę. W takich przypadkach zwracana jest część opłat wniesionych zgodnie z art. 79.

5. Po udzieleniu pozwolenia dla produktu biobójczego zgodnie z ust. 3 lub 4 właściwy organ oceniający poprzez rejestr produktów biobójczych niezwłocznie informuje o tym wnioskodawcę, Agencję i inne właściwe organy, wskazując przy tym dokładną datę udzielenia pozwolenia.

6. Od decyzji Agencji podjętych na mocy ust. 2 niniejszego artykułu przysługuje odwołanie zgodnie z art. 76.

Artykuł 26

Udostępnienie na rynku produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia w uproszczonej procedurze wydawania pozwoleń

1. Produkt biobójczy, który uzyskał pozwolenie zgodnie z art. 25, może zostać wprowadzony do obrotu we wszystkich państwach członkowskich bez konieczności wzajemnego uznawania. Posiadacz pozwolenia powiadamia jednak każde państwo członkowskie o zamiarze wprowadzenia danego produktu biobójczego do obrotu na terytorium tego państwa członkowskiego i stosuje język urzędowy lub języki urzędowe tego państwa członkowskiego na etykietach produktu, o ile to państwo członkowskie nie postanowi inaczej.

2. Jeżeli państwo członkowskie inne niż państwo, w którym znajduje się właściwy organ oceniający, uzna, że w odniesieniu do produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia zgodnie z art. 25, nie dokonano powiadomienia ani etykietowania zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu, ani nie spełnia on wymogów art. 24, może skierować sprawę do grupy koordynacyjnej ustanowionej zgodnie z art. 34 ust. 1. Stosuje się odpowiednio art. 34 ust. 3 i art. 35.

Jeżeli państwo członkowskie ma uzasadnione powody, by uważać, że produkt biobójczy, na który udzielono pozwolenia zgodnie z art. 25, nie spełnia kryteriów określonych w art. 24, a decyzja na podstawie art. 34 i 35 nie została jeszcze podjęta, to państwo członkowskie może tymczasowo wprowadzić ograniczenia lub zakaz stosowania lub sprzedaży tego produktu na swoim terytorium.

Artykuł 27

Zmiana załącznika I

1. Po otrzymaniu opinii Agencji Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 82, zmieniających załącznik I, tak aby umieścić w nim substancje czynne, o ile dysponuje dowodami, że nie dają one powodów do obaw zgodnie z ust. 2.

2. Substancje czynne dają powody do obaw, jeżeli:
- a) spełniają – zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1272/2008 – którekolwiek z następujących kryteriów klasyfikacji w kategorii:
- materiał wybuchowy/wysoce łatwopalny,
 - nadtlenek organiczny,
 - toksyczność ostra kategorii 1, 2 lub 3,
 - działanie żrące kategorii 1A, 1B lub 1C,
 - działanie uczulające na drogi oddechowe,
 - działanie uczulające skórę,
 - działanie mutagenne kategorii 1 lub 2 na komórki rozrodcze,
 - rakotwórczy kategorii 1 lub 2,
 - szkodliwe działanie na rozrodczość u ludzi kategorii 1 lub 2 lub wpływ na laktację lub oddziaływanie szkodliwe na dzieci karmione piersią,
 - działanie toksyczne na narządy docelowe w następstwie jednorazowego lub powtarzanego narażenia; lub
 - toksyczność ostra kategorii 1 dla organizmów wodnych;
- b) spełniają którekolwiek z kryteriów kwalifikujących je do zastąpienia, wymienionych w art. 10 ust. 1; lub
- c) mają właściwości neurotoksyczne lub immunotoksyczne.

Substancje czynne dają również powody do obaw nawet jeżeli nie jest spełnione żadne ze szczegółowych kryteriów wymienionych w lit. a)–c), gdy poziom obaw równoważny z poziomem wynikającym z lit. a)–c) może zostać racjonalnie wykazany w oparciu o wiarygodne informacje.

3. Po otrzymaniu opinii Agencji Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 82 zmieniających załącznik I, w celu ograniczenia lub usunięcia wpisu dotyczącego substancji czynnej, jeśli dostępne są dowody, że w niektórych okolicznościach produkty biobójcze zawierające tę substancję nie spełniają warunków określonych w ust. 1 niniejszego artykułu lub w art. 24. W przypadku konieczności uzasadnionej pilnej potrzeby procedura przewidziana w art. 83 ma zastosowanie do aktów delegowanych przyjętych zgodnie z niniejszym ustępem.

4. Komisja stosuje ust. 1 lub 2 z własnej inicjatywy lub na wniosek podmiotu gospodarczego lub państwa członkowskiego pod warunkiem dostarczenia przez nie niezbędnych dowodów, o których mowa w tych ustępach.

W przypadku każdej zmiany załącznika I Komisja przyjmuje odrębny akt delegowany dla każdej substancji czynnej.

ROZDZIAŁ VI

KRAJOWE POZWOLENIA NA PRODUKTY BIOBÓJCZE

Artykuł 28

Składanie i zatwierdzanie wniosków

1. Wnioskodawcy chcący ubiegać się o pozwolenie krajowe zgodnie z art. 17, przedkładają wniosek właściwemu organowi otrzymującemu. Właściwy organ otrzymujący informuje wnioskodawcę o opłatach należnych zgodnie z art. 79 i jeśli w terminie 30 dni wnioskodawca nie wniesie opłat, właściwy organ otrzymujący odrzuca wniosek. Powiadamia on o tym wnioskodawcę. Po terminowym otrzymaniu opłat należnych zgodnie z art. 79 właściwy organ otrzymujący przyjmuje wniosek i informuje o tym wnioskodawcę.

2. W terminie 30 dni od dopuszczenia wniosku właściwy organ otrzymujący zatwierdza wniosek, jeśli spełnia on następujące wymogi:

- a) dostarczone zostały odnośne informacje, o których mowa w art. 19; oraz
- b) wnioskodawca oświadcza, że nie składał do żadnego innego właściwego organu wniosku o wydanie pozwolenia krajowego dla tych samych zastosowań tego samego produktu biobójczego;

W kontekście zatwierdzenia, o którym mowa w akapicie pierwszym właściwy organ otrzymujący nie dokonuje oceny jakości ani adekwatności danych ani przedstawionych uzasadnień.

3. W przypadku gdy 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. Termin ten zwykle nie przekracza 90 dni.

W terminie 30 dni od otrzymania dodatkowych informacji właściwy organ otrzymujący zatwierdza wniosek, jeśli stwierdzi, że przedłożone dodatkowe informacje wystarczą do spełnienia wymogów określonych w ust. 1.

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

4. W przypadku gdy z rejestru produktów biobójczych wynika, że właściwy organ inny niż właściwy organ otrzymujący rozpatruje już wniosek dotyczący tego samego produktu biobójczego lub już udzielił pozwolenia na ten sam produkt biobójczy, właściwy organ otrzymujący odmawia oceny takiego wniosku. W takim przypadku właściwy organ otrzymujący informuje wnioskodawcę, że można zastosować procedurę wzajemnego uznawania zgodnie z art. 32 lub 33.

5. Jeśli ust. 3 nie ma zastosowania, a organ otrzymujący uzna, że wniosek jest kompletny, zatwierdza ten wniosek i niezwłocznie informuje o tym wnioskodawcę, a także podaje datę zatwierdzenia wniosku.

Artykuł 29

Ocena wniosków

1. Właściwy organ otrzymujący w terminie 365 dni od zatwierdzenia wniosku zgodnie z art. 28 decyduje, czy udzielić pozwolenia zgodnie z art. 18. W odpowiednich przypadkach organ uwzględnia wyniki oceny porównawczej przeprowadzonej zgodnie z art. 22.

2. W przypadku gdy okazuje się, że w celu przeprowadzenia oceny konieczne są dodatkowe informacje, właściwy organ otrzymujący zwraca się do wnioskodawcy o przedstawienie tych informacji w określonym terminie. Od dnia, w którym zwrócono się o dodatkowe informacje, bieg 365-dniowego terminu, o którym mowa w ust. 1, zostaje zawieszony aż do dnia otrzymania informacji. Zawieszenie terminu trwa łącznie nie dłużej niż 180 dni, chyba że dłuższe zawieszenie będzie uzasadnione ze względu na charakter tych dodatkowych danych lub wyjątkowe okoliczności.

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

3. W terminie 365 dni, o którym mowa w ust. 1, właściwy organ otrzymujący:

a) przygotowuje sprawozdanie (zwane dalej „sprawozdaniem z oceny”) zawierające wnioski z przeprowadzonej przez niego oceny oraz powody, dla których pozwolenie na produkt biobójczy zostaje wydane lub dla których odmawia się jego wydania;

b) przesyła wnioskodawcy projekt sprawozdania z oceny w formie elektronicznej i umożliwia mu przedstawienie uwag w terminie 30 dni; oraz

c) odpowiednio uwzględnia te uwagi w ostatecznej ocenie.

4. W przypadku podjęcia decyzji o udzieleniu pozwolenia właściwy organ otrzymujący wprowadza do rejestru produktów biobójczych następujące informacje:

a) charakterystykę produktu biobójczego, o której mowa odpowiednio w art. 21 ust. 2;

b) ostateczne sprawozdanie z oceny;

c) wszelkie warunki lub zasady, których należy przestrzegać udostępniając produkt biobójczy na rynku lub go stosując.

W przypadku podjęcia decyzji o nieudzieleniu pozwolenia właściwy organ otrzymujący wprowadza do rejestru produktów biobójczych ostateczne sprawozdanie z oceny.

W każdym przypadku powiadamia on o swojej decyzji wnioskodawcę, przesyłając mu ostateczne sprawozdanie z oceny w formie elektronicznej.

Artykuł 30

Przedłużenie ważności pozwolenia krajowego

1. Wniosek składany przez posiadacza pozwolenia pragnącego przedłużyć ważność pozwolenia krajowego na jedną lub większą liczbę grup produktowych lub taki wniosek składany w jego imieniu przedkładany jest właściwemu organowi otrzymującemu przynajmniej 550 dni przed datą wygaśnięcia ważności pozwolenia. W przypadku gdy przedłużenie pozwolenia dotyczy więcej niż jednej grupy produktowej, wniosek składa się przynajmniej 550 dni przed upływem najwcześniejszego terminu ważności.

2. Właściwy organ otrzymujący przedłuża ważność krajowego pozwolenia, pod warunkiem że nadal są spełniane wymogi określone w art. 18. W odpowiednich przypadkach organ uwzględnia wyniki oceny porównawczej przeprowadzonej zgodnie z art. 22.

3. Składając wniosek o przedłużenie, wnioskodawca przedkłada:

a) wykaz odnośnych danych, które wytworzył od pierwotnego pozwolenia lub, w odpowiednich przypadkach, od poprzedniego przedłużenia ważności; oraz

b) własną ocenę dotyczącą tego, czy wnioski zawarte w pierwotnej lub poprzedniej ocenie produktu biobójczego pozostają aktualne, a także wszelkie informacje na poparcie tej oceny.

4. Właściwy organ otrzymujący informuje wnioskodawcę o opłatach należnych zgodnie z art. 79 i jeśli w terminie 30 dni wnioskodawca nie wniesie opłat, właściwy organ otrzymujący odrzuca wniosek. Powiadamia on o tym wnioskodawcę.

Po otrzymaniu opłaty należnej zgodnie z art. 79 właściwy organ otrzymujący dopuszcza wniosek do rozpatrzenia i informuje o tym wnioskodawcę, wskazując przy tym dokładną datę dopuszczenia wniosku do rozpatrzenia.

5. Na podstawie oceny dostępnych informacji oraz oceny konieczności dokonania przeglądu wniosków z pierwotnej oceny wniosku o udzielenie pozwolenia lub, w odpowiednich przypadkach, poprzedniego przedłużenia ważności, właściwy organ oceniający w terminie 90 dni od dopuszczenia wniosku do rozpatrzenia zgodnie z ust. 4 podejmuje decyzję, czy w świetle obecnego stanu wiedzy naukowej i z uwzględnieniem wszystkich grup produktowych, których dotyczy wnioski w sprawie przedłużenia ważności, konieczna jest pełna ocena tego wniosku.

Właściwy organ otrzymujący może w dowolnym momencie zażądać, aby wnioskodawca przedstawił dane z wykazu, o którym mowa w ust. 3 lit. a).

6. W przypadku gdy właściwy organ otrzymujący uzna, że konieczne jest przeprowadzenie pełnej oceny wniosku, o przedłużeniu pozwolenia decyduje on po przeprowadzeniu oceny wniosku zgodnie z art. 29 ust. 1, 2 i 3.

W przypadku, gdy właściwy organ otrzymujący uzna, że przeprowadzenie pełnej oceny wniosku nie jest konieczne, decyduje o przedłużeniu pozwolenia w terminie 180 dni od dopuszczenia wniosku do rozpatrzenia zgodnie z ust. 4 niniejszego artykułu.

7. Jeżeli z powodów niezależnych od posiadacza pozwolenia krajowego decyzja o przedłużeniu ważności tego pozwolenia nie zostanie podjęta przed wygaśnięciem jego ważności, właściwy organ otrzymujący przedłuża ważność pozwolenia o okres niezbędny do zakończenia oceny.

8. Natychmiast po podjęciu decyzji o przedłużeniu ważności pozwolenia krajowego właściwy organ otrzymujący aktualizuje w rejestrze produktów biobójczych informacje, o których mowa w art. 29 ust. 4. Powiadamia on wnioskodawcę o swojej decyzji, przekazując mu jednocześnie kopię w formie elektronicznej ostatecznego sprawozdania z oceny.

ROZDZIAŁ VII

PROCEDURY WZAJEMNEGO UZNAWANIA

Artykuł 31

Pozwolenie w drodze wzajemnego uznawania

1. Wnioski dotyczące wzajemnego uznawania pozwoleń krajowych składane są zgodnie z procedurami określonymi w art. 32 (wzajemne uznawanie sekwencyjne) lub art. 33 (wzajemne uznawanie równoległe).

2. Bez uszczerbku dla art. 36 wszystkie państwa członkowskie otrzymujące wnioski o wzajemne uznanie pozwoleń krajowych dla produktu biobójczego, zgodnie z procedurami zawartymi w niniejszym rozdziale i pod warunkiem ich spełnienia, udzielają pozwolenia na dany produkt biobójczy na tych samych warunkach.

Artykuł 32

Wzajemne uznawanie sekwencyjne

1. Wnioskodawcy chcący ubiegać się o wzajemne uznanie sekwencyjne w jednym państwie członkowskim lub większej ich liczbie (zwanymi dalej „zainteresowanymi państwami członkowskimi”) pozwolenia krajowego na produkt biobójczy, na który udzielono już pozwolenia w innym państwie członkowskim zgodnie z art. 17 (zwanym dalej „referencyjnym państwem członkowskim”), przedkładają każdemu spośród właściwych organów zainteresowanych państw członkowskich wnioski, który zawiera w każdym przypadku:

- a) tłumaczenia pozwolenia krajowego udzielonego przez referencyjne państwo członkowskie na wskazane przez zainteresowane państwa członkowskie ich języki urzędowe; oraz
- b) streszczenie dokumentacji spełniającej wymogi określone w załączniku III w formie elektronicznej lub – na wniosek właściwego organu jednego z zainteresowanych państw członkowskich – informacje faktycznie przesłane zgodnie z art. 19 właściwemu organowi w referencyjnym państwie członkowskim.

Właściwe organy zainteresowanych państw członkowskich informują wnioskodawcę o opłatach należnych zgodnie z art. 79 i jeśli w terminie 30 dni wnioskodawca nie wniesie opłaty, organy odrzucają wniosek. Powiadamiają one o tym wnioskodawcę i inne właściwe organy. Po terminowym otrzymaniu opłaty należnej zgodnie z art. 79 właściwy organ zainteresowanego państwa członkowskiego dopuszcza wniosek do rozpatrzenia i informuje o tym wnioskodawcę, wskazując przy tym datę dopuszczenia wniosku.

2. W terminie 30 dni od dopuszczenia do rozpatrzenia wniosku, o którym mowa w ust. 1, zainteresowane państwa członkowskie zatwierdzają wniosek i informują o tym wnioskodawcę, wskazując przy tym dokładną datę zatwierdzenia.

W terminie 90 dni od zatwierdzenia wniosku i z zastrzeżeniem art. 34, 35 i 36, zainteresowane państwa członkowskie akceptują charakterystykę produktu oraz odnotowują swoją zgodę w rejestrze produktów biobójczych.

3. Procedura zostaje zamknięta po tym, jak wszystkie zainteresowane państwa członkowskie zaakceptują charakterystykę produktu biobójczego oraz odnotują swoją zgodę w rejestrze produktów biobójczych.

4. W terminie 30 dni od zamknięcia procedury każde z zainteresowanych państw członkowskich udziela pozwolenia na dany produkt biobójczy zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego.

Artykuł 33

Wzajemne uznawanie równoległe

1. Wnioskodawca, chcący ubiegać się o wzajemne uznanie równoległe w przypadku produktu biobójczego, który w żadnym państwie członkowskim nie uzyskał jeszcze pozwolenia zgodnie z art. 17, przedkłada właściwemu organowi wybranego przez siebie państwa członkowskiego (zwanego dalej „referencyjnym państwem członkowskim”) wniosek, który zawiera:

- a) informacje, o których mowa w art. 19;
- b) wykaz wszystkich innych państw członkowskich, w których stara się on o udzielenie pozwolenia krajowego (zwanych dalej „zainteresowanymi państwami członkowskimi”).

Referencyjne państwo członkowskie jest odpowiedzialne za dokonanie oceny wniosku.

2. Wnioskodawca, składając wniosek zgodnie z ust. 1 w referencyjnym państwie członkowskim, jednocześnie składa we właściwych organach każdego z zainteresowanych państw członkowskich wnioski w sprawie wzajemnego uznania pozwolenia, o które złożył wniosek w referencyjnym państwie członkowskim. Wniosek ten zawiera:

- a) sporządzone w formie elektronicznej streszczenie dokumentacji zgodnej z wymogami załącznika III lub, na wniosek jednego z właściwych organów zainteresowanych państw członkowskich, wszystkie informacje faktycznie przedłożone właściwemu organowi referencyjnego państwa członkowskiego zgodnie z art. 19;
- b) nazwy referencyjnego państwa członkowskiego i zainteresowanych państw członkowskich;
- c) charakterystykę produktu biobójczego, o której mowa w art. 19 ust. 1 lit. a) pkt (ii), we wskazanych przez zainteresowane państwa członkowskie ich językach urzędowych.

3. Właściwe organy referencyjnego państwa członkowskiego i zainteresowanych państw członkowskich informują wnioskodawcę o opłatach należnych zgodnie z art. 79 i jeśli w terminie 30 dni wnioskodawca nie wniesie opłat, organy odrzucają wniosek. Powiadają one o tym wnioskodawcę i inne właściwe organy. Po terminowym otrzymaniu opłat należnych zgodnie z art. 79 właściwe organy referencyjnego państwa członkowskiego i zainteresowanych państw członkowskich dopuszczają wniosek do rozpatrzenia i informują o tym wnioskodawcę, wskazując przy tym dokładną datę dopuszczenia wniosku.

4. Referencyjne państwo członkowskie zatwierdza wniosek zgodnie z art. 28 ust. 2 i 3 i informuje o tym wnioskodawcę i zainteresowane państwa członkowskie.

W terminie 365 dni od zatwierdzenia wniosku referencyjne państwo członkowskie ocenia wnioski i sporządza projekt sprawozdania z oceny zgodnie z art. 29 ust. 3, a następnie przesyła swoje sprawozdanie z oceny i charakterystykę produktu biobójczego zainteresowanemu państwu członkowskim oraz wnioskodawcy.

5. W terminie 90 dni od otrzymania dokumentów, o których mowa w ust. 4, i z zastrzeżeniem art. 34, 35 i 36, zainteresowane państwa członkowskie akceptują charakterystykę produktu biobójczego oraz odnotowują swoją zgodę w rejestrze produktów biobójczych. Referencyjne państwo członkowskie odnotowują zaakceptowaną charakterystykę produktu biobójczego oraz ostateczne sprawozdanie z oceny w rejestrze produktów biobójczych wraz z wszelkimi uzgodnionymi warunkami dotyczącymi udostępniania na rynku lub stosowania produktu biobójczego.

6. Procedura zostaje zamknięta po tym, jak wszystkie zainteresowane państwa członkowskie zaakceptują charakterystykę produktu biobójczego oraz odnotują swoją zgodę w rejestrze produktów biobójczych.

7. W terminie 30 dni od zamknięcia procedury referencyjne państwo członkowskie oraz każde z zainteresowanych państw członkowskich udziela pozwolenia na dany produkt biobójczy zgodnie z zaakceptowaną charakterystyką produktu biobójczego.

Artykuł 34

Kierowanie sprzeciwów do grupy koordynacyjnej

1. Ustanawia się grupę koordynacyjną, która będzie rozstrzygała wszelkie kwestie inne niż kwestie określone w art. 36, dotyczące stwierdzenia, czy produkt biobójczy, dla którego zgodnie z art. 32 lub 33 złożono wniosek o wzajemne uznanie, spełnia warunki udzielenia pozwolenia określone w art. 18.

Wszystkie państwa członkowskie i Komisja mają prawo uczestniczyć w pracach grupy koordynacyjnej. Agencja zapewnia sekretariat grupy koordynacyjnej.

Grupa koordynacyjna uchwała swój regulamin wewnętrzny.

2. Jeśli w terminie 90 dni ustalonym w art. 32 ust. 2 lub 33 ust. 5 jedno z zainteresowanych państw członkowskich stwierdzi, że produkt biobójczy, na który pozwolenie wydało referencyjne państwo członkowskie, nie spełnia warunków określonych w art. 18, państwo to przesyła szczegółowe wyjaśnienie punktów, z którymi się nie zgadza, oraz uzasadnienie swojego stanowiska referencyjnemu państwu członkowskiemu, pozostałym zainteresowanym państwom członkowskim, wnioskodawcy oraz – w odpowiednich przypadkach – posiadaczowi pozwolenia. Kwestie, w których nie osiągnięto porozumienia zgłaszane są bezzwłocznie grupie koordynacyjnej.

3. W ramach grupy koordynacyjnej wszystkie państwa członkowskie, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, dokładają wszelkich starań, aby osiągnąć porozumienie w sprawie działań, które należy podjąć. Dają one wnioskodawcy możliwość przedstawienia swojego stanowiska. W przypadku gdy osiągną one porozumienie w terminie 60 dni od powiadomienia o kwestiach, w których nie osiągnięto porozumienia, o którym mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, referencyjne państwo członkowskie odnotowuje osiągnięcie porozumienia w rejestrze produktów biobójczych. Procedurę uznaje się następnie za zamkniętą i referencyjne państwo członkowskie oraz każde zainteresowane państwo członkowskie udziela pozwolenia na produkt biobójczy zgodnie odpowiednio z art. 32 ust. 4 lub art. 33 ust. 7.

Artykuł 35

Kierowanie nierozstrzygniętych sprzeciwów do Komisji

1. Jeśli państwa członkowskie, o których mowa w art. 34 ust. 2, nie osiągną porozumienia w terminie 60 dni określonym w art. 34 ust. 3, referencyjne państwo członkowskie niezwłocznie informuje o tym Komisję i przedkłada jej szczegółowe zestawienie kwestii, co do których państwa członkowskie nie były w stanie osiągnąć porozumienia, oraz przyczyny ich sprzeciwu. Kopię tej informacji otrzymują zainteresowane państwa członkowskie, wnioskodawca oraz – w odpowiednich przypadkach – posiadacz pozwolenia.

2. Komisja może wystąpić do Agencji o wydanie opinii na temat zagadnień naukowych lub technicznych podniesionych przez państwa członkowskie. W przypadku gdy Komisja nie wystąpi do Agencji o wydanie opinii, daje wnioskodawcy i – w odpowiednich przypadkach – posiadaczowi pozwolenia możliwość przedstawienia w terminie 30 dni uwag w formie pisemnej.

3. Komisja przyjmuje decyzję w tej sprawie w drodze aktów wykonawczych. Te akty wykonawcze przyjmowane są zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 81 ust. 3.

4. Decyzja, o której mowa w ust. 3, kierowana jest do wszystkich państw członkowskich i przekazywana do informacji wnioskodawcy oraz – w odpowiednich przypadkach – posiadaczowi pozwolenia. Zainteresowane państwa członkowskie oraz referencyjne państwo członkowskie w terminie 30 dni od powiadomienia o decyzji udzielają pozwolenia, odmawiają jego udzielenia lub je cofają, lub też zmieniają jego warunki w zakresie koniecznym do zastosowania się do wydanej decyzji.

Artykuł 36

Odstępstwa od wzajemnego uznawania

1. W drodze odstępstwa od art. 31 ust. 2 każde z zainteresowanych państw członkowskich może zaproponować, aby odmówić udzielenia pozwolenia lub odpowiednio zmodyfikować warunki pozwolenia, które ma zostać wydane, pod warunkiem że środek taki można uzasadnić ze względu na:

- a) ochronę środowiska;
- b) politykę publiczną lub bezpieczeństwo publiczne;
- c) ochronę zdrowia i życia ludzi i zwierząt lub ochronę roślin,
- d) ochronę narodowych dóbr kultury o wartości artystycznej, historycznej lub archeologicznej, lub
- e) fakt, że zwalczany organizm nie występuje w ilościach szkodliwych.

Każde z zainteresowanych państw członkowskich może w szczególności zaproponować zgodnie z akapitem pierwszym, by odmówić udzielenia pozwolenia lub odpowiednio zmodyfikować warunki pozwolenia, które ma zostać udzielone na produkt biobójczy zawierający substancję czynną, do której ma zastosowanie art. 5 ust. 2 lub art. 10 ust. 1.

2. Zainteresowane państwo członkowskie przekazuje wnioskodawcy szczegółowe uzasadnienie ubiegania się o takie odstępowanie na podstawie ust. 1, i dąży do osiągnięcia z wnioskodawcą porozumienia w sprawie proponowanego odstępowania.

Jeśli zainteresowane państwo członkowskie nie jest w stanie osiągnąć porozumienia z wnioskodawcą lub w terminie 60 dni od powiadomienia nie otrzyma odpowiedzi od wnioskodawcy, informuje o tym fakcie Komisję. W takim wypadku Komisja:

- a) może wystąpić do Agencji o wydanie opinii na temat zagadnień naukowych lub technicznych podniesionych przez wnioskodawcę lub zainteresowane państwo członkowskie;
- b) przyjmuje decyzję w sprawie odstępowania zgodnie z procedurą analizy, o której mowa w art. 81 ust. 3.

Decyzja Komisji skierowana jest do zainteresowanego państwa członkowskiego; Komisja informuje o niej wnioskodawcę.

W terminie 30 dni od powiadomienia zainteresowane państwo członkowskie przyjmuje środki konieczne do zastosowania się do decyzji Komisji.

3. W drodze odstępstwa od art. 31 ust. 2 państwo członkowskie może odmówić udzielenia pozwoleń w odniesieniu do grup produktowych 15, 17 i 20 ze względu na dobrostan zwierząt. Państwa członkowskie niezwłocznie informują pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję o wszelkich decyzjach podjętych w tym względzie oraz ich uzasadnieniu.

*Artykuł 37***Opinia Agencji**

1. Na wniosek Komisji przedłożony zgodnie z art. 35 ust. 2 lub 36 ust. 2 Agencja wydaje opinię w terminie 120 dni od daty przekazania jej danej sprawy.

2. Przed wydaniem opinii Agencja umożliwia wnioskodawcy i – w odpowiednich przypadkach – posiadaczowi pozwolenia przedstawienie uwag w formie pisemnej w określonym terminie nieprzekraczającym 30 dni.

Agencja może zawiesić bieg terminu określonego w ust. 1, aby umożliwić wnioskodawcy lub posiadaczowi pozwolenia przygotowanie wyjaśnień.

*Artykuł 38***Wniosek w sprawie wzajemnego uznania składany przez organy rządowe lub naukowe**

1. Jeżeli w danym państwie członkowskim nie złożono wniosku o pozwolenie krajowe na produkt biobójczy, na który wydano już pozwolenie w innym państwie członkowskim, rządowe lub naukowe organy zaangażowane w zwalczanie szkodników lub ochronę zdrowia publicznego mogą w ramach procedury wzajemnego uznawania, o której mowa w art. 32, i po uzyskaniu zgody posiadacza pozwolenia w tym innym państwie członkowskim złożyć wniosek o pozwolenie krajowe na ten sam produkt biobójczy, stosowany w ten sam sposób oraz z zachowaniem tych samych warunków, jak w tym innym państwie członkowskim.

Wnioskodawca wykazuje, że stosowanie takiego produktu biobójczego leży w ogólnym interesie tego państwa członkowskiego.

Do wniosku należy dołączyć opłatę należną zgodnie z art. 79.

2. Jeżeli właściwy organ zainteresowanego państwa członkowskiego uzna, że produkt biobójczy spełnia warunki, o których mowa w art. 18, oraz warunki niniejszego artykułu, wówczas udziela on pozwolenia na udostępnianie danego produktu biobójczego na rynku i jego stosowanie. W takim przypadku organ, który złożył wniosek, ma takie same prawa i obowiązki, jak inni posiadacze pozwolenia.

*Artykuł 39***Szczegółowe zasady i wytyczne techniczne**

Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych dotyczących zgodnie z art. 82 określających szczegółowe zasady przedłużania ważności pozwoleń w procedurze wzajemnego uznawania.

Komisja opracowuje wytyczne techniczne, aby ułatwić wdrożenie niniejszego rozdziału, w szczególności art. 36 i 38.

ROZDZIAŁ VIII

UNIJNE POZWOLENIA NA PRODUKTY BIOBÓJCZE

Sekcja 1

Udzielanie pozwoleń unijnych*Artykuł 40***Pozwolenie unijne**

Pozwolenie unijne wydane przez Komisję zgodnie z niniejszą sekcją obowiązuje na terenie całej Unii, o ile nie stwierdzono inaczej. W każdym państwie członkowskim nadaje ono te same prawa i nakłada te same obowiązki, jakie wynikają z pozwolenia krajowego. W przypadku kategorii produktów biobójczych, o których mowa w art. 41 ust. 1, wnioskodawca może wystąpić o pozwolenie unijne zamiast występowania o pozwolenie krajowe i wzajemne uznanie.

*Artykuł 41***Produkty biobójcze, na które może zostać wydane pozwolenie unijne**

1. Wnioskodawcy mogą wystąpić o pozwolenie unijne na produkty biobójcze, które mają podobne warunki stosowania i które wchodzą w zakres następujących kategorii produktów biobójczych:

- a) produkty biobójcze z grup produktowych 6, 7, 9, 10, 12, 13 i 22; oraz
- b) ze skutkiem od 1 stycznia 2020 r., wszystkie inne produkty biobójcze z wyjątkiem grup produktowych 14, 15, 17, 20 i 21,

2. Do dnia 31 grudnia 2017 r. Komisja przedstawi Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące stosowania niniejszego artykułu. W odpowiednich przypadkach sprawozdaniu towarzyszą wnioski, których przyjmowanie odbywa się zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą.

*Artykuł 42***Składanie i zatwierdzanie wniosków**

1. Wnioskodawcy, którzy pragną wystąpić o pozwolenie unijne zgodnie z art. 41 ust. 1, składają w Agencji wniosek wraz z informacjami potwierdzającymi, że dany produkt biobójczy miałby podobne warunki stosowania w całej Unii, podając Agencji nazwę właściwego organu w państwie członkowskim, który – zgodnie z ich propozycją – miałby dokonać oceny wniosku, oraz przedstawiając pisemne potwierdzenie zgody tego organu na dokonanie tej oceny. Wskazany właściwy organ jest właściwym organem oceniającym.

2. Po sprawdzeniu, że wniosek został przedłożony we właściwym formacie, Agencja niezwłocznie informuje właściwy organ oceniający, że wniosek jest dostępny w rejestrze produktów biobójczych.

Agencja informuje wnioskodawcę o opłatach należnych zgodnie z art. 79 ust. 1 i jeśli w terminie 30 dni wnioskodawca nie wniesie opłat, Agencja odrzuca wniosek. Powiadamia ona o tym wnioskodawcę i właściwy organ oceniający.

Po terminowym otrzymaniu opłat należnych zgodnie z art. 79 ust. 1 Agencja dopuszcza wniosek do rozpatrzenia i informuje o tym wnioskodawcę oraz właściwy organ oceniający.

3. W terminie 30 dni od dopuszczenia przez Agencję wniosku do rozpatrzenia właściwy organ oceniający zatwierdza wniosek, jeśli przedłożono dane wymagane zgodnie z art. 19.

W kontekście zatwierdzenia, o którym mowa w akapicie pierwszym właściwy organ oceniający nie dokonuje oceny jakości ani adekwatności danych ani przedstawionych uzasadnień.

4. W przypadku gdy właściwy organ oceniający uzna wniosek za niekompletny, powiadamia wnioskodawcę o tym, jakie dodatkowe informacje są konieczne, aby wniosek został oceniony, i określa rozsądny termin, w jakim należy te informacje dostarczyć. Termin ten co do zasady nie może przekraczać 90 dni.

W terminie 30 dni od otrzymania dodatkowych informacji właściwy organ oceniający zatwierdza wniosek, jeśli stwierdzi, że przedłożone dodatkowe informacje wystarczą do spełnienia wymogów określonych w ust. 3.

Jeśli wnioskodawca nie przedstawi wymaganych informacji w ustalonym terminie, właściwy organ oceniający odrzuca wniosek i powiadamia o tym wnioskodawcę. W takich przypadkach zwracana jest część opłat wniesionych zgodnie z art. 79.

5. Po zatwierdzeniu wniosku zgodnie z ust. 3 lub 4 właściwy organ oceniający niezwłocznie informuje o tym wnioskodawcę, Agencję i inne właściwe organy, wskazując przy tym dokładną datę zatwierdzenia wniosku.

6. Od decyzji Agencji podjętych na mocy przepisów ust. 2 niniejszego artykułu przysługuje odwołanie zgodnie z art. 76.

Artykuł 43

Ocena wniosków

1. Właściwy organ oceniający w terminie 365 dni od zatwierdzenia wniosku ocenia go zgodnie z art. 18, przy czym w stosownych przypadkach dotyczy to również złożonych zgodnie z art. 20 ust. 2 wniosków w sprawie dostosowania wymogów dotyczących danych, a następnie przesyła Agencji sprawozdanie i wnioski z oceny.

Przed przekazaniem Agencji swoich wniosków z oceny właściwy organ oceniający umożliwia wnioskodawcy przedstawienie w terminie 30 dni pisemnych uwag dotyczących ustaleń z oceny. Właściwy organ oceniający odpowiednio uwzględnia te uwagi w wystawianej ocenie końcowej.

2. W przypadku gdy okazuje się, że do przeprowadzenia oceny 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 zwrócono się o dodatkowe informacje, bieg 365-dniowego terminu, o którym mowa w ust. 1, zostaje zawieszony aż do dnia otrzymania informacji. Zawieszenie biegu terminu trwa jednak łącznie nie dłużej niż 180 dni, chyba że występują wyjątkowe okoliczności lub będzie to uzasadnione charakterem tych dodatkowych danych.

3. W terminie 180 dni od otrzymania wniosków z oceny Agencja przygotowuje i przedkłada Komisji opinię w sprawie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu biobójczego.

Jeśli Agencja zaleca, by udzielić pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu biobójczego, w opinii znajdują się co najmniej następujące elementy:

a) oświadczenie na temat tego, czy spełnione są warunki określone w art. 18 ust. 1 oraz projekt charakterystyki produktu biobójczego, o której mowa w art. 21 ust. 2;

b) w stosownych przypadkach wszelkie warunki lub zasady, które powinny obowiązywać przy udostępnianiu produktu biobójczego na rynku lub jego stosowaniu;

c) ostateczne sprawozdanie z oceny produktu biobójczego.

4. Po otrzymaniu opinii Agencji Komisja przyjmuje w drodze aktów wykonawczych decyzję w sprawie udzielenia pozwolenia unijnego na produkt biobójczy. Te akty wykonawcze przyjmowane są zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 81 ust. 3. Natychmiast po podjęciu decyzji o wydaniu pozwolenia unijnego Komisja wprowadza do rejestru produktów biobójczych informacje, o których mowa w art. 23 ust. 4.

Na wniosek państwa członkowskiego Komisja może zdecydować o dostosowaniu niektórych warunków pozwolenia unijnego specjalnie dla terytorium tego państwa członkowskiego lub o wyłączeniu terytorium tego państwa członkowskiego z zakresu zastosowania pozwolenia pod warunkiem, że wniosek taki można uzasadnić jednym lub większą liczbą względów, o których mowa w art. 36 ust. 1.

Sekcja 2

Przedłużanie ważności pozwoleń unijnych

Artykuł 44

Składanie wniosków i ich dopuszczanie do rozpatrzenia

1. Wniosek składany przez posiadacza pozwolenia pragnącego przedłużyć ważność pozwolenia unijnego lub składany w jego imieniu składany jest w Agencji przynajmniej 550 dni przed datą wygaśnięcia ważności pozwolenia.

Do wniosku należy dołączyć opłatę należną zgodnie z art. 79 ust. 1.

2. Składając wniosek o przedłużenie, wnioskodawca przedkłada:

a) wykaz wszystkich odnośnych danych, które wytworzył od czasu udzielenia pierwotnego pozwolenia lub, w odpowiednich przypadkach, od poprzedniego przedłużenia ważności; oraz

b) własną ocenę dotyczącą tego, czy wnioski zawarte w pierwotnej lub poprzedniej ocenie produktu biobójczego pozostają aktualne, a także wszelkie informacje na poparcie tej oceny.

3. Wnioskodawca podaje także nazwę właściwego organu w państwie członkowskim, który – zgodnie z propozycją wnioskodawcy – miałby dokonać oceny wniosku, oraz przedstawia pisemne potwierdzenie zgody tego organu na dokonanie tej oceny. Wskazany właściwy organ jest właściwym organem oceniającym.

Po sprawdzeniu, że wniosek został przedłożony we właściwym formacie, Agencja niezwłocznie informuje właściwy organ oceniający, że wniosek jest dostępny w rejestrze produktów biobójczych.

Agencja informuje wnioskodawcę o opłatach należnych jej zgodnie z art. 79 ust. 1 i jeśli w terminie 30 dni wnioskodawca nie wniesie opłat, Agencja odrzuca wniosek. Powiadamia ona o tym wnioskodawcę i właściwy organ oceniający.

Po otrzymaniu opłat należnych jej zgodnie z art. 79 ust. 1 Agencja dopuszcza wniosek do rozpatrzenia i informuje o tym wnioskodawcę oraz właściwy organ oceniający.

4. Od decyzji Agencji podjętych na mocy ust. 3 niniejszego artykułu przysługuje odwołanie zgodnie z art. 76.

Artykuł 45

Ocena wniosków w sprawie przedłużenia ważności

1. Na podstawie oceny dostępnych informacji oraz w obliczu konieczności dokonania przeglądu wniosków z pierwotnej oceny wniosku o udzielenie pozwolenia unijnego lub, w odpowiednich przypadkach, poprzedniego przedłużenia ważności, właściwy organ oceniający w terminie 30 dni od przyjęcia przez Agencję wniosku zgodnie z art. 44 ust. 3 podejmuje decyzję, czy w świetle obecnego stanu wiedzy naukowej konieczna jest pełna ocena wniosku w sprawie przedłużenia ważności.

Właściwy organ oceniający może w dowolnym momencie zażądać, aby wnioskodawca przedstawił dane z wykazu, o którym mowa w art. 44 ust. 2 lit. a).

2. W przypadku gdy właściwy organ oceniający uzna, że konieczne jest przeprowadzenie pełnej oceny wniosku, ocenę tę przeprowadza się zgodnie z art. 43 ust. 1i 2.

W przypadku gdy właściwy organ oceniający uzna, że nie jest konieczne przeprowadzenie pełnej oceny wniosku, wówczas w terminie 180 dni od dopuszczenia przez Agencję wniosku do rozpatrzenia przygotowuje i przekazuje Agencji zalecenie w sprawie przedłużenia pozwolenia. Przekazuje on wnioskodawcy kopię tego zalecenia.

3. W terminie 180 dni od otrzymania zalecenia od właściwego organu oceniającego Agencja przygotowuje i przedkłada Komisji opinię w sprawie przedłużenia ważności pozwolenia unijnego.

4. Po otrzymaniu opinii Agencji Komisja przyjmuje decyzję w sprawie przedłużenia pozwolenia unijnego lub odmowy takiego przedłużenia zgodnie z procedurą analizy, o której mowa w art. 81 ust. 3. Natychmiast po podjęciu decyzji Komisja aktualizuje w rejestrze produktów biobójczych informacje, o których mowa w art. 29 ust. 4.

Komisja przedłuża ważność pozwolenia unijnego, pod warunkiem że warunki zawarte w art. 18 nadal są spełniane.

5. 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 o okres niezbędny do zakończenia oceny w drodze aktów wykonawczych. Te akty wykonawcze są przyjmowane zgodnie z procedurą doradcą, o której mowa w art. 81 ust. 2.

ROZDZIAŁ IX

UNIEWAŻNIANIE POZWOLEŃ, ICH PRZEGLĄDY I ZMIANY

Artykuł 46

Obowiązek powiadamiania o niespodziewanym lub niepożądanym działaniu

1. Jeżeli posiadacz pozwolenia uzyska informacje na temat produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia, lub na temat substancji czynnej, którą on zawiera, mogące mieć wpływ na pozwolenia, bezzwłocznie powiadamia o tym właściwy organ, który wydał pozwolenie krajowe, i Agencję, lub w przypadku pozwolenia unijnego, Komisję i Agencję. W szczególności przekazuje się następujące informacje:

- a) nowe dane lub informacje na temat niepożądanego działania substancji czynnej lub produktu biobójczego na człowieka, w szczególności na wrażliwe grupy osób, lub na środowisko;
- b) wszelkie dane świadczące o potencjale substancji czynnej do generowania zjawiska oporności;
- c) nowe dane lub informacje świadczące o tym, że dany produkt biobójczy nie jest wystarczająco skuteczny.

2. Właściwy organ, który wydał pozwolenie krajowe, lub, w przypadku pozwolenia unijnego, Agencja, sprawdza, czy pozwolenie nie wymaga zmian lub nie powinno zostać unieważnione zgodnie z art. 47.

3. Właściwy organ, który wydał pozwolenie krajowe, lub, w przypadku pozwolenia unijnego, Agencja bezzwłocznie powiadamia właściwe organy innych państw członkowskich oraz, w stosownych przypadkach, Komisję o wszelkich otrzymanych danych lub informacjach tego typu.

Właściwe organy państw członkowskich, które udzieliły pozwoleń krajowych na ten sam produkt biobójczy w ramach procedury wzajemnego uznawania, sprawdzają, czy pozwolenie nie wymaga zmian lub nie powinno zostać unieważnione zgodnie z art. 47.

Artykuł 47

Unieważnienie lub zmiana pozwolenia

1. Bez uszczerbku dla art. 22 właściwy organ państwa członkowskiego lub, w przypadku pozwolenia unijnego, Komisja, w dowolnym momencie unieważniają pozwolenie, które wydały, lub zmieniają je, jeżeli uznają, że:

- a) warunki, o których mowa w art. 18, nie są spełniane;

b) pozwolenie zostało wydane na podstawie fałszywych lub mylących informacji; lub

c) posiadacz pozwolenia nie spełnił zobowiązań wynikających z warunków pozwolenia lub z niniejszego rozporządzenia.

2. Jeżeli właściwy organ lub, w przypadku pozwolenia unijnego, Komisja unieważni lub zmieni pozwolenie, powiadamia o tym niezwłocznie posiadacza pozwolenia i umożliwia mu przedstawienie w określonym terminie uwag lub dodatkowych informacji. Właściwy organ oceniający lub, w przypadku pozwolenia unijnego, Komisja, należyście uwzględnia te uwagi w ostatecznej 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, w stosownych przypadkach, Komisję.

Właściwe organy, które w ramach procedury wzajemnego uznawania udzieliły pozwoleń na produkty biobójcze, których pozwolenie zostało unieważnione lub zmienione, w terminie 120 dni od powiadomienia unieważniają lub zmieniają pozwolenia i powiadamiają o tym Komisję.

W przypadku braku porozumienia pomiędzy właściwymi organami niektórych państw członkowskich w zakresie pozwoleń krajowych podlegających procedurze wzajemnego uznawania stosuje się odpowiednio procedury określone w art. 34 i 35.

4. Natychmiast po podjęciu decyzji o unieważnieniu lub zmianie pozwolenia właściwy organ lub, w przypadku pozwolenia unijnego, Komisja uaktualnia w rejestrze produktów biobójczych informacje, o których mowa w art. 29 ust. 4, dotyczące przedmiotowego produktu biobójczego.

Artykuł 48

Unieważnienie pozwolenia na wniosek posiadacza

Na uzasadniony wniosek posiadacza pozwolenia właściwy organ, który wydał pozwolenie krajowe, lub, w przypadku pozwolenia unijnego, Komisja – unieważnia pozwolenie. W przypadku gdy taki wniosek dotyczy pozwolenia unijnego, składa się go w Agencji.

Natychmiast po podjęciu decyzji o unieważnieniu pozwolenia właściwy organ lub, w przypadku pozwolenia unijnego, Komisja uaktualnia w Rejestrze Produktów Biobójczych informacje, o których mowa w art. 29 ust. 4, dotyczące przedmiotowego produktu biobójczego.

Artykuł 49**Zmiana pozwolenia na wniosek posiadacza**

1. Zmian w warunkach pozwolenia może dokonać tylko właściwy organ, który wcześniej wydał pozwolenie na dany produkt biobójczy, lub, w przypadku pozwolenia unijnego – Komisja.

2. Posiadacz pozwolenia, który chciałby zmienić informacje przedłożone w odniesieniu do pierwotnego wniosku o udzielenie pozwolenia dla produktu występuje do właściwych organów odpowiedniego państwa członkowskiego, w którym wydano pozwolenie dla danego produktu lub – w przypadku pozwolenia unijnego – do Agencji. Te właściwe organy decydują lub – w przypadku pozwolenia unijnego – Agencja bada, a Komisja decyduje czy warunki określone w art. 18 nadal są spełniane i czy warunki pozwolenia wymagają zmiany.

Do wniosku należy dołączyć opłatę należną zgodnie z art. 79.

Artykuł 50**Przepisy szczegółowe**

Aby zagwarantować ujednolicone podejście do unieważniania i zmiany pozwoleń, Komisja, ustanawia w drodze aktów wykonawczych szczegółowe przepisy dotyczące stosowania art. 46–49. Te akty wykonawcze przyjmowane są zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 81 ust. 3.

Przepisy, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego artykułu, opierają się m.in. na następujących zasadach:

- a) w przypadku zmian administracyjnych stosuje się uproszczoną procedurę powiadamiania;
- b) w przypadku drobnych zmian stosuje się skrócony okres oceny;
- c) w przypadku istotnych zmian stosuje się okres oceny proporcjonalny do zakresu proponowanej zmiany.

Artykuł 51**Okres karencji**

Niezależnie od art. 88, 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, przyznaje wtedy okres karencji na usunięcie, udostępnienie na rynku

i wykorzystanie istniejących zapasów, z wyjątkiem sytuacji, w których dalsze udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego stwarzałyby niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi lub dla środowiska.

Okres karencji nie może przekraczać 180 dni w przypadku udostępniania na rynku, a w przypadku usuwania i wykorzystywania istniejących zapasów danych produktów biobójczych – maksymalnie dodatkowych 180 dni.

ROZDZIAŁ X**HANDEL RÓWNOLEGŁY****Artykuł 52****Handel równoległy**

1. Właściwy organ państwa członkowskiego (zwanego dalej „państwem członkowskim wprowadzenia”) na prośbę wnioskodawcy udziela zezwolenia na handel równoległy produktem biobójczym, na który udzielono pozwolenia w innym państwie członkowskim (zwanym dalej „państwem członkowskim pochodzenia”), a który ma zostać udostępniony na rynku i stosowany w państwie członkowskim wprowadzenia, jeżeli zgodnie z ust. 3 stwierdzi, że przedmiotowy produkt biobójczy jest taki sam jak produkt biobójczy, na który w tym państwie członkowskim wprowadzenia udzielono już pozwolenia (zwanego dalej „produktem referencyjnym”).

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

Razem z wnioskiem przedstawiane są informacje, o których mowa w ust. 4, oraz wszystkie inne informacje konieczne do wykazania, że zgodnie z kryteriami określonymi w ust. 3 dany produkt biobójczy jest taki sam jak produkt referencyjny.

2. W przypadku gdy właściwy organ w państwie członkowskim wprowadzenia uzna, że produkt biobójczy jest taki sam jak produkt referencyjny, w terminie 60 dni od otrzymania opłat należnych zgodnie z art. 79 udziela zezwolenia na handel równoległy. Właściwy organ w państwie członkowskim wprowadzenia może zwrócić się do właściwego organu państwa członkowskiego pochodzenia o dodatkowe informacje konieczne do wykazania, czy produkt biobójczy jest taki sam jak produkt referencyjny. Właściwy organ państwa członkowskiego pochodzenia dostarcza żądanych informacji w terminie 30 dni od daty, w której się o nie zwrócono.

3. Produkt biobójczy uznaje się za taki sam jak produkt referencyjny, jedynie w przypadku gdy spełnione są wszystkie poniższe wymogi:

- a) zostały one wytworzone przez to samo przedsiębiorstwo, przez przedsiębiorstwo powiązane lub na licencji w takim samym procesie produkcyjnym;

- b) są one identyczne pod względem specyfikacji i zawartości substancji czynnych oraz rodzaju formy użytkowej;
- c) są takie same pod względem substancji niebędących substancjami czynnymi; oraz
- d) rozmiar, materiał i forma ich opakowania są takie same lub równoważne pod względem możliwego niepożądanego wpływu na bezpieczeństwo produktu w odniesieniu do zdrowia ludzi lub zwierząt lub do środowiska.

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

- a) nazwę produktu biobójczego w państwie członkowskim pochodzenia i numer pozwolenia udzielonego na produkt biobójczy w tym państwie;
- b) nazwę i adres właściwego organu w państwie członkowskim pochodzenia;
- c) nazwę/imię i nazwisko oraz adres posiadacza pozwolenia w państwie członkowskim pochodzenia;
- d) oryginalną etykietę i instrukcję stosowania, z którymi produkt biobójczy jest rozprowadzany w państwie członkowskim pochodzenia, o ile ich analiza zostanie przez właściwy organ państwa członkowskiego wprowadzenia uznana za konieczną do przeprowadzenia oceny;
- e) nazwę/imię i nazwisko oraz adres wnioskodawcy;
- f) nazwę, pod jaką produkt biobójczy ma być rozprowadzany w państwie członkowskim wprowadzenia;
- g) projekt etykiety produktu biobójczego, który ma zostać udostępniony na rynku w państwie członkowskim wprowadzenia w języku urzędowym lub językach urzędowych państwa członkowskiego wprowadzenia, o ile to państwo członkowskie nie postanowi inaczej;
- h) próbkę produktu biobójczego, który ma zostać wprowadzony, jeśli właściwy organ państwa członkowskiego wprowadzenia uzna to za niezbędne;
- i) nazwę i numer pozwolenia produktu referencyjnego w państwie członkowskim wprowadzenia.

Właściwy organ państwa członkowskiego wprowadzenia może zażądać tłumaczenia istotnych części oryginalnej instrukcji stosowania, o której mowa w lit. d).

5. Zezwolenie na handel równoległy ustanawia takie same warunki udostępniania na rynku i stosowania jak pozwolenie na produkt referencyjny.

6. Zezwolenie na handel równoległy ma taki sam okres ważności, jak pozwolenie na produkt referencyjny w państwie członkowskim wprowadzenia.

Jeśli posiadacz pozwolenia na produkt referencyjny składa wnioski o unieważnienie pozwolenia zgodnie z art. 48, a wymogi określone w art. 18 są nadal spełniane, ważność zezwolenia na handel równoległy wygasa z upływem terminu, w którym pozwolenie na produkt referencyjny wygasłoby w trybie zwykłym.

7. Bez uszczerbku dla szczegółowych przepisów niniejszego artykułu, art. 46–49 i rozdział XV stosują się odpowiednio do produktów biobójczych udostępnianych na rynku na mocy zezwolenia na handel równoległy.

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

9. Jeżeli decyzję w sprawie wniosku o zezwolenie na handel równoległy podjęto zgodnie z przepisami niniejszego artykułu, właściwe organy państw członkowskich, które te decyzje podjęły, wprowadzają do rejestru produktów biobójczych informacje, o których mowa w art. 29 ust. 4.

ROZDZIAŁ XI

RÓWNOWAŻNOŚĆ TECHNICZNA

Artykuł 53

Ocena równoważności technicznej

1. Gdy konieczne jest ustalenie równoważności technicznej substancji czynnych osoba pragnąca ustalić tę równoważność (dalej zwana „wnioskodawcą”) składa w Agencji wniosek i wnosi odpowiednią opłatę.

2. Wnioskodawca przekłada wszelkie dane niezbędne do stwierdzenia równoważności technicznej.

3. Po umożliwieniu wnioskodawcy przedstawienia uwag, w terminie 90 dni od daty otrzymania wniosku Agencja podejmuje decyzję i informuje o niej państwa członkowskie i wnioskodawcę.

4. W uzasadnionych przypadkach Agencja może skonsultować się z właściwym organem państwa członkowskiego, który pełnił rolę właściwego organu oceniającego podczas oceny danej substancji czynnej.

5. Od decyzji Agencji podjętej na mocy ust. 3 niniejszego artykułu przysługuje odwołanie zgodnie z art. 76.

6. Aby ułatwić wdrożenie przepisów niniejszego artykułu, Komisja może sporządzić wytyczne techniczne.

ROZDZIAŁ XII

ODSTĘPSTWA

Artykuł 54

Odstępstwa od wymogów

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 17 i 18, właściwy organ może wydać – na okres nieprzekraczający 270 dni – pozwolenie na udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego niespełniającego wymogów niniejszego rozporządzenia odnoszących się do wydania pozwolenia, do celów jego ograniczonego i kontrolowanego stosowania, jeżeli zastosowanie tego rodzaju środka konieczne jest ze względu na wystąpienie zagrożenia dla zdrowia publicznego lub środowiska, któremu nie można zaradzić innymi środkami.

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

Na uzasadniony wniosek właściwego organu Komisja bezzwłocznie podejmuje w drodze aktów wykonawczych decyzję, czy i na jakich warunkach działania podjęte przez ten właściwy organ mogą zostać przedłużone na okres nieprzekraczający 550 dni. Te akty wykonawcze przyjmowane są zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 81 ust. 3.

2. Na zasadzie odstępstwa od art. 18 ust. 1 lit. a) oraz do momentu, w którym substancja czynna zostanie zatwierdzona, właściwe organy i Komisja mogą udzielić pozwolenia na okres nieprzekraczający trzech lat na produkt biobójczy zawierający nową substancję czynną.

Takie tymczasowe pozwolenie można wydać jedynie w przypadku, gdy dokumentacja została oceniona zgodnie z art. 8, właściwy organ oceniający zalecił zatwierdzenie nowej substancji czynnej, a właściwe organy, które otrzymały wniosek o tymczasowe pozwolenie lub, w przypadku tymczasowego pozwolenia unijnego – Agencja, uważają, że można oczekiwać, że przedmiotowy produkt biobójczy będzie spełniał wymogi art. 18 ust. 1 lit. b), c) i d), przy uwzględnieniu czynników określonych w art. 18 ust. 2.

Właściwe organy lub Komisja wprowadzają do rejestru produktów biobójczych informacje, o których mowa w art. 29 ust. 4.

Jeżeli Komisja podejmuje decyzję o niezatwierdzeniu nowej substancji czynnej, właściwe organy, które udzieliły tymczasowego pozwolenia, lub Komisja unieważniają to pozwolenie.

Jeżeli decyzja o zatwierdzeniu nowej substancji czynnej nie zostanie podjęta przez Komisję przed upływem trzech lat, właściwe organy, które udzieliły tymczasowego pozwolenia, lub Komisja mogą przedłużyć ważność tego tymczasowego pozwolenia na okres nieprzekraczający jednego roku, pod warunkiem że istnieją poważne przesłanki pozwalające sądzić, że substancja czynna spełni wymogi art. 4 lub, w odpowiednich przypadkach, art. 5 ust. 2. Właściwe organy, które przedłużyły ważność tymczasowego pozwolenia, powiadamiają o tym pozostałe właściwe organy oraz Komisję.

3. Na zasadzie odstępstwa od art. 18 ust. 1 lit. a) Komisja może zezwolić, w drodze aktu wykonawczego, zezwolić państwu członkowskiemu na udzielenie pozwolenia na produkt biobójczy zawierający niezatwierdzoną substancję czynną, jeśli jest przekonana, że dana substancja czynna ma zasadnicze znaczenie dla ochrony dziedzictwa kulturalnego i że nie są dostępne odpowiednie zamienniki. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 81 ust. 2. Państwo członkowskie, które chciałoby skorzystać z takiego odstępstwa, zwraca się do Komisji, przedstawiając należyte uzasadnienie.

Artykuł 55

Badania naukowe i rozwojowe

1. W drodze odstępstwa od art. 17 doświadczenia lub testy prowadzone na potrzeby badań naukowych i rozwojowych, podczas których wykorzystywany jest produkt biobójczy nieobjęty pozwoleniem lub niezatwierdzona substancja czynna przeznaczona do stosowania wyłącznie w produkcie biobójczym (zwane dalej „eksperymentem lub testem”), mogą się odbywać wyłącznie na warunkach określonych w niniejszym artykule.

Osoby przeprowadzające eksperyment lub test sporządzają i zachowują pisemną notę, w której zamieszczają 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 sporządzają dokumentację zawierającą wszystkie dostępne dane na temat możliwego działania na zdrowie ludzi lub zwierząt lub oddziaływania na środowisko. Na żądanie właściwego organu udostępniają te informacje.

2. Każda osoba zamierzająca przeprowadzić eksperyment lub test, który może wiązać się z lub skutkować uwolnieniem produktu biobójczego do środowiska, najpierw powiadamia o tym właściwy organ w państwie członkowskim, w którym zostanie przeprowadzony eksperyment lub test. Powiadomienie zawiera informacje wymienione w ust. 1 akapit drugi.

W przypadku niewydania przez właściwy organ opinii w terminie 45 dni od powiadomienia, o którym mowa w akapicie pierwszym, eksperyment lub test, którego dotyczyło powiadomienie, może się odbyć.

3. W przypadku gdy doświadczenia lub testy mogą mieć natychmiastowe lub opóźnione szkodliwe działanie na zdrowie ludzi lub zwierząt, zwłaszcza na wrażliwe grupy osób, lub wywierać jakiegokolwiek niepożądane działanie na środowisko, ludzi lub na zwierzęta, właściwy organ zainteresowanego państwa członkowskiego może ich zakazać lub zezwolić na nie, na takich warunkach, jakie uzna za niezbędne dla zapobieżenia takiemu działaniu. Właściwy organ bezzwłocznie informuje Komisję i pozostałe właściwe organy o swojej decyzji.

4. Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 82 w celu określenia szczegółowych zasad stosowania niniejszego artykułu.

Artykuł 56

Zwolnienie z wymogu rejestracji na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006

Oprócz substancji czynnych, o których mowa w art. 17 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, substancje czynne produkowane lub przywożone w celu stosowania w produktach biobójczych objętych pozwoleniem na wprowadzanie do obrotu zgodnie z art. 26, 54 lub 55 uznaje się za zarejestrowane, a ich rejestrację uznaje się za kompletną w zakresie produkcji lub przywozu do celów zastosowania w produktach biobójczych, a tym samym uznaje się je za spełniające wymogi rozdziałów 1 i 5 tytułu II rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

ROZDZIAŁ XIII

WYROBY PODDANE DZIAŁANIU PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Artykuł 57

Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych

1. Niniejszy artykuł dotyczy wyłącznie wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. l), które nie są produktami biobójczymi w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. a). Nie ma on zastosowania do artykułów poddanych działaniu produktów biobójczych, jeśli jedynym działaniem, jakie podjęto, była fumigacja lub dezynfekcja terenów lub pojemników wykorzystywanych do przechowywania lub transportu i nie oczekuje się, by działania te pozostawiły pozostałości.

2. Wyrób poddany działaniu produktów biobójczych można wprowadzić do obrotu tylko w przypadku, gdy wszystkie substancje czynne zawarte w produktach biobójczych, których działaniu został poddany lub które zawiera, znajdują się w wykazie sporządzonym zgodnie z art. 9 ust. 2 dla odpowiedniej grupy produktowej i zastosowania lub w załączniku I i spełnione są wszystkie wymienione tam warunki lub ograniczenia.

3. Jeżeli substancje czynne zawarte w produktach biobójczych, których działaniu został poddany lub które zawiera wyrób poddany działaniu produktów biobójczych, mają zostać uwolnione w normalnych lub racjonalnie przewidywalnych

warunkach stosowania, osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu tego wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych zapewnia, by etykieta zawierała następujące informacje:

- a) oświadczenie, że dany wyrób zawiera produkty biobójcze;
- b) w uzasadnionych przypadkach, właściwości biobójcze przypisywane wyrobowi poddanemu działaniu produktów biobójczych;
- c) bez uszczerbku dla art. 24 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 – nazwy wszystkich substancji czynnych zawartych w tych produktach biobójczych;
- d) wszelkie istotne instrukcje stosowania, w tym wszelkie środki ostrożności, które należy zastosować ze względu na produkty biobójcze, których działaniu poddano wyrób lub które są w nim zawarte.

4. W przypadku gdy w normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunkach stosowania nie jest zamierzone ani spodziewane uwolnienie substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, których działaniu został poddany wyrób poddany działaniu produktów biobójczych lub które wyrób ten zawiera, osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych zapewnia, by etykieta zawierała następujące informacje:

- a) oświadczenie, że dany wyrób został poddany działaniu produktów biobójczych; oraz
- b) adres strony internetowej zawierającej nazwy wszystkich substancji czynnych, których działaniu poddano wyrób, bez uszczerbku dla art. 24 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

Etykieta takiego wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych nie zawiera żadnych oświadczeń o jego właściwościach biobójczych.

5. Oznakowanie to jest wyraźnie widoczne, łatwe do odczytania i odpowiednio trwałe. W stosownych przypadkach, z uwagi na rozmiar lub funkcję wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych, oznakowanie jest drukowane na opakowaniu, w instrukcjach stosowania lub w karcie gwarancyjnej.

6. Komisja – może przyjąć akty wykonawcze dotyczące stosowania ust. 2 niniejszego artykułu, w tym odpowiednich procedur powiadamiania, ewentualnie z udziałem Agencji, oraz doprecyzowujące wymagania dotyczące etykietowania wynikające z ust. 3, 4 i 5 niniejszego artykułu. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 81 ust. 3.

7. W przypadku poważnych przesłanek, że substancja czynna zawarta w produkcie biobójczym, którego działaniu został poddany wyrób poddany działaniu produktów biobójczych lub które wyrób ten zawiera, nie spełnia warunków określonych w art. 4 ust. 1, art. 5 ust. 2 lub art. 24, Komisja dokonuje przeglądu zatwierdzenia tej substancji czynnej lub jej włączenia do załącznika I zgodnie z art. 15 ust. 1 lub art. 27 ust. 2.

ROZDZIAŁ XIV

OCHRONA I UDOSTĘPNIANIE DANYCH

Artykuł 58

Ochrona danych będących w posiadaniu właściwych organów lub Agencji

1. Bez uszczerbku dla art. 61 i 62, dane przekazane do celów niniejszego rozporządzenia nie są wykorzystywane przez właściwe organy lub Agencję na korzyść kolejnych wnioskodawców, z wyjątkiem przypadków gdy:

- a) kolejny wnioskodawca ma upoważnienie do korzystania z danych; lub
- b) upłynął odpowiedni okres ochrony danych.

2. W momencie przekazywania właściwemu organowi lub Agencji danych do celów niniejszego rozporządzenia w odpowiednich przypadkach wnioskodawca podaje również nazwę/imię i nazwisko oraz dane kontaktowe właściciela wszystkich przekazywanych danych. Wnioskodawca szczegółowo określa również, czy jest właścicielem danych, czy osobą posiadającą upoważnienie do korzystania z danych.

3. Wnioskodawca niezwłocznie powiadamia właściwy organ lub Agencję o wszelkich zmianach własności danych.

4. Do danych, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, mają również dostęp 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⁾.

Artykuł 59

Okresy ochrony danych

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

Dane objęte ochroną na mocy dyrektywy 98/8/WE lub niniejszego artykułu, lub których okres ochrony upłynął na mocy dyrektywy 98/8/WE lub niniejszego artykułu, nie będą chronione ponownie.

2. Okres ochrony danych przekazanych do celów zatwierdzenia istniejącej substancji czynnej kończy się po upływie 10 lat od pierwszego dnia miesiąca następującego po dacie przyjęcia zgodnie z art. 9 decyzji o zatwierdzeniu przedmiotowej substancji czynnej dla określonej grupy produktowej.

Okres ochrony danych przekazanych do celów zatwierdzenia nowej substancji czynnej kończy się po upływie 15 lat od pierwszego dnia miesiąca następującego po dacie przyjęcia zgodnie z art. 9 decyzji o zatwierdzeniu przedmiotowej substancji czynnej dla określonej grupy produktowej.

Okres ochrony nowych danych przekazanych do celów przedłużenia lub przeglądu zatwierdzenia substancji czynnej kończy się po upływie 5 lat od pierwszego dnia miesiąca następującego po dacie przyjęcia zgodnie z art. 14 ust. 4 decyzji dotyczącej przedłużenia ważności lub przeglądu.

3. Okres ochrony danych przekazanych do celów uzyskania pozwolenia na produkt biobójczy zawierający wyłącznie istniejące substancje czynne kończy się po upływie 10 lat od pierwszego dnia miesiąca następującego po dacie wydania pierwszej decyzji w sprawie udzielenia pozwolenia na ten produkt podjętej zgodnie z art. 29 ust. 4, art. 33 ust. 7 lub art. 43 ust. 4.

Okres ochrony danych przekazanych do celów uzyskania pozwolenia na produkt biobójczy zawierający nową substancję czynną kończy się po upływie 15 lat od pierwszego dnia miesiąca następującego po dacie wydania pierwszej decyzji w sprawie udzielenia pozwolenia na ten produkt podjętej zgodnie z art. 29 ust. 4, art. 33 ust. 7 lub art. 43 ust. 4.

Okres ochrony nowych danych przekazanych do celów przedłużenia ważności lub zmiany pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu biobójczego kończy się po upływie 5 lat od pierwszego dnia miesiąca następującego po dacie wydania decyzji w sprawie przedłużenia ważności lub zmiany pozwolenia.

Artykuł 60

Upoważnienie do korzystania z danych

1. Upoważnienie do korzystania z danych zawiera co najmniej następujące informacje:

- a) nazwę/imię i nazwisko oraz dane kontaktowe właściciela danych i beneficjenta;
- b) nazwę substancji czynnej lub produktu biobójczego, w odniesieniu do którego udzielono upoważnienia do korzystania z danych;
- c) datę, od której upoważnienie do korzystania z danych staje się skuteczne;

⁽¹⁾ Dz.U. L 66 z 4.3.2004, s. 45.

d) wykaz przedstawionych danych, do których przytaczania daje prawo upoważnienie do korzystania z danych;

2. Cofnięcie danego upoważnienia do korzystania z danych nie wpływa na ważność pozwolenia udzielonego na podstawie tego upoważnienia.

Artykuł 61

Udostępnianie danych

1. W celu uniknięcia badań na zwierzętach, badania na zwierzętach kręgowych do celów niniejszego rozporządzenia przeprowadza się tylko w ostateczności. Badania na zwierzętach kręgowych nie są powtarzane do celów niniejszego rozporządzenia.

2. Osoba zamierzająca przeprowadzić testy lub badania na zwierzętach kręgowych lub bezkręgowych, dalej zwana „potencjalnym wnioskodawcą”, zwraca się do Agencji z pytaniem, czy dane dotyczące takich testów lub badań zostały już przedłożone w związku z innym wnioskiem złożonym uprzednio zgodnie z niniejszym rozporządzeniem lub z dyrektywą 98/8/WE. Właściwy organ lub Agencja sprawdzają, czy dane o takich testach lub badaniach zostały już przedłożone.

Jeżeli dane dotyczące takich testów lub badań zostały już przedłożone w związku z innym wnioskiem złożonym uprzednio zgodnie z niniejszym rozporządzeniem lub z dyrektywą 98/8/WE, właściwy organ lub Agencja bezzwłocznie przekazują potencjalnemu wnioskodawcy nazwisko i dane kontaktowe właściciela danych.

Jeżeli dane uzyskane w wyniku przeprowadzenia tych testów lub badań nadal są objęte ochroną na mocy art. 59 potencjalny wnioskodawca:

- a) w przypadku danych dotyczących badań na zwierzętach kręgowych – zwraca się do właściciela danych o prawo do powoływania się na te testy lub badania.; oraz
- b) w przypadku danych nie dotyczących badań na zwierzętach kręgowych – może zwrócić się do właściciela danych o prawo do powoływania się na te testy lub badania.

Artykuł 62

Kompensacja za udostępnianie danych

1. Jeżeli wniosek został złożony zgodnie z art. 61 ust. 2, potencjalny wnioskodawca i właściciel danych dokładają wszelkich starań, aby osiągnąć porozumienie w sprawie udostępnienia wyników testów lub badań, o które zwrócił się potencjalny wnioskodawca. Porozumienie to może zostać zastąpione wniesieniem sprawy do organu arbitrażowego i zobowiązaniem się do przyjęcia jego rozstrzygnięcia.

2. W przypadku osiągnięcia porozumienia właściciel danych udostępnia je potencjalnemu wnioskodawcy oraz udziela mu pozwolenia na powoływanie się na testy lub badania przeprowadzone przez posiadacza danych.

3. Jeżeli takiego porozumienia nie uda się osiągnąć w terminie 60 dni od momentu zwrócenia się zgodnie z art. 61 ust. 2 o dane dotyczące badań na zwierzętach kręgowych, potencjalny wnioskodawca bezzwłocznie powiadamia o tym Agencję, właściwy organ i posiadacza danych. W terminie 60 dni od momentu, gdy Agencja została poinformowana o braku porozumienia, udziela ona potencjalnemu wnioskodawcy prawa do powoływania się na przedmiotowe testy lub badania. W przypadku, gdy potencjalny wnioskodawca i właściciel danych nie mogą dojść do porozumienia, o tym, jaką część kosztów potencjalny wnioskodawca powinien zwrócić właścicielowi danych, rozstrzygają sądy krajowe.

4. Kompensacja za udostępnianie danych jest określana w sposób sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący, z uwzględnieniem wytycznych przygotowanych przez Agencję⁽¹⁾. Od potencjalnego wnioskodawcy wymaga się udziału tylko w kosztach informacji, które musi przedłożyć do celów niniejszego rozporządzenia.

5. Od decyzji Agencji podjętych na mocy przepisów ust. 3 niniejszego artykułu przysługuje odwołanie zgodnie z art. 76.

Artykuł 63

Wykorzystywanie danych przy kolejnych wnioskach

1. W przypadku gdy – zgodnie z art. 59 – upłynął odpowiedni okres ochrony danych w odniesieniu do substancji czynnej, właściwy organ otrzymujący lub Agencja mogą zgodzić się, aby kolejny wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie mógł powołać się na dane dostarczone przez pierwszego wnioskodawcę, o ile kolejny wnioskodawca może wykazać, że dana substancja czynna jest technicznie równoważna substancji czynnej, w odniesieniu do której upłynął okres ochrony danych, w tym pod względem stopnia czystości i rodzaju ewentualnych zanieczyszczeń.

W przypadku gdy – zgodnie z art. 59 – upłynął odpowiedni okres ochrony danych w odniesieniu do produktu biobójczego, właściwy organ otrzymujący lub Agencja mogą zgodzić się, aby kolejny wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie mógł powołać się na dane dostarczone przez pierwszego wnioskodawcę, o ile kolejny wnioskodawca może wykazać, że dany produkt biobójczy jest taki sam, jak produkt, na który udzielono już pozwolenia, lub że nie ma między nimi istotnych różnic pod względem oceny ryzyka, a substancje czynne zawarte w danym produkcie biobójczym są technicznie równoważne substancjom czynnym zawartym w produkcie biobójczym, na który udzielono już pozwolenia, w tym pod względem stopnia czystości i rodzaju ewentualnych zanieczyszczeń.

Od decyzji Agencji podjętych na mocy przepisów akapitu pierwszego i drugiego niniejszego ustępu przysługuje odwołanie zgodnie z art. 76.

⁽¹⁾ Rozdział 7 Poradnika dotyczącego udostępniania danych wydanego zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1907/2006.

2. Niezależnie od przepisów ust. 1 kolejni wnioskodawcy przedkładają odpowiednio właściwemu organowi otrzymującemu lub Agencji – w zależności od przypadku – następujące dane:

- a) wszelkie dane konieczne do zidentyfikowania produktu biobójczego, w tym jego skład;
- b) dane konieczne do zidentyfikowania substancji czynnej oraz do ustalenia równoważności technicznej substancji czynnej;
- c) dane konieczne do wykazania, że ryzyko, jakie niesie ze sobą dany produkt biobójczy, oraz jego skuteczność są porównywalne z ryzykiem i skutecznością produktu biobójczego, który już uzyskał pozwolenie.

ROZDZIAŁ XV

INFORMACJA I KOMUNIKACJA

Sekcja 1

Monitorowanie i sprawozdawczość

Artykuł 64

Zgodność z wymogami

1. Państwa członkowskie dokonują niezbędnych ustaleń dotyczących monitorowania wprowadzonych do obrotu produktów biobójczych i wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych, aby ustalić, czy spełniają one wymogi niniejszego rozporządzenia. Odpowiednio stosuje się 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⁾.

2. Państwa członkowskie dokonują niezbędnych ustaleń w zakresie kontroli urzędowych mających zagwarantować przestrzeganie niniejszego rozporządzenia.

Aby ułatwić działania mające zagwarantować to przestrzeganie, producenci produktów biobójczych wprowadzanych do obrotu na rynku Unii utrzymują odpowiedni system kontroli jakości procesu produkcji, nie powodując nieproporcjonalnych obciążeń administracyjnych dla podmiotów gospodarczych i państw członkowskich.

3. Co trzy lata, począwszy od ... (*) roku, państwa członkowskie przekazują Komisji sprawozdanie z wykonania przepisów niniejszego rozporządzenia na swoich terytoriach. Sprawozdanie obejmuje:

- a) informacje na temat wyników urzędowych kontroli przeprowadzonych zgodnie z ust. 2;

⁽¹⁾ Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30.

(*) Dwa lata od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.

- b) informacje na temat przypadków zatruc lub – jeśli takie informacje są dostępne – chorób zawodowych spowodowanych działaniem produktów biobójczych.

Sprawozdania obejmują okres do 30 czerwca roku poprzedzającego ich złożenie.

W ciągu roku od otrzymania sprawozdań, o których mowa w akapicie pierwszym, Komisja sporządza i publikuje sprawozdanie zbiorcze.

4. Do 1 stycznia 2020 r. Komisja sporządza sprawozdanie z wdrożenia niniejszego rozporządzenia, w szczególności art. 57. Komisja przedstawi to sprawozdanie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

Artykuł 65

Poufność

1. Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady 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. Agencja i właściwe organy odmawiają dostępu do informacji w przypadkach, gdy ich ujawnienie stanowiłoby naruszenie ochrony interesów handlowych, prywatności lub bezpieczeństwa zainteresowanych osób.

Za naruszenie ochrony interesów handlowych lub prywatności lub bezpieczeństwa zainteresowanych osób uważa się z reguły ujawnienie następujących informacji:

- a) szczegóły pełnego składu produktu biobójczego;
- b) dokładne ilości substancji czynnej lub produktu biobójczego produkowanych lub udostępnionych na rynku;
- c) 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;
- d) nazwiska i adresy osób zaangażowanych w prowadzenie badań na zwierzętach kręgowych.

Jednak w przypadku konieczności podjęcia pilnych działań w celu ochrony zdrowia człowieka, bezpieczeństwa, ochrony środowiska lub z innych powodów uzasadnionych nadrzędnym interesem publicznym Agencja lub właściwy organ ujawnia informacje, o których mowa w niniejszym ustępie.

⁽²⁾ Dz.U. L 145 z 31.5.2001, s. 43.

3. Niezależnie od ust. 2, po udzieleniu pozwolenia w żadnym przypadku nie odmawia się dostępu do następujących informacji:

- a) nazwy/imienia i nazwiska oraz adresu posiadacza pozwolenia;
- b) nazwy/imienia i nazwiska oraz adresu producenta produktu biobójczego;
- c) nazwy/imienia i nazwiska oraz adresu producenta substancji czynnej;
- d) zawartości substancji czynnych w produkcie biobójczym i nazwy produktu biobójczego;
- e) danych fizyczno-chemicznych produktu biobójczego;
- f) jakichkolwiek metod, które stosuje się w celu zniesienia szkodliwego działania substancji czynnej lub produktu biobójczego;
- g) podsumowania wyników testów wymaganych na mocy art. 19 w celu określenia skuteczności produktu oraz jego działania na człowieka, zwierzęta i na środowisko, jak również, w stosownych przypadkach, jego zdolności do powodowania oporności;
- h) metod i środków ostrożności zalecanych w celu ograniczenia niebezpieczeństw powstających przy postępowaniu z nimi, ich transporcie i stosowaniu, jak również niebezpieczeństwa pożaru lub innych zagrożeń;
- i) kart charakterystyki;
- j) metod przeprowadzania analiz, o których mowa w art. 18 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 pomocy lekarskiej w przypadku uszkodzenia ciała człowieka.

4. Osoba przekazująca Agencji lub właściwemu organowi informacje na temat substancji czynnej lub produktu biobójczego do celów niniejszego rozporządzenia może zażądać nieudostępniania informacji, o których mowa w art. 66 ust. 2, podając jednocześnie powody, dla których ujawnienie tych informacji mogłoby być szkodliwe dla jej interesów handlowych lub interesów handlowych innej zainteresowanej strony.

Artykuł 66

Dostęp publiczny drogą elektroniczną

1. Następujące informacje na temat substancji czynnych będące w posiadaniu Agencji lub Komisji są nieodpłatnie udostępniane publicznie i łatwo dostępne:

- a) bez uszczerbku dla ust. 2 lit. e), nazwa ISO oraz nazwa zgodna z nomenklaturą Międzynarodowej Unii Chemii Czystej i Stosowanej (IUPAC), jeśli te nazwy są dostępne;
- b) w stosownych przypadkach, nazwa w brzmieniu podanym w europejskim wykazie istniejących substancji o znaczeniu komercyjnym;
- c) klasyfikacja i oznakowanie, w tym informacja o tym, czy substancja czynna spełnia którekolwiek z kryteriów określonych w art. 5 ust. 1;
- d) dane fizyczno-chemiczne oraz dane dotyczące rozmieszczenia, szlaków dystrybucji i zachowania się w środowisku;
- e) wynik każdego badania toksyczności i ekotoksyczności;
- f) dopuszczalny poziom narażenia oraz przewidywane stężenie, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian, określone zgodnie z załącznikiem VI;
- g) wytyczne dotyczące bezpiecznego stosowania przekazane zgodnie z załącznikami II i III;
- h) metody analityczne, jeżeli są wymagane zgodnie z przepisami załącznika II, umożliwiające wykrycie substancji czynnej lub jej pozostałości po uwolnieniu do środowiska (w tym do zasobów wodnych i wody przeznaczonej do spożycia), a także określenie bezpośredniego narażenia człowieka.

Jeśli informacje wymienione w akapicie pierwszym dotyczą substancji czynnej, która nie została wcześniej zatwierdzona ani włączona do załącznika I, zostają one udostępnione publicznie z dniem, w którym to zatwierdzenie lub włączenie staje się skuteczne.

2. Następujące informacje na temat substancji czynnych – niezależnie od tego czy substancje te występują samodzielnie czy w mieszaninach lub w materiałach lub 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. 65 ust. 3, dla których publikacja tych informacji mogłaby być potencjalnie szkodliwa dla jej interesów handlowych lub interesów handlowych innej zainteresowanej strony oraz które uznane są za uzasadnione przez właściwy organ, Agencję lub, w stosownych przypadkach, 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 lub szczegółowe podsumowania przebiegu badań w odniesieniu do informacji, o których mowa w ust. 1 lit. d) i e) niniejszego artykułu;

c) informacje zawarte w karcie charakterystyki, inne niż wymienione w ust. 1 niniejszego artykułu;

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) niniejszego artykułu i które wykorzystywane są wyłącznie do jednego lub większej liczby poniższych zastosowań:

(i) do celów badań naukowych i rozwojowych;

(ii) do celów badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju.

Jeśli informacje wymienione w akapicie pierwszym niniejszego ustępu dotyczą substancji czynnej, która nie została wcześniej zatwierdzona ani włączona do załącznika I, zostają one udostępnione publicznie z dniem, w którym to zatwierdzenie lub włączenie staje się skuteczne.

Artykuł 67

Prowadzenie dokumentacji i sprawozdawczość

1. Posiadacze pozwoleń przechowują dokumentację dotyczącą produktów biobójczych, które wprowadzają do obrotu, przynajmniej przez 10 lat od wprowadzenia do obrotu lub 10 lat od daty unieważnienia lub wygaśnięcia pozwolenia, w zależności od tego, która data przypada wcześniej. Na żądanie właściwego organu udostępniają oni odpowiednie informacje zawarte w tej dokumentacji.

2. Aby zagwarantować ujednolicone stosowanie ust. 1 niniejszego artykułu, Komisja – przyjmuje akty wykonawcze mające na celu określenie formy i treści informacji zawartych w dokumentacji zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 81 ust. 2.

Sekcja 2

Informacje o produktach biobójczych

Artykuł 68

Klasyfikacja, pakowanie i oznakowywanie produktów biobójczych

1. Posiadacze pozwoleń zapewniają, by produkty biobójcze były klasyfikowane, pakowane i oznakowywane zgodnie z zatwierdzoną charakterystyką produktu biobójczego, w szczególności w odniesieniu do zwrotów określających zagrożenie i środki ostrożności, o których mowa odpowiednio w art. 21 ust. 2 lit. i) oraz zgodnie z dyrektywą 1999/45/WE a także zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1272/2008.

Ponadto produkty, które mogą zostać pomyłone z żywnością, w tym napojami lub paszami, pakuje się w taki sposób, aby ograniczyć do minimum ryzyko wystąpienia tego rodzaju

pomyłek. Jeżeli są one powszechnie dostępne, zawierają składniki, które zniechęcają do ich konsumpcji, a w szczególności nie są atrakcyjne dla dzieci.

2. Oprócz zgodności z ust. 1 posiadacze pozwoleń dopilnowują, by etykiety nie były mylące w odniesieniu do ryzyka dla zdrowia człowieka lub dla środowiska powodowanego przez dany produkt lub w odniesieniu do jego skuteczności, oraz w żadnym wypadku nie zawierały zwrotów „produkt biobójczy niskiego ryzyka”, „nietoksyczny”, „nieszkodliwy”, „naturalny”, „przyjazny dla środowiska”, „przyjazny dla zwierząt” ani podobnych zwrotów. Ponadto na etykietach muszą być umieszczone w sposób czytelny i niedający się usunąć następujące informacje:

a) dane identyfikujące każdej substancji czynnej i jej stężenie w metrycznych jednostkach miar;

b) numer pozwolenia na produkt biobójczy udzielonego przez właściwy organ lub Komisję;

c) nazwa/nazwisko i imię oraz adres posiadacza pozwolenia;

d) rodzaj postaci użytkowej;

e) zastosowania produktu biobójczego, na które udzielono pozwolenia;

f) przedstawione w sposób logiczny i zrozumiały dla użytkownika wskazówki dotyczące użytkowania, częstotliwości stosowania i dawkowania, wyrażone w jednostkach systemu metrycznego w odniesieniu do każdego zastosowania przewidzianego w warunkach pozwolenia;

g) szczegółowe dane dotyczące możliwych bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych i skutków ubocznych oraz wskazówki dotyczące udzielania pierwszej pomocy;

h) w przypadku gdy do produktu dołączona jest ulotka zwrot „przed użyciem przeczytać załączone instrukcje”, oraz – w odpowiednich przypadkach – ostrzeżenia dla wrażliwych grup osób;

i) instrukcje na temat bezpiecznego usuwania produktu biobójczego i jego opakowania, zawierające, w stosownych przypadkach, zakaz powtórnego użycia opakowania;

j) numer lub oznaczenie partii produkcyjnej oraz datę ważności dla normalnych warunków przechowywania;

k) w odpowiednich przypadkach: czas potrzebny do osiągnięcia skutku biobójczego, odstępy czasu, w jakich należy stosować produkt biobójczy, lub czas, który musi upłynąć od zastosowania produktu, by można było stosować wyrób poddany działaniu produktów biobójczych lub udostępnić ludziom lub zwierzętom obszar, na którym produkt biobójczy został zastosowany, włącznie ze szczegółowymi informacjami na temat czynności i środków odkażania oraz czasu potrzebnego na przewietrzenie obszarów poddanych działaniu produktów biobójczych; szczegółowe informacje na temat odpowiedniego czyszczenia sprzętu; szczegółowe informacje dotyczące środków ostrożności, które należy podjąć w trakcie stosowania i transportu;

- l) w odpowiednich przypadkach – kategorie użytkowników, do których ograniczony jest produkt biobójczy;
- m) w odpowiednich przypadkach – informacje na temat szczególnego zagrożenia dla środowiska, w szczególności informacje na temat ochrony organizmów innych niż zwalczane organizmy oraz sposobów pozwalających uniknąć zanieczyszczenia wody;
- n) w przypadku produktów biobójczych zawierających mikroorganizmy, wymogi w zakresie znakowania, zgodnie z dyrektywą 2000/54/WE.

W drodze odstępstwa od akapitu pierwszego, w razie konieczności z uwagi na rozmiary lub działanie produktu biobójczego, informacje, o których mowa w lit. d), f), g), i), j), k) oraz m), mogą być zamieszczone na opakowaniu lub w ulotce stanowiącej nieodłączną część opakowania.

3. Państwa członkowskie mogą wymagać:

- a) dostarczenia im wzorów lub projektów opakowań, etykiet i ulotek;
- b) by produkty biobójcze udostępniane na rynku na ich terytorium były etykietowane w ich języku urzędowym lub językach urzędowych.

Artykuł 69

Karty charakterystyki

W odpowiednich przypadkach przygotowuje się i udostępnia zgodnie z art. 31 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 karty charakterystyki dla substancji czynnych i produktów biobójczych.

Artykuł 70

Rejestr produktów biobójczych

1. Agencja tworzy i prowadzi system informatyczny zwany rejestrem produktów biobójczych.
2. Rejestr produktów biobójczych służy wymianie informacji między właściwymi organami, Agencją a Komisją oraz między wnioskodawcami a właściwymi organami, Agencją i Komisją.
3. Wnioskodawcy korzystają z rejestru produktów biobójczych w celu utworzenia i złożenia formularza wniosku w ramach wszystkich procedur związanych z zatwierdzeniem substancji czynnej i udzielaniem pozwoleń na produkty biobójcze, ich wzajemnym uznawaniem, udzielaniem zezwoleń na handel równoległy, a także przedłużaniem ważności, unieważnianiem i zmianą pozwoleń. Po zatwierdzeniu przez odpowiedni właściwy organ wniosku zgodnie z art. 7, 28 lub 42 lub po dopuszczeniu wniosku do rozpatrzenia zgodnie z art. 13, 19 lub 44 wniosek udostępnia się w rejestrze produktów biobójczych wszystkim pozostałym właściwym organom oraz Agencji.
4. Właściwe organy uaktualniają zawarte w rejestrze produktów biobójczych informacje dotyczące produktów biobójczych, na które udzielono pozwoleń na ich terytorium

lub w przypadku których odmówiono udzielenia pozwolenia, zmieniono je, przedłużono jego ważność lub unieważniono je. Komisja uaktualnia informacje dotyczące produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia w Unii lub w przypadku których odmówiono udzielenia pozwolenia unijnego, zmieniono je, przedłużono jego ważność lub unieważniono je.

5. Komisja może przyjąć szczegółowe przepisy dotyczące rodzaju informacji wprowadzanych do rejestru produktów biobójczych. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 81 ust. 2.

6. Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 82 określających procedurę korzystania z rejestru.

Artykuł 71

Reklama

1. Każda reklama produktów biobójczych, oprócz zachowania zgodności z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, zawiera sformułowania: „Produktów biobójczych należy używać z zachowaniem środków ostrożności. Przed każdym użyciem należy przeczytać ulotkę i informacje dotyczące produktu.”. Zdania te muszą się wyraźnie wyróżniać i być czytelne na tle całej reklamy.

2. Reklamodawcy mogą zastąpić słowa „produkty biobójcze” w wyżej wymienionych sformułowaniach wyraźnymi odniesieniami do reklamowanej grupy produktowej.

3. Reklamy produktów biobójczych nie odnoszą się do produktu w sposób wprowadzający w błąd w odniesieniu do związanego z produktem ryzyka dla zdrowia ludzi lub środowiska lub skuteczności produktu. W żadnym wypadku reklama produktu biobójczego nie zawiera zwrotów „produkt biobójczy niskiego ryzyka”, „nietoksyczny”, „nieszkodliwy”, „naturalny”, „przyjazny dla środowiska”, „przyjazny dla zwierząt” ani podobnych wskazań.

Artykuł 72

Kontrola zatruć

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się art. 45 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

ROZDZIAŁ XVI

AGENCJA

Artykuł 73

Rola Agencji

1. Agencja wykonuje zadania powierzone jej na mocy niniejszego rozporządzenia.

2. Art. 78–84, 89 i 90 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 stosuje się odpowiednio, biorąc pod uwagę rolę Agencji w odniesieniu do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 74

Komitet ds. Produktów Biobójczych

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

Komitet ds. Produktów Biobójczych jest odpowiedzialny za przygotowywanie opinii Agencji w następujących kwestiach:

- a) wnioski dotyczące zatwierdzenia i przedłużenia ważności zatwierdzenia substancji czynnych;
- b) przegląd zatwierdzenia substancji czynnych;
- c) wnioski dotyczące włączenia do załącznika I i przedłużenia włączenia substancji czynnych spełniających warunki określone w art. 27 oraz przegląd włączenia tych substancji czynnych do załącznika I;
- d) identyfikacja substancji czynnych kwalifikujących się do zastąpienia;
- e) wnioski o wydanie pozwolenia unijnego na produkty biobójcze oraz o przedłużenie ważności, unieważnienie i zmianę pozwoleń unijnych, z wyjątkiem sytuacji, w których wnioski te dotyczą zmian administracyjnych;
- f) kwestie naukowe i techniczne dotyczące wzajemnego uznania zgodnie z art. 37;
- g) na wniosek Komisji lub właściwych organów państw członkowskich – wszelkie inne kwestie wynikające ze stosowania niniejszego rozporządzenia związane z ryzykiem dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo dla środowiska, lub też wytyczne techniczne.

2. Każde państwo członkowskie może mianować członka Komitetu ds. Produktów Biobójczych. Państwa członkowskie mogą również mianować zastępców członków.

Aby ułatwić prace, decyzją Rady Zarządzającej Agencji podjętą w porozumieniu z Komisją Komitet może zostać podzielony na dwa funkcjonujące równolegle komitety lub większą ich liczbę. Każdy z tych komitetów ponosi odpowiedzialność za wykonanie tych zadań Komitetu ds. Produktów Biobójczych, które mu powierzono. Każde państwo członkowskie może mianować jednego członka każdego spośród funkcjonujących równolegle komitetów. Ta sama osoba może zostać mianowana członkiem więcej niż jednego z tych komitetów.

3. Członków Komitetu mianuje się na podstawie ich doświadczenia w odniesieniu do wypełniania zadań określonych w ust. 1; mogą oni być pracownikami właściwych organów. Mają oni do dyspozycji zasoby naukowe i techniczne dostępne państwu członkowskim. W tym celu państwa członkowskie dostarczają odpowiednich zasobów naukowych i technicznych członkom Komitetu, których nominowały.

4. Art. 85 ust. 4, 5, 8 i 9 oraz art. 87 i 88 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 stosuje się odpowiednio do Komitetu ds. Produktów Biobójczych.

Artykuł 75

Sekretariat Agencji

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

- a) utworzenie i utrzymywanie rejestru produktów biobójczych;
- b) zadania związane z zatwierdzaniem wniosków, o którym mowa w art. 7 ust. 3 i 4, art. 13 ust. 3, art. 42 ust. 3 i 4 oraz art. 44 ust. 3 niniejszego rozporządzenia;
- c) ustanawianie równoważności technicznej;
- d) oferowanie pomocy naukowej i technicznej oraz stosownych narzędzi do celów stosowania niniejszego rozporządzenia przez Komisję i właściwe organy państw członkowskich oraz zapewnianie wsparcia krajowym centrom informacyjnym;
- e) doradztwo i pomoc wnioskodawcom – w szczególności MŚP – ubiegającym się o zatwierdzenie substancji czynnej lub jej włączenie do załącznika I do niniejszego rozporządzenia, lub o pozwolenie unijne;
- f) przygotowanie informacji wyjaśniających dotyczących niniejszego rozporządzenia;
- g) stworzenie i prowadzenie baz danych zawierających informacje na temat substancji czynnych i produktów biobójczych;
- h) na wniosek Komisji oferowanie wsparcia naukowego i technicznego w celu poprawy współpracy między Unią, właściwymi organami, organizacjami międzynarodowymi i państwami trzecimi w kwestiach naukowych i technicznych związanych z produktami biobójczymi;

- i) powiadamianie o decyzjach podjętych przez Agencję;
- j) ustalanie formatów i pakietów oprogramowania służących do dostarczania informacji Agencji.

2. Sekretariat nieodpłatnie udostępnia publicznie za pośrednictwem Internetu informacje określone w art. 66 ust. 1 i 2, chyba że żądanie przedstawione na mocy art. 65 ust. 4 zostało uznane za uzasadnione. Na żądanie Agencja udostępnia inne informacje zgodnie z art. 65.

Artykuł 76

Odwołanie

1. Odwołania od decyzji Agencji podjętych zgodnie z art. 7 ust. 2, art. 13 ust. 3, art. 25 ust. 2, art. 42 ust. 2, art. 44 ust. 3, art. 53 ust. 3, art. 62 ust. 3 i art. 63 ust. 1 leżą w kompetencji komisji odwoławczej utworzonej zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006.

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

Osoba odwołująca się może być zobowiązana do wniesienia opłaty zgodnie z art. 79 ust. 1 niniejszego rozporządzenia.

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

Artykuł 77

Budżet Agencji

1. Do celów niniejszego rozporządzenia przychody Agencji składają się z:

- a) dotacji z Unii ujętej w budżecie ogólnym Unii Europejskiej (sekcja dotycząca Komisji);
- b) opłat należnych Agencji na podstawie niniejszego rozporządzenia;
- c) należności wypłacanych Agencji za usługi świadczone przez nią 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.

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

Artykuł 78

Formaty i oprogramowanie służące do dostarczania informacji Agencji

Do celów przedkładania informacji Agencja określa formaty, jak również określa pakiety oprogramowania i udostępnia je nieodpłatnie na swej stronie internetowej. Dostarczając informacje na mocy niniejszego rozporządzenia, właściwe organy i wnioskodawcy stosują te formaty i pakiety oprogramowania.

Dokumentację techniczną, o której mowa w art. 6 ust. 1 i art. 19 dostarcza się przy zastosowaniu pakietu oprogramowania IUCLID.

ROZDZIAŁ XVII

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 79

Opłaty i należności

1. Na podstawie zasad określonych w ust. 3 Komisja przyjmuje rozporządzenie wykonawcze przepisy określające:

- a) opłaty wnoszone na rzecz Agencji, w tym opłatę roczną;
- b) zasady określające warunki przyznawania zniżek, zwolnień z opłat i zwrotów kosztów członkowi Komitetu ds. Produktów Biobójczych pełniącemu funkcje sprawozdawcy; oraz
- c) warunki płatności.

To rozporządzenie wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 81 ust. 3. Ma ono zastosowanie wyłącznie do opłat uiszczanych na rzecz Agencji.

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

Opłaty uiszczane na rzecz Agencji ustalane są na takim poziomie, by przychód z nich w połączeniu z innymi źródłami przychodów Agencji zgodnie z wymogami niniejszego rozporządzenia był wystarczający do pokrycia kosztów świadczonych usług.

2. Państwa członkowskie pobierają bezpośrednio od wnioskodawców opłaty za świadczone przez nie usługi w ramach procedur określonych na mocy niniejszego rozporządzenia, w tym usługi świadczone przez właściwe organy państw członkowskich działające jako właściwe organy oceniające.

W oparciu o zasady określone w ust. 3 Komisja może wydać wskazówki dotyczące zharmonizowanej struktury opłat.

Państwa członkowskie mogą nakładać opłaty roczne w odniesieniu do produktów biobójczych udostępnianych na ich rynku.

Państwa członkowskie mogą pobierać należności z tytułu innych świadczonych przez siebie usług.

Państwa członkowskie ustalają i publikują wysokość opłat należnych ich właściwym organom.

3. Zarówno rozporządzenie wykonawcze, o którym mowa w ust. 1, jak i obowiązujące w poszczególnych państwach członkowskich przepisy dotyczące opłat powinny być zgodne z następującymi zasadami:

- a) opłaty ustalane są na takim poziomie, by przychód z nich był w zasadzie wystarczający do pokrycia kosztów świadczonych usług i nie przekraczał kwot niezbędnych do pokrycia tych kosztów;
- b) dokonuje się częściowego zwrotu opłaty w przypadku, gdy wnioskodawca nie przedłoży w wyznaczonym terminie wymaganych informacji;
- c) w odpowiednich przypadkach uwzględnia się szczególne potrzeby małych i średnich przedsiębiorstw;
- d) ustalając strukturę i wysokość opłat, uwzględnia się to, czy informacje zostały przedłożone wspólnie czy oddzielnie;
- e) w należycie uzasadnionych okolicznościach, gdy zgadza się na to Agencja lub właściwy organ, można odstąpić od pobierania całości lub części opłaty; oraz
- f) wyłącznie w odniesieniu do krajowych przepisów państw członkowskich – terminy uiszczania opłat należnych właściwym organom ustala się z należyтым uwzględnieniem terminów dotyczących procedur, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu.

Artykuł 80

Właściwe organy

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

Państwa członkowskie zapewniają właściwym organom wystarczającą liczbę personelu o odpowiednich kwalifikacjach i doświadczeniu, aby mogły one sprawnie i skutecznie wykonywać obowiązki określone w niniejszym rozporządzeniu.

2. Właściwe organy zapewniają wnioskodawcom – w szczególności MSP – i innym zainteresowanym stronom doradztwo w zakresie odpowiedzialności i obowiązków spoczywających na nich na mocy niniejszego rozporządzenia. Doradztwo to obejmuje informacje o możliwości dostosowania wymogów dotyczących danych określonych w art. 6 i 19, o powodach uzasadniających dokonanie takiego dostosowania, oraz o tym, w jaki sposób przygotować wniosek. Odbywa się to dodatkowo oprócz doradztwa i pomocy, jakie sekretariat Agencji świadczy zgodnie z art. 75 ust. 1 lit. d).

Właściwe organy mogą w szczególności zapewniać doradztwo, ustanawiając centra informacyjne. Centra już ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 mogą działać jako centra informacyjne na mocy niniejszego rozporządzenia.

3. Do dnia ... (*) państwa członkowskie informują Komisję o nazwach i adresach wyznaczonych właściwych organów i centrów informacyjnych, o ile takowe istnieją. Państwa członkowskie bezzwłocznie informują Komisję o wszelkich zmianach nazw i adresów właściwych organów lub centrów informacyjnych.

Komisja podaje do wiadomości publicznej wykaz właściwych organów i centrów informacyjnych.

Artykuł 81

Procedura komitetowa

1. Komisja jest wspierana przez Stały Komitet ds. Produktów Biobójczych („komitet”). Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 4 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

W przypadku niewydania opinii przez komitet Komisja nie przyjmuje projektu aktu wykonawczego i zastosowanie ma art. 5 ust. 4 akapit trzeci rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 8 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

(*) Rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 82

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.

2. Uprawnienia, o których mowa w art. 5 ust. 3, art. 20 ust. 3, art. 22 ust. 5, art. 27 ust. 1 i 3, art. 39, art. 55 ust. 4, art. 70 ust. 6, art. 84 i art. 88 ust. 1 przekazuje się Komisji na okres pięciu lat od ... (*). Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień w terminie sześciu miesięcy przed końcem tego pięcioletniego okresu. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 5 ust. 3, art. 20 ust. 3, art. 22 ust. 5, art. 27 ust. 1 i 3, art. 39, art. 55 ust. 4, art. 70 ust. 6, art. 84 i art. 88 ust. 1, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja powiadamia o tym równocześnie Parlament Europejski i Radę.

5. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 5 ust. 3, art. 20 ust. 3, art. 22 ust. 5, art. 27 ust. 1 i 3, art. 39, art. 55 ust. 4, art. 70 ust. 6, art. 84 i art. 88 ust. 1 wchodzi w życie tylko jeśli Parlament Europejski albo Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub jeśli, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosły sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o 2 miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Artykuł 83

Tryb pilny

1. Akty delegowane przyjęte w trybie niniejszego artykułu wchodzi w życie niezwłocznie i mają zastosowanie dopóki nie zostanie wyrażony sprzeciw zgodnie z ust. 2. Przekazując akt delegowany Parlamentowi Europejskiemu i Radzie podaje się powody zastosowania trybu pilnego.

2. Parlament Europejski albo Rada mogą wyrazić sprzeciw wobec aktu delegowanego zgodnie z procedurą, o której

(*) Datę wejścia w życie niniejszego rozporządzenia

mowa w art. a ust. 5. W takim przypadku Komisja uchyla akt niezwłocznie po doręczeniu przez Parlament Europejski lub Radę decyzji o sprzeciwie.

Artykuł 84

Dostosowanie do postępu naukowo-technicznego

Aby przepisy niniejszego rozporządzenia mogły być dostosowane do postępu naukowo-technicznego, Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 82 dotyczących dostosowania załączników II, III i IV do postępu naukowo-technicznego.

Artykuł 85

Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE

Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 98/8/WE uznaje się za zatwierdzone na mocy niniejszego rozporządzenia i włącza się je do wykazu, o którym mowa w art. 9 ust. 2.

Artykuł 86

Sankcje

Państwa członkowskie określają przepisy dotyczące sankcji nakładanych za naruszenie przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują niezbędne środki zapewniające ich wykonanie. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające. Państwa członkowskie powiadamiają o tych przepisach Komisję nie później niż do dnia ... (**). Niezwłocznie powiadamiają Komisję o wszystkich późniejszych zmianach, które mają na nie wpływ.

Artykuł 87

Klauzula ochronna

Jeżeli w oparciu o nowe dowody państwo członkowskie ma uzasadnione powody, by sądzić, że produkt biobójczy, który uzyskał pozwolenie na podstawie niniejszego rozporządzenia, stwarza poważne natychmiastowe lub długoterminowe ryzyko dla zdrowia ludzi lub zwierząt – w szczególności dla wrażliwych grup osób – lub dla środowiska, może ono wprowadzić odpowiednie środki tymczasowe. Państwo członkowskie niezwłocznie informuje o tym fakcie Komisję i pozostałe państwa członkowskie oraz przedstawia uzasadnienie swej decyzji w oparciu o nowe dowody.

Komisja w drodze aktów wykonawczych, zatwierdza środek tymczasowy na okres określony w decyzji albo zobowiązuje państwo członkowskie do odwołania środka tymczasowego. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 81 ust. 3.

(**) Datę rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 88

Środki przejściowe

1. Komisja kontynuuje program prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczęty zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE, mając na celu zakończenie go do dnia 14 maja 2014 r. W tym celu Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 82 dotyczących prowadzenia programu prac oraz określenia związanych z nimi praw i obowiązków właściwych organów i uczestników programu.

W zależności od postępów programu prac Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 82 dotyczących przedłużenia programu prac o określony czas.

Aby ułatwić sprawne przejście od dyrektywy 98/8/WE do niniejszego rozporządzenia, podczas trwania programu prac Komisja przyjmuje rozporządzenia wykonawcze przewidujące zatwierdzenie substancji czynnej oraz warunki takiego zatwierdzenia, albo, w przypadku gdy warunki art. 4 ust. 1 lub, w odpowiednich przypadkach, art. 5 ust. 2 nie zostały spełnione lub wymagane informacje i dane nie zostały przedłożone w określonym terminie, decyzje wykonawcze o niezatwierdzeniu danej substancji czynnej. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 81 ust. 3. Rozporządzenia o zatwierdzeniu substancji czynnej zawierają datę zatwierdzenia. Zastosowanie ma art. 9 ust. 2.

2. W drodze odstępstwa od art. 17 ust. 1, art. 18 ust. 1 i art. 19 ust. 1 niniejszego rozporządzenia oraz bez uszczerbku dla ust. 1 i 3 niniejszego artykułu państwo członkowskie może nadal stosować obecny system lub praktykę udostępniania danego produktu biobójczego na rynku do dwóch lat po dacie zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej zawartej w tym produkcie biobójczym. Państwo członkowskie może, zgodnie z przepisami krajowymi, pozwolić na udostępnianie na rynku tylko na swoim terytorium produktu biobójczego zawierającego istniejące substancje czynne poddane ocenie lub będące w fazie oceny na mocy rozporządzenia Komisji (WE) nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007 r. w sprawie drugiej fazy dziesięcioletniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE⁽¹⁾, ale które nie zostały jeszcze zatwierdzone dla tej grupy produktowej.

W drodze odstępstwa od pierwszego akapitu, w przypadku podjęcia decyzji o niezatwierdzeniu substancji czynnej, państwo członkowskie może nadal stosować obecny system lub praktykę udostępniania produktów biobójczych na rynku przez okres do dwunastu miesięcy od daty decyzji o niezatwierdzeniu substancji czynnej podjętej zgodnie z ust. 1 akapit trzeci.

3. Po podjęciu decyzji o zatwierdzeniu danej substancji czynnej w odniesieniu do konkretnej grupy produktowej państwa członkowskie zapewniają odpowiednio udzielenie, zmianę lub unieważnienie zgodnie z niniejszym rozporządzeniem pozwoleń na produkty biobójcze z tej grupy produktowej zawierające tę substancję czynną w ciągu dwóch lat od daty zatwierdzenia.

W tym celu osoby pragnące ubiegać się o pozwolenie lub wzajemne uznanie równoległe produktów biobójczych z tej grupy produktowej niezawierających substancji czynnych innych niż istniejące substancje czynne składają wnioski o pozwolenie lub wzajemne uznanie równoległe we właściwych organach państw członkowskich nie później niż w dniu zatwierdzenia substancji czynnych. W przypadku produktów biobójczych zawierających więcej niż jedną substancję czynną, wnioski o pozwolenia składa się nie później niż w dniu zatwierdzenia ostatniej substancji czynnej z tej grupy produktowej.

W przypadku gdy nie złożono wniosku o pozwolenie ani wzajemne uznanie równoległe zgodnie z drugim akapitem:

- a) po upływie 180 dni od dnia zatwierdzenia substancji czynnej lub substancji czynnych zaprzestaje się udostępniania na rynku danego produktu biobójczego; oraz
- b) usuwanie i wykorzystywanie istniejących zapasów tego produktu biobójczego może być kontynuowane przez okres 365 dni od daty zatwierdzenia substancji czynnej lub substancji czynnych.

4. W przypadku gdy właściwe organy państwa członkowskiego odrzuciły złożony zgodnie z ust. 3 wniosek o pozwolenie produkt biobójczy lub podjęły decyzję o nieudzieleniu pozwolenia, produkt ten przestaje być udostępniany na rynku w terminie 180 dni od dnia, w którym nastąpiły odrzucenie lub odmowa. Usuwanie i wykorzystywanie istniejących zapasów takich produktów biobójczych może być kontynuowane przez okres 365 dni od dnia, w którym nastąpiły odrzucenie lub odmowa.

Artykuł 89

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 ... (*) i ułatwia ocenę 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 ... (**), jest oceniana przez właściwe organy zgodnie z przepisami dyrektywy 98/8/WE oraz, w odpowiednich przypadkach, rozporządzenia (WE) nr 1451/2007.

(¹) Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3.

(*) Rok przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.
(**) Datę rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.

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 ... (*), oraz ułatwia przygotowanie oceny poprzez udzielenie państwom członkowskim i Komisji wsparcia organizacyjnego i technicznego począwszy od dnia ... (**).

Artykuł 90

Środki przejściowe dotyczące produktów biobójczych stwarzających niewielkie zagrożenie zarejestrowanych na mocy dyrektywy 98/8/WE

1. Produkty biobójcze stwarzające niewielkie zagrożenie, które zostały zdefiniowane w art. 2 ust. 1 lit. b) dyrektywy 98/8/WE, są rejestrowane zgodnie z art. 3 ust. 2 ppkt (i) tej dyrektywy. Przepisy dyrektywy 98/8/WE mają zastosowanie do tych produktów do momentu wygaśnięcia rejestracji. Rejestracja jest nieodnawialna.

2. Wnioski o rejestrację produktów biobójczych stwarzających niewielkie zagrożenie zdefiniowanych w art. 2 ust. 1 lit. b) dyrektywy 98/8/WE składa się najpóźniej dwanaście miesięcy od daty włączenia do załącznika IA do tej dyrektywy substancji czynnej lub substancji czynnych w produktach biobójczych stwarzających niewielkie zagrożenie.

Produkty biobójcze stwarzające niewielkie zagrożenie, które zostały zdefiniowane w art. 2 ust. 1 lit. b) dyrektywy 98/8/WE, dla których złożono wnioski zgodnie z akapitem pierwszym niniejszego ustępu, mogą być udostępniane na rynku do dnia podjęcia decyzji o rejestracji. W przypadku odmowy rejestracji pozwalającej na udostępnianie na rynku produktu biobójczego stwarzającego niewielkie zagrożenie, taki produkt biobójczy stwarzający niewielkie zagrożenie przestaje być udostępniany na rynku w terminie 180 dni od dnia podjęcia decyzji.

Produkty biobójcze stwarzające niewielkie zagrożenie, które zostały zdefiniowane w art. 2 ust. 1 lit. b) dyrektywy 98/8/WE, dla których nie złożono wniosku zgodnie z akapitem pierwszym niniejszego ustępu, mogą być udostępniane na rynku przez 180 dni od daty, o której mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu.

Usuwanie i wykorzystywanie istniejących zapasów produktów biobójczych stwarzających niewielkie zagrożenie, które nie zostały zarejestrowane przez właściwy organ w odniesieniu do danego zastosowania, może być kontynuowane przez 365 dni 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 stwarzających niewielkie zagrożenie, które zostały

zdefiniowane w art. 2 ust. 1 lit. b) dyrektywy 98/8/WE, od momentu wygaśnięcia rejestracji, o której mowa w ust. 1.

Artykuł 91

Środki przejściowe dotyczące produktów biobójczych, na które udzielono zezwolenia na mocy dyrektywy 98/8/WE

1. Produkty biobójcze, na które zgodnie z art. 3, 15 lub 17 dyrektywy 98/8/WE udzielono zezwolenia przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, mogą być nadal udostępniane na rynku i stosowane, z zastrzeżeniem, w odpowiednich przypadkach, warunków związanych z pozwoleniem przewidzianych na podstawie tej dyrektywy, do daty wygaśnięcia zezwolenia lub jego unieważnienia.

2. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do produktów biobójczych, o których mowa w ust. 1, od dnia wygaśnięcia zezwolenia lub jego unieważnienia.

Artykuł 92

Środki przejściowe dotyczące substancji czynnych powstających *in situ*

1. Wnioski o pozwolenie dla substancji, mieszanin i wyrobów uznanych za produkty biobójcze z uwagi na fakt, że wytwarzają substancje czynne *in situ*, i które były dostępne na rynku w dniu... (***) , składane są najpóźniej do dnia... (****).

2. W drodze odstępstwa od art. 17 ust. 1 substancje, mieszaniny i wyroby, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, które były dostępne na rynku w dniu ... (***) i w przypadku których złożono wnioski zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu mogą być nadal udostępniane na rynku do dnia decyzji o udzieleniu pozwolenia. W przypadku decyzji o odmowie udzielenia pozwolenia taki produkt biobójczy przestaje być udostępniany na rynku w terminie 180 dni od daty decyzji.

W drodze odstępstwa od art. 17 ust. 1 substancje, mieszaniny i wyroby, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, które były dostępne na rynku w dniu ... (***) i w przypadku których nie złożono wniosku zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu, mogą być nadal udostępniane na rynku przez 180 dni od daty, o której mowa w ust. 1 niniejszego artykułu.

Usuwanie i wykorzystywanie istniejących zapasów produktów biobójczych do zastosowania, na które właściwy organ lub Komisja nie udzieliły pozwolenia, może być kontynuowane przez 365 dni od daty decyzji, o której mowa w akapicie pierwszym, lub dwanaście miesięcy od daty decyzji, o której mowa w akapicie drugim, w zależności od tego, która z tych dat jest późniejsza.

(***) Datę rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.

(****) Cztery lata od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.

(*) Datę rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.

(**) Rok po dacie rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 93

Środki przejściowe dotyczące wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych

1. W drodze odstępstwa od art. 57 i bez uszczerbku dla art. 88 wyroby poddane działaniu produktów biobójczych, które były dostępne na rynku w dniu... (*), mogą, do czasu decyzji dotyczącej zatwierdzenia dla danej grupy produktowej substancji czynnej lub substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, których działaniu poddane zostały te wyroby lub które są zawarte w tych wyrobach, być nadal wprowadzane do obrotu, jeśli wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej lub substancji czynnych dla danej grupy produktowej został złożony najpóźniej do dnia ... (**).

2. W przypadku decyzji o niezatwierdzeniu substancji czynnej dla danej grupy produktowej wyroby, które zostały poddane działaniu produktu biobójczego lub produktów biobójczych lub zawierają produkt biobójczy lub produkty biobójcze zawierające tę substancję czynną, nie mogą być wprowadzane do obrotu po upływie 180 dni od daty tej decyzji lub od dnia ... (**), w zależności od tego, która z tych dat jest późniejsza, chyba że został złożony wniosek o zatwierdzenie zgodnie z ust. 1.

Artykuł 94

Środki przejściowe dotyczące materiałów mających kontakt z żywnością

1. Wnioski o udzielenie pozwolenia na produkty biobójcze, które są materiałami mającymi kontakt z żywnością i które były dostępne na rynku w dniu ... (*), składane są najpóźniej do dnia 1 stycznia 2017 r.

W drodze odstępstwa od art. 17 ust. 1, produkty biobójcze stanowiące materiały mające kontakt z żywnością, które znajdowały się w obrocie w dniu ... (*) i w odniesieniu do których złożono wniosek zgodnie z akapitem pierwszym niniejszego ustępu, mogą być udostępniane na rynku do daty decyzji o udzieleniu pozwolenia. W przypadku odmowy udzielenia pozwolenia na udostępnianie na rynku, ten produkt biobójczy przestaje być udostępniany na rynku w terminie 180 dni od wydania decyzji.

W drodze odstępstwa od art. 17 ust. 1, produkty biobójcze stanowiące materiały, które mają kontakt z żywnością i które znajdowały się w obrocie w dniu ... (*) i w odniesieniu do których nie złożono wniosku zgodnie z akapitem pierwszym niniejszego ustępu, mogą być nadal udostępniane na rynku przez 180 dni od daty, o której mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu.

2. Usuwanie i wykorzystywanie istniejących zapasów produktów biobójczych do zastosowania, na które właściwy

(*) Datę rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.

(**) Trzy lata od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.

organ lub Komisja nie udzieliły pozwolenia, może być kontynuowane przez 365 dni od daty decyzji, o której mowa w ust. 1 akapit drugi, lub dwanaście miesięcy od daty, o której mowa w ust. 1 akapit trzeci, w zależności od tego, która z tych dat jest późniejsza.

Artykuł 95

Środki przejściowe dotyczące dostępu do dokumentacji substancji czynnej

1. Ze skutkiem od dnia ... (***) każda osoba pragnąca wprowadzić do obrotu na rynku unijnym substancję czynną – jako takie lub jako składniki produktu biobójczego – (zwana dalej „właściwą osobą”) przedkłada Agencji dla każdej substancji czynnej, którą wytwarza lub importuje, z przeznaczeniem do stosowania w produktach biobójczych:

- a) dokumentację zgodną z wymogami załącznika II; lub
- b) upoważnienie do korzystania z dokumentacji zgodnej z wymogami załącznika II; lub
- c) odniesienie do dokumentacji zgodnej z wymogami załącznika II, dla której upłynęły już okresy ochrony wszystkich danych.

Jeśli właściwa osoba nie jest osobą fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terenie Unii, wymagane na mocy akapitu pierwszego informacje przedkłada importer produktu biobójczego zawierającego takie substancje czynne.

Do celów niniejszego ustępu i w odniesieniu do istniejących substancji czynnych wymienionych w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1451/2007, przepisy dotyczące obowiązkowego udostępniania danych określone w art. 61 i 62 niniejszego rozporządzenia stosuje się do wszystkich badań toksykologicznych i ekotoksykologicznych zawartych w dokumentacji. Właściwa osoba ma obowiązek wystąpić o udostępnienie danych tylko w odniesieniu do tych danych, których jeszcze nie posiada.

Właściwa osoba, której wydano upoważnienie do korzystania z danych zawartych w dokumentacji dotyczącej substancji czynnej, ma prawo pozwolić wnioskodawcom ubiegającym się o udzielenie pozwolenia na produkt biobójczy zawierający tę substancję czynną, aby powołali się na to upoważnienie do korzystania z danych do celów art. 19 ust. 1.

W drodze odstępstwa od art. 59 niniejszego rozporządzenia wszystkie okresy ochrony danych dla kombinacji substancja/grupa produktowa wymienionych w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1451/2007, ale jeszcze nie zatwierdzone na mocy niniejszego rozporządzenia, dobiegają końca z dniem 31 grudnia 2025 r.

(***) Datę rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.

2. Agencja udostępnia publicznie wykaz osób, które przedłożyły dokumentację zgodnie z ust. 1 lub wobec których podjęła decyzję zgodnie z art. 62 ust. 3. Wykaz zawiera również nazwiska osób, które uczestniczą w programie prac ustanowionym na mocy art. 88 ust. 1 akapit pierwszy lub przejęły rolę uczestnika w tym programie.

3. Ze skutkiem od dnia ... (*) nie udostępnia się na rynku produktów biobójczych zawierających substancję czynną, w odniesieniu do której w wykazie, o którym mowa w ust. 2, nie podano właściwej osoby.

Bez uszczerbku dla art. 51 i 88 usuwanie i wykorzystywanie istniejących zapasów produktów biobójczych zawierających substancję czynną, w odniesieniu do której w wykazie, o którym mowa w ust. 2, nie podano właściwej osoby, może być kontynuowane do dnia ... (**).

4. Niniejszy artykuł nie ma zastosowania do substancji czynnych wymienionych w załączniku I w kategoriach 1 do 5 oraz 7 ani do produktów biobójczych zawierających wyłącznie takie substancje czynne.

Artykuł 96

Uchylenie

Bez uszczerbku dla art. 85, 88, 89, 90 i 91 niniejszego rozporządzenia dyrektywa 98/8/WE zostaje uchylona ze skutkiem od (**)

Odesłania do uchylonej dyrektywy traktuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia i odczytuje zgodnie z tabelą korelacji zawartą w załączniku VII.

Artykuł 97

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

(*) Dwa lata od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.

(**) Trzy lata od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.

(***) Data rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia.

ZAŁĄCZNIK I

WYKAZ SUBSTANCJI CZYNNYCH, O KTÓRYCH MOWA W ART. 24

Numer WE	Nazwa/grupa	Ograniczenie	Uwaga
<i>Kategoria 1 — Substancje dopuszczone do stosowania jako dodatki do żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1333/2008</i>			
200-018-0	Kwas mlekowy	Stężenie podlega ograniczeniu, tak aby każdy produkt biobójczy nie wymagał klasyfikowania wg dyrektywy 1999/45/WE ani rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.	E 270
204-823-8	Octan sodu	Stężenie podlega ograniczeniu, tak aby każdy produkt biobójczy nie wymagał klasyfikowania wg dyrektywy 1999/45/WE ani rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.	E 262
208-534-8	Benzoesan sodu	Stężenie podlega ograniczeniu, tak aby każdy produkt biobójczy nie wymagał klasyfikowania wg dyrektywy 1999/45/WE ani rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.	E 211
201-766-0	(+)-Kwas winowy	Stężenie podlega ograniczeniu, tak aby każdy produkt biobójczy nie wymagał klasyfikowania wg dyrektywy 1999/45/WE ani rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.	E 334
<i>Kategoria 2 — Substancje objęte załącznikiem IV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006</i>			
200-066-2	Kwas askorbinowy		
232-278-6	Olej lniany		
<i>Kategoria 3 — Słabe kwasy</i>			
200-580-7	Kwas octowy	Stężenie podlega ograniczeniu, tak aby każdy produkt biobójczy nie wymagał klasyfikowania wg dyrektywy 1999/45/WE ani rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.	
201-176-3	Kwas propionowy	Stężenie podlega ograniczeniu, tak aby każdy produkt biobójczy nie wymagał klasyfikowania wg dyrektywy 1999/45/WE ani rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.	
<i>Kategoria 4 — Tradycyjnie stosowane substancje pochodzenia naturalnego</i>			
Olejki naturalne	Olejek lawendowy		CAS 8000-28-0
Olejki naturalne	Olejek z mięty pieprzowej		CAS 8006-90-4
<i>Kategoria 5 — Feromony</i>			
222-226-0	Okta-1-eno-3-ol		
Mieszanina	Feromony moli		
<i>Kategoria 6 — Substancje objęte załącznikiem IA do dyrektywy 98/8/WE</i>			
204-696-9	Dwutlenek węgla	Wyłącznie do użytku w gotowych do użycia pojemnikach gazowych z mechanizmem zatrzymującym	
231-783-9	Azot	Wyłącznie do użytku w ograniczonych ilościach w pojemnikach gotowych do użycia	
250-753-6	Octan (Z,E)-tetradeka- 9, 12-dienylu		

Numer WE	Nazwa/grupa	Ograniczenie	Uwaga
<i>Kategoria 7 — Pozostałe</i>			
	Bakulowirusy		
215-108-5	Bentonit		
203-376-6	Cytronelal		
213-753-5	Siarczan żelaza		

ZAŁĄCZNIK II

WYMOGI DOTYCZĄCE DANYCH W ODNIESIENIU DO SUBSTANCJI CZYNNYCH

1. Niniejszy załącznik określa wymogi dotyczące danych służących do przygotowania dokumentacji, o której mowa w art. 6 ust. 1 lit. a).
2. Dane określone w niniejszym załączniku obejmują dane podstawowe i dane dodatkowe. Dane należące do danych podstawowych uważa się za zasadnicze dane, które generalnie należy podawać dla wszystkich substancji czynnych. W niektórych przypadkach jednak fizyczne lub chemiczne właściwości substancji mogą sprawiać, że podawanie konkretnych danych podstawowych będzie niemożliwe lub zbędne.

Odnosnie do danych dodatkowych, dane, które należy dostarczyć w odniesieniu do konkretnej substancji czynnej, określa się, biorąc pod uwagę każdy z elementów danych dodatkowych określonych w niniejszym załączniku, z uwzględnieniem między innymi fizycznych i chemicznych właściwości substancji, istniejących danych, informacji stanowiących dane podstawowe oraz rodzajów produktów, w których ta substancja czynna ma być stosowana i sytuacji narażenia związanych z ich stosowaniem.

Konkretne wskazówki dotyczące uwzględnienia pewnych elementów danych podano w kolumnie 1 tabeli znajdującej się w załączniku II. Mają również zastosowanie ogólne zasady dostosowywania wymogów dotyczących danych zawarte w załączniku IV. Mając na uwadze znaczenie ograniczenia badań na zwierzętach kręgowych, w kolumnie 3 tabeli znajdującej się w załączniku II podano szczegółowe wskazówki dotyczące dostosowania niektórych elementów danych, które mogłyby wymagać przeprowadzenia badań na zwierzętach kręgowych. W każdym przypadku przedstawione informacje muszą być wystarczające, aby można na nich było oprzeć ocenę ryzyka i wykazać, że spełniono kryteria, o których mowa w art. 4 ust. 1.

Wnioskodawca powinien zapoznać się ze szczegółowymi wytycznymi technicznymi dotyczącymi stosowania niniejszego załącznika i przygotowania dokumentacji, o której mowa w art. 6 ust. 1 lit. a), które to wytyczne są dostępne na stronie internetowej Agencji.

Wnioskodawca jest zobowiązany do rozpoczęcia konsultacji poprzedzających złożenie wniosku. Poza obowiązkiem określonym w art. 61 ust. 2 wnioskodawcy mogą również konsultować proponowane wymogi dotyczące danych z właściwym organem, który będzie oceniał dokumentację, a zwłaszcza danych dotyczących badań na zwierzętach kręgowych, których przeprowadzenie wnioskodawca proponuje.

Może wystąpić potrzeba przekazania dodatkowych informacji, jeżeli są one niezbędne do przeprowadzenia oceny, o czym mowa w art. 8 ust. 2.

3. Dokumentacja zawiera szczegółowy i pełny opis przeprowadzonych badań lub badań, na które się powołano, oraz wykorzystanych metod. Ważne jest dopilnowanie, by dostępne dane spełniały kryterium trafności oraz by ich jakość była wystarczająca do spełnienia wymogów. Należy również przedstawić dowody potwierdzające, że substancja czynna, w stosunku do której przeprowadzono badania, jest identyczna z substancją, której dotyczy wniosek.
4. Do celów przedłożenia dokumentacji muszą zostać wykorzystane formaty udostępnione przez Agencję. Ponadto specjalny pakiet oprogramowania IUCLID, musi być wykorzystany w odniesieniu do tych części dokumentacji, w których znajduje zastosowanie. Formaty i dalsze wytyczne w zakresie wymogów dotyczących danych i sporządzania dokumentacji są dostępne na stronie internetowej Agencji.
5. 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. ustalające metody badań zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) ⁽¹⁾. Jednakże w przypadku gdy dana metoda nie jest odpowiednia lub nie została opisana, stosuje się inne metody, w miarę możliwości uznane w skali międzynarodowej, których zastosowanie należy uzasadnić we wniosku.
6. Przeprowadzone badania powinny spełniać właściwe wymogi dotyczące ochrony zwierząt laboratoryjnych, określone w dyrektywie 2010/63/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do 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. Badania dotyczące właściwości fizyczno-chemicznych oraz danych istotnych dla bezpieczeństwa stosowania substancji powinny zostać przeprowadzone co najmniej zgodnie z normami międzynarodowymi.

⁽¹⁾ Dz.U. L 142 z 31.5.2008, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 276 z 20.10.2010, s. 33.

⁽³⁾ Dz.U. L 50 z 20.2.2004, s. 44.

7. W przypadku prowadzenia badań należy podać szczegółowy opis (specyfikację) zastosowanej substancji czynnej oraz jej zanieczyszczeń. Badania należy przeprowadzać z zastosowaniem substancji czynnej w takiej postaci, w jakiej jest produkowana, lub – w przypadku niektórych właściwości fizycznych i chemicznych (zob. wskazówki w kolumnie I tabeli) – z zastosowaniem substancji czynnej w postaci oczyszczonej.
8. Jeżeli istnieją dane dotyczące badań, które powstały przed dniem ... (*) przy wykorzystaniu metod innych niż ustanowione w rozporządzeniu (WE) nr 440/2008, właściwy organ zainteresowanego państwa członkowskiego indywidualnie dla każdego przypadku podejmuje decyzję co do adekwatności tych danych do celów niniejszego rozporządzenia oraz potrzeby przeprowadzania nowych badań zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 440/2008, biorąc między innymi pod uwagę potrzebę ograniczania badań na zwierzętach kręgowych.
9. Nowe badania z udziałem zwierząt kręgowych przeprowadza się, jeżeli nie ma innej możliwości spełnienia wymogów dotyczących danych określonych w niniejszym załączniku, gdy wszystkie inne źródła danych zostały wyczerpane. Unikać należy badań *in vivo* z udziałem substancji żrących w stężeniach lub dawkach powodujących działanie żrące.

(*) Proszę wstawić datę, o której mowa w art. 97 akapit pierwszy.

TYTUŁ 1

SUBSTANCJE CHEMICZNE

Dane podstawowe i dane dodatkowe dotyczące substancji czynnych

W poniższej tabeli wymienione są informacje niezbędne do udzielenia pozwolenia dla substancji czynnej.

Obowiązują także warunki zwalniające z wymogu przeprowadzenia konkretnych badań, które są przewidziane w odpowiednich metodach badań w rozporządzeniu (WE) nr 440/2008 i niewymienione powtórnie w kolumnie 3.

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie wskazano inaczej	Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania informacji standardowych dotyczące wymogów dostarczania danych, z których może wynikać konieczność przeprowadzenia badań na zwierzętach kregowych
1. Wnioskodawca		
1.1. Nazwa lub imię i nazwisko i adres		
1.2. Osoba wyznaczona do kontaktów		
1.3. Producent substancji czynnej (nazwa lub imię i nazwisko, adres i lokalizacja zakładu(-ów) produkcyjnego(-ych)		
2. Tożsamość substancji czynnej Informacje podane w tej sekcji powinny wystarczyć do identyfikacji tej substancji czynnej. Jeśli przedstawienie informacji dotyczących jednej lub kilku pozycji nie jest technicznie możliwe lub nie wydaje się konieczne z naukowego punktu widzenia, należy wyraźnie przedstawić powody takiego stanu rzeczy.		
2.1. Nazwa zwyczajowa proponowana lub przyjęta przez ISO i jej synonimy (nazwa potoczna, nazwa handlowa, skrót)		
2.2. Nazwa chemiczna (w nomenklaturze IUPAC i CA lub inna międzynarodowa nazwa chemiczna)		
2.3. Numer(y) kodowy(e) nadany(e) przez producenta		
2.4. Numer CAS oraz numery WE, INDEX i CIPAC		
2.5. Wzór cząsteczkowy i wzór strukturalny (w tym wzór SMILES, o ile jest dostępny i możliwy do zastosowania)		
2.6. Informacja o czynności optycznej substancji wraz ze wszystkimi szczegółami struktury izomerów (jeśli ma to zastosowanie i jest właściwe)		
2.7. Masa cząsteczkowa		
2.8. Metoda produkcji substancji czynnej (drogi syntezy), w tym informacje o substancjach wyjściowych i rozpuszczalnikach obejmujące dane dostawców, specyfikacje i informacje o dostępności na rynku		
2.9. Specyfikacja czystości substancji czynnej w stanie takim, w jakim jest produkowana, odpowiednio w g/kg, g/l lub procentowym % w/w (v/v), z podaniem górnej i dolnej granicy		

Kolumna 1	Kolumna 2	Kolumna 3
2.10. Tożsamość zanieczyszczeń i substancji dodatkowych, w tym produktów ubocznych syntezy, izomerów optycznych, produktów degradacji (o ile substancja jest niestabilna), nieprzereagowanych, lub końcowych grup polimerów oraz nieprzereagowanych substratów w substancjach UVCB		
2.11. Profil analityczny co najmniej pięciu reprezentatywnych partii (g/kg substancji czynnej) wraz z informacją o zawartości zanieczyszczeń, o których mowa w pkt 2.10.		
2.12. Pochodzenie naturalnej substancji czynnej lub jej prekursora lub prekursorów (np. ekstrakty z kwiatów)		
3. Właściwości fizyczne i chemiczne substancji czynnej		
3.1. Wygląd ⁽¹⁾		
3.1.1. Stan skupienia (w temp. 20 °C pod ciśnieniem 101.3 kPa)		
3.1.2. Stan fizyczny (tj. lepki, krystaliczny, proszek) (w temp. 20 °C pod ciśnieniem 101.3 kPa)		
3.1.3. Barwa (w temp. 20 °C pod ciśnieniem 101.3 kPa)		
3.1.4. Zapach (w temp. 20 °C pod ciśnieniem 101.3 kPa)		
3.2. Temperatura topnienia/krzepnięcia ⁽²⁾		
3.3. Kwasowość, zasadowość		
3.4. Temperatura wrzenia ⁽²⁾		
3.5. Gęstość względna ⁽²⁾		
3.6. Widmo absorpcyjne UV/VIS, IR, NMR) i masowe, molowy współczynnik absorpcji przy odpowiednich długościach fali, jeśli dotyczy ⁽²⁾		
3.7. Prężność par ⁽²⁾		
3.7.1. Należy zawsze podawać stałą Henry'ego dla ciał stałych i cieczy, o ile można ją wyliczyć.		
3.8. Napięcie powierzchniowe ⁽²⁾		
3.9. Rozpuszczalność w wodzie ⁽²⁾		
3.10. Współczynnik podziału (n-oktanol/woda) i jego zależność od pH ⁽²⁾		
3.11. Stabilność termiczna, tożsamość produktów rozkładu ⁽²⁾		
3.12. Reaktywność względem materiału opakowania		

Kolumna 1	Kolumna 2	Kolumna 3
3.13. Stała dysocjacji	dane dodatkowe	
3.14. Granulometria		
3.15. Lepkość	dane dodatkowe	
3.16. Rozpuszczalność w rozpuszczalnikach organicznych, w tym wpływ temperatury na rozpuszczalność ⁽²⁾	dane dodatkowe	
3.17. Trwałość w rozpuszczalnikach organicznych wykorzystywanych w produktach biobójczych i tożsamość odpowiednich produktów rozkładu ⁽¹⁾	dane dodatkowe	
4. Zagrożenia fizyczne i odpowiadające im właściwości		
4.1. Materiały wybuchowe		
4.2. Gazy łatwopalne		
4.3. Wyroby aerozolowe łatwopalne		
4.4. Gazy utleniające		
4.5. Gaz pod ciśnieniem		
4.6. Substancje ciekłe łatwopalne		
4.7. Substancje stałe łatwopalne		
4.8. Substancje i mieszaniny samoreaktywne		
4.9. Substancje ciekłe piroforyczne		
4.10. Substancje stałe piroforyczne		
4.11. Substancje i mieszaniny samonagrzewające się		
4.12. Substancje i mieszaniny, które w zetknięciu z wodą uwalniają gazy łatwopalne		
4.13. Substancje ciekłe utleniające		
4.14. Substancje stałe utleniające		
4.15. Nadtlenki organiczne		
4.16. Substancje powodujące korozję metali		
4.17. Dodatkowe informacje o zagrożeniach fizycznych		
4.17.1. Temperatura samozapłonu (ciecze i gazy)		
4.17.2. Względna temperatura samozapłonu dla ciał stałych		

Kolumna 1	Kolumna 2	Kolumna 3
4.17.3. Zagrożenie wybuchem pyłu		
5. Metody wykrywania i identyfikacji		
5.1. Metody analityczne, w tym parametry walidacji do celów oznaczania substancji czynnej w takiej postaci w jakiej została wyprodukowana i tam gdzie stosowne, pozostałości, izomerów i zanieczyszczeń substancji czynnej oraz substancji dodatkowych (np. stabilizatorów) Dotyczy zanieczyszczeń innych niż istotne zanieczyszczenia tylko gdy ich zawartość $\geq 1\text{g/kg}$.		
5.2. Metody analityczne do celów monitorowania określające stopnie odzysku oraz granice oznaczalności i wykrywalności substancji czynnej oraz jej pozostałości w (jeśli dotyczy):		
5.2.1. glebie		
5.2.2. powietrzu		
5.2.3. wodzie (powierzchniowej, przeznaczonej do spożycia itd.) oraz w osadach		
5.2.4. płynach ustrojowych oraz tkankach ludzi i zwierząt		
5.3. Metody analityczne do celów monitorowania określające stopnie odzysku oraz granice oznaczalności i wykrywalności substancji czynnej oraz jej pozostałości odpowiednio w żywności pochodzenia roślinnego i zwierzęcego lub paszy i innych produktach (dane nie są niezbędne, jeżeli substancja czynna ani wyroby poddane jej działaniu nie wchodzi w kontakt ze zwierzętami, z których lub od których pozyskuje się żywność, żywnością pochodzenia roślinnego lub zwierzęcego lub paszą).	dane dodatkowe	
6. Skuteczność działania na zwalczane organizmy		
6.1. Działanie np. grzybobójcze, gryzoniobójcze, owadobójcze, bakteriobójcze oraz sposób działania np. wabienie, uśmiercanie, hamowanie rozwoju		
6.2. Reprezentatywne zwalczane organizmy oraz produkty, organizmy lub przedmioty podlegające ochronie		
6.3. Działanie na reprezentatywny(-e) zwalczany(-e) organizm(y)		
6.4. Prawdopodobne stężenie, w jakim substancja czynna będzie stosowana w produktach oraz, w odpowiednich przypadkach, w wyrobach poddanych działaniu produktów		
6.5. Mechanizm działania (włącznie z opóźnieniem działania w czasie)		

Kolumna 1	Kolumna 2	Kolumna 3
6.6. Dane na temat skuteczności w celu poparcia tych oświadczeń o produktach biobójczych oraz, jeżeli na etykiecie znajdują się oświadczenia, o wyrobach poddanych działaniu produktu biobójczego, łącznie ze wszystkimi dostępnymi i wykorzystanymi standardowymi metodami badawczymi, badaniami laboratoryjnymi i badaniami terenowymi, wraz z normami efektywności w stosownych przypadkach		
6.7. Wszelkie znane ograniczenia skuteczności		
6.7.1. Informacja na temat występowania lub możliwego pojawienia się odporności i odpowiednie procedury postępowania		
6.7.2. Spostrzeżenia dotyczące niepożądanych lub nieprzewidzianych działań ubocznych, np. na organizmy pożyteczne i organizmy inne niż zwalczane		
7. Zamierzone zastosowania i narażenie na działanie substancji		
7.1. Przewidywany obszar zastosowania produktów biobójczych oraz, w odpowiednich przypadkach, wyrobów poddanych ich działaniu		
7.2. Grupa(-y) produktowa(-e)		
7.3. Szczegółowy opis zamierzonego(-ych) sposobu(-ów) zastosowania, w tym w wyrobach poddanych działaniu produktów biobójczych		
7.4. Użytkownik: przemysłowy, przeszkolony profesjonalny, profesjonalny lub powszechny (nieprofesjonalny)		
7.5. Przewidywany tonaż wprowadzany rocznie do obrotu		
7.6. Dane dotyczące narażenia zgodnie z załącznikiem VI do rozporządzenia XXXX/20YY		
7.6.1. Informacje dotyczące narażenia ludzi na działanie związane z zamierzonym wykorzystaniem i usuwaniem substancji czynnej		
7.6.2. Informacje dotyczące narażenia środowiska na działanie związane z zamierzonym wykorzystaniem i usuwaniem substancji czynnej		
7.6.3. Informacje dotyczące narażenia zwierząt, z których lub od których pozyskuje się żywność, żywności i paszy na działanie związane z przewidywanym wykorzystaniem substancji czynnej		
7.6.4. Informacje o narażeniu na działanie substancji wskutek użytkowania wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych, w tym dane dotyczące wymywania (pochodzące z badań laboratoryjnych lub uzyskane poprzez modelowanie)		
8. Profil toksykologiczny dla ludzi i zwierząt, z uwzględnieniem metabolizmu		
8.1. Działanie drażniące lub żrące na skórę Ocenę tego punktu końcowego należy przeprowadzać zgodnie ze strategią badań sekwencyjnych dotyczących działania drażniącego i żrącego na skórę określoną w załączniku do wytycznej badawczej B.4. Ostra toksyczność. Podrażnienia/korozja skóry (załącznik B.4. do rozporządzenia (WE) nr 440/2008)		

Kolumna 1	Kolumna 2	Kolumna 3
<p>8.2. Działanie drażniące dla oczu</p> <p>Ocenę tego punktu końcowego należy przeprowadzać zgodnie ze strategią badań sekwencyjnych dotyczących drażniącego i żrącego działania na oczy określoną w załączniku do wytycznej badawczej B.5. Toksyczność ostra. Podrażnienia/korozja oczu (załącznik B.5. do rozporządzenia (WE) nr 440/2008)</p>		
<p>8.3. Działanie uczulające na skórę</p> <p>Ocena tego punktu końcowego obejmuje poniższe etapy następujące kolejno po sobie:</p> <p>1. ocena dostępnych danych dotyczących ludzi i zwierząt oraz ocena danych alternatywnych;</p> <p>2. badania <i>in vivo</i>.</p> <p>Test lokalnych węzłów limfatycznych (LLNA), obejmujący w stosownych przypadkach wersję zredukowaną, jest preferowaną metodą badań <i>in vivo</i>. Jeżeli stosowana jest inna metoda badania działania uczulającego na skórę, należy przedstawić uzasadnienie.</p>		<p>Nie trzeba przeprowadzać badań stanowiących etap 2, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — dostępne informacje wskazują, że substancję tę należy zaklasyfikować jako substancję o działaniu uczulającym lub żrącym; lub — substancja jest mocnym kwasem (pH < 2,0) lub zasadą (pH > 11,5)
<p>8.4. Działanie uczulające na drogi oddechowe</p>	dane dodatkowe	
<p>8.5. Mutagenność</p> <p>Ocena tego punktu końcowego obejmuje poniższe etapy następujące kolejno po sobie:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ocena dostępnych danych z badań genotoksyczności <i>in vivo</i> — wymagane jest badanie mutacji genowych u bakterii <i>in vitro</i>, badanie cytogenetyczne <i>in vitro</i> na komórkach ssaków oraz badanie mutacji genowych <i>in vitro</i> w komórkach ssaków — w przypadku pozytywnego wyniku któregośkolwiek badań genotoksyczności <i>in vitro</i> należy rozważyć odpowiednie badania genotoksyczności <i>in vivo</i> 		
<p>8.5.1. Badanie mutacji genowych u bakterii <i>in vitro</i></p>		
<p>8.5.2. Badanie cytogenetyczne <i>in vitro</i> na komórkach ssaków</p>		
<p>8.5.3. Badanie mutacji genowych <i>in vitro</i> w komórkach ssaków</p>		
<p>8.6. Badanie genotoksyczności <i>in vivo</i></p> <p>Ocena tego punktu końcowego obejmuje poniższe etapy następujące kolejno po sobie:</p> <ul style="list-style-type: none"> — jeśli wynik któregośkolwiek z badań genotoksyczności <i>in vitro</i> jest pozytywny i brak jest jeszcze dostępnych wyników badań <i>in vivo</i>, wnioskodawca proponuje przeprowadzenie stosownego badania genotoksyczności na komórkach somatycznych <i>in vivo</i> lub przeprowadza takie badanie; 	dane dodatkowe	<p>Badań nie trzeba z reguły wykonywać, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — wyniki wszystkich trzech badań <i>in vitro</i> są negatywne i u ssaków nie powstają potencjalnie niebezpieczne metabolity lub

Kolumna 1	Kolumna 2	Kolumna 3
<ul style="list-style-type: none"> — jeżeli wyniki jednego z badań <i>in vitro</i> mutacji genowych są pozytywne, należy wykonać test <i>in vivo</i> w celu zbadania nieplanowej syntezy DNA; — może być konieczne drugie badanie <i>in vivo</i> na komórkach somatycznych w zależności od wyników, jakości i istotności wszystkich dostępnych danych; — jeśli dostępne jest badanie na komórkach somatycznych <i>in vivo</i> i jego wynik jest pozytywny, należy rozważyć potencjał substancji w zakresie mutacji komórek płciowych na podstawie wszystkich dostępnych danych, w tym danych toksykokinetycznych, dowodzących, że substancja dostała się do badanego organu; jeśli nie można dojść do jednoznacznych wniosków na temat powodowania mutacji komórek płciowych, należy rozważyć dodatkowe badania. 		<ul style="list-style-type: none"> — aktualne wyniki badań mikrojądrowych <i>in vivo</i> uzyskano dla dawki powtarzanej, a badania mikrojądrowe <i>in vivo</i> są właściwymi badaniami, by spełnić te wymagania dotyczące danych — wiadomo, że substancja jest substancją rakotwórczą kategorii 1A lub 1B lub substancją mutagenną kategorii 1A, 1B lub 2.
<p>8.7. Toksyczność ostra</p> <p>W przypadku substancji innych niż gazy informacje wymienione w punktach od 8.7.2 do 8.7.3 należy dostarczyć dla co najmniej jednej innej drogi podania oprócz drogi podania przez drogi pokarmowe (pkt 8.7.1).</p> <ul style="list-style-type: none"> — Wybór drugiej drogi narażenia będzie zależał od charakteru substancji i prawdopodobnej drogi narażenia człowieka. — Gazy i ciecze lotne należy podawać drogą inhalacyjną. — Jeśli jedyną drogą narażenia jest droga pokarmowa, wystarczy przedstawić informacje dotyczące tej drogi. Jeżeli jedyną dostępną drogą narażenia ludzi jest droga skórna albo inhalacyjna, można rozważyć badania drogą pokarmową. — Mogą istnieć szczególne okoliczności, w których konieczne jest badanie wszystkich dróg podania. 		<p>Badań nie trzeba z reguły wykonywać, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — substancja zaklasyfikowana jest jako zrażca dla skóry.
<p>8.7.1. Badanie przy narażeniu drogą pokarmową</p> <p>Metoda klas ostrej toksyczności jest preferowaną metodą badań dla określenia tego punktu końcowego.</p>		<p>Badania nie trzeba wykonywać, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — substancja jest gazem lub substancją o wysokiej lotności.
<p>8.7.2. Badanie przy narażeniu drogą inhalacyjną</p> <p>Badanie narażenia drogą inhalacyjną jest właściwe, jeśli istnieje prawdopodobieństwo narażenia człowieka poprzez wdychanie, z uwzględnieniem:</p> <ul style="list-style-type: none"> — prężności par substancji (prężność par substancji lotnej wynosi $> 1 \times 10^{-2}$ Pa w temp. 20 °C), lub — faktu, że substancja czynna jest proszkiem zawierającym znaczną proporcję (np. 1 % wagi) cząsteczek o średniej masowej średnicy aerodynamicznej (MMAD) < 50 mikrometrów, lub — faktu, że substancja czynna jest wykorzystywana w produktach, które są proszkami lub są stosowane w sposób umożliwiający narażenie na działanie aerozoli, cząstek lub kropli o rozmiarze umożliwiającym ich wdychanie (MMAD < 50 mikrometrów). — Preferowaną metodą badań dla określenia tego punktu końcowego jest metoda klas ostrej toksyczności. 		

Kolumna 1	Kolumna 2	Kolumna 3
<p>8.7.3. Badanie przy narażeniu przez skórę</p> <p>Badanie działania przy narażeniu przez skórę jest właściwe, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — jest mało prawdopodobne wdychanie substancji; lub — istnieje prawdopodobieństwo kontaktu ze skórą podczas produkcji lub stosowania substancji; lub — właściwości fizyczno-chemiczne i toksykologiczne wskazują na możliwość wchłaniania dużej ilości substancji przez skórę. 		
<p>8.8. Badanie toksykokinetyczne i badanie metabolizmu u ssaków</p> <p>Badania toksykokinetyczne i badania metabolizmu powinny dostarczyć podstawowych danych dotyczących szybkości i zakresu absorpcji, rozmieszczenia w tkankach i właściwego szlaku metabolizmu z uwzględnieniem jego stopnia oraz tempa i zakresu wydalania substancji i ich odpowiednich metabolitów</p>		
<p>8.8.1. Dalsze badania toksykokinetyczne i badanie metabolizmu u ssaków</p> <p>W zależności od wyników badań toksykokinetycznych i badań metabolizmu u szczurów może okazać się konieczne przeprowadzenie dodatkowych badań. Te dalsze badania są wymagane, jeżeli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — istnieją dowody, że metabolizm u szczurów nie jest istotny jeśli chodzi o narażenie człowieka na działanie substancji — nie można dokonać ekstrapolacji wyników otrzymanych dla narażenia drogą pokarmową na drogę skórnią/inhalacyjną — w przypadkach, w których uznano za stosowne uzyskać dane o absorpcji przez skórę, ocenę tego punktu końcowego należy przeprowadzić z wykorzystaniem podejścia wielopoziomowego do oceny absorpcji przez skórę 	dane dodatkowe	
<p>8.9. Toksyczność dla dawki powtarzanej</p> <p>Ogólnie rzecz biorąc, niezbędne jest zbadanie tylko jednej drogi podania, przy czym preferuje się drogę pokarmową. W niektórych przypadkach może jednak okazać się konieczna ocena więcej niż jednej drogi narażenia.</p> <p>Do oceny bezpieczeństwa konsumentów w związku z użyciem substancji czynnych, które mogą znaleźć się w żywności lub paszy, konieczne jest przeprowadzenie badań toksyczności dla drogi pokarmowej.</p> <p>Badanie działania przy narażeniu przez skórę jest właściwe, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — istnieje prawdopodobieństwo kontaktu ze skórą podczas produkcji lub stosowania substancji, oraz — jest mało prawdopodobne wdychanie substancji; oraz — spełniony jest jeden z poniższych warunków: <ul style="list-style-type: none"> (i) w badaniu ostrej toksyczności skórnej działanie toksyczne obserwuje się przy niższych dawkach niż w badaniu toksyczności pokarmowej; lub (ii) dane lub wyniki badań wskazują, że absorpcja przez skórę jest porównywalna do absorpcji drogą pokarmową lub wyższa; lub 		<p>Badania toksyczności dla dawki powtarzanej (28 lub 90 dni) nie trzeba wykonywać, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — substancja ulega natychmiastowemu rozkładowi i istnieje wystarczająca ilość danych na temat produktów rozkładu, zarówno w zakresie działania ogólnoustrojowego, jak i działania w miejscu wchłonięcia, i nie jest spodziewany efekt synergiczny lub — zgodnie z sekcją 3 załącznika IV można wykluczyć istotne narażenie człowieka.

Kolumna 1	Kolumna 2	Kolumna 3
<p>(iii) w przypadku substancji o podobnej strukturze stwierdzono działanie toksyczne na skórę i przykładowo, stwierdzono ją przy niższych dawkach niż w badaniu toksyczności pokarmowej lub absorpcja przez skórę jest porównywalna do absorpcji drogą pokarmową lub wyższa.</p> <p>Badanie działania przy narażeniu drogą inhalacyjną jest właściwe, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — istnieje prawdopodobieństwo narażenia człowieka poprzez wdychanie, biorąc pod uwagę prężność substancji (prężność par substancji lotnych i gazów jest $> 1 \times 10^{-2}$ Pa w temp. 20 °C) lub — istnieje możliwość narażenia na działanie aerozoli, cząstek lub kropli o rozmiarze umożliwiającym ich wdychanie (MMAD < 50 mikrometrów). 		
<p>8.9.1. Badanie toksyczności krótkoterminowej dla dawki powtarzanej (28 dni), preferowanym gatunkiem jest szczur.</p>		<p>Badania toksyczności krótkoterminowej (28 dni) nie trzeba wykonywać, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) dostępne jest wiarygodne badanie toksyczności podprzewlekłej (90 dni), pod warunkiem że przeprowadzono je z wykorzystaniem najodpowiedniejszych: gatunków, dawkowania, rozpuszczalnika i drogi podania; (ii) częstotliwość i czas trwania narażenia człowieka na substancję wskazują, że właściwe jest przeprowadzenie badania obejmującego dłuższy okres i spełniony jest jeden z poniższych warunków: <ul style="list-style-type: none"> — inne dostępne dane wskazują, że substancja ta może posiadać właściwości niebezpieczne, których nie wykryje badanie toksyczności krótkoterminowej; lub — odpowiednio zaprojektowane badania toksykokinetyczne ujawniają kumulację substancji lub jej metabolitów w pewnych tkankach lub organach, co prawdopodobnie nie zostałyby wykryte przez badanie toksyczności krótkoterminowej, ale mogłoby wywołać szkodliwe działania niepożądane w wyniku przedłużonego narażenia.
<p>8.9.2. Badanie toksyczności podprzewlekłej dla dawki powtarzanej (90 dni), preferowanym gatunkiem jest szczur.</p>		<p>Badania toksyczności podprzewlekłej (90 dni) nie trzeba wykonywać, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — dostępne jest wiarygodne badanie toksyczności krótkoterminowej (28 dni) wykazujące poważne działanie toksyczne zgodnie z kryteriami klasyfikacji substancji jako H372 i H373 (rozporządzenie (WE) nr 1272/2008), 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; oraz — dostępne jest wiarygodne badanie toksyczności przewlekłej, pod warunkiem że przeprowadzono je z wykorzystaniem odpowiednich gatunków i drogi podania; lub

Kolumna 1	Kolumna 2	Kolumna 3
		<ul style="list-style-type: none"> — substancja jest niereaktywna, nierozpuszczalna, nie wykazuje zdolności do biokumulacji 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>8.9.3. Badanie toksyczności przewlekłej dla dawki powtarzanej (≥ 12 miesięcy)</p>		<p>Badania toksyczności przewlekłej (≥ 12 miesięcy) nie trzeba wykonywać, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — można wykluczyć narażenie długoterminowe i w badaniu 90-dniowym nie zaobserwowano działania przy granicznej wartości dawki, lub — przeprowadza się badanie toksyczności przewlekłej dla dawki powtarzanej oraz działania rakotwórczego z wykorzystaniem protokołu badań łączonych (pkt 8.11.1)
<p>8.9.4. Dalsze badania dla dawki powtarzanej</p> <p>Dalsze badania dla dawki powtarzanej obejmujące badania na drugim gatunku (niegryzoni), badania obejmujące dłuższy okres lub inną drogę podania należy podjąć w przypadku:</p> <ul style="list-style-type: none"> — braku danych dotyczących toksyczności w stosunku do drugiego gatunku (niegryzonia); lub — nieustalenia wartości poziomu dawkowania, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian (NOAEL) w badaniu 28- lub 90-dniowym, chyba że powodem braku ustalenia wartości NOAEL jest fakt, że nie zaobserwowano działania przy granicznej wartości dawki; lub — substancji o strukturze sugerującej, że mogą mieć działanie, do badania którego szczur lub mysz nie są odpowiednimi gatunkami lub są gatunkami niewrażliwymi — toksyczności stwarzającej szczególne powody do obaw (np. poważne działania niepożądane); lub — istnienia informacji o działaniu, w odniesieniu do którego istniejące dane są nieadekwatne do określenia charakterystyki toksykologicznej lub charakterystyki ryzyka. W takich przypadkach bardziej odpowiednie może być także przeprowadzenie szczegółowych badań toksykologicznych ukierunkowanych na zbadanie tego działania (np. immunotoksyczności, neurotoksyczności, aktywności hormonalnej); lub — obaw związanych z działaniem miejscowym, którego charakterystyki ryzyka nie można określić za pomocą ekstrapolacji wyników otrzymanych dla innej drogi narażenia, lub — szczególnych obaw dotyczących narażenia (np. zastosowanie w produktach biobójczych prowadzące do narażenia na poziomie zbliżonym do dawki, przy której obserwuje się działanie toksyczne); lub — w badaniu 28- lub 90-dniowym nie zaobserwowano skutków działania substancji o budowie cząsteczki wyraźnie związanej z budową substancji badanej, lub — gdy droga podania zastosowana w pierwotnym badaniu toksyczności dla dawki powtarzanej była niewłaściwa w stosunku do spodziewanej drogi narażenia człowieka i nie można dokonać ekstrapolacji wyników otrzymanych dla tej drogi narażenia; 	<p>dane dodatkowe</p>	

Kolumna 1	Kolumna 2	Kolumna 3
<p>8.10. Badanie szkodliwego działania na rozrodczość</p> <p>Do oceny bezpieczeństwa konsumentów w związku z użyciem substancji czynnych, które mogą znaleźć się w żywności lub paszy, konieczne jest przeprowadzenie badań toksyczności dla drogi pokarmowej.</p>		<p>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, w tym środki związane ze szkodliwym działaniem na rozrodczość; lub — wiadomo, że substancja powoduje mutacje komórek płciowych i wprowadzone są odpowiednie środki kontroli ryzyka, w tym środki związane ze szkodliwym działaniem na rozrodczość; lub — substancja wykazuje niewielkie działanie toksyczne (w żadnych dostępnych badaniach nie stwierdza się toksyczności, pod warunkiem że dane są wystarczająco obszerne i kompletne), 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, żółci lub wydychanym powietrzu), a także sposób zastosowania substancji wskazuje, że nie występuje narażenie lub znaczące narażenie człowieka na działanie substancji. — Jeżeli wiadomo, że substancja wykazuje 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. — Jeżeli wiadomo, że substancja wykazuje toksyczność 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 toksyczności rozwojowej. Należy jednak rozważyć przeprowadzenie badań dotyczących działania na płodność.
<p>8.10.1. Prenatalne badanie toksyczności rozwojowej, preferowanym gatunkiem jest królik; preferowaną drogą podawania jest droga doustna.</p> <p>Badanie należy początkowo przeprowadzić na jednym gatunku. Decyzja dotycząca potrzeby przeprowadzenia dodatkowych badań na drugim gatunku (szczur) lub badań dotyczących mechanizmów powinna być oparta na wynikach pierwszych badań i na wszelkich innych istotnych dostępnych danych.</p>		

Kolumna 1	Kolumna 2	Kolumna 3
<p>8.10.2. Badanie szkodliwego działania na rozrodczość na dwóch pokoleniach jednego gatunku przeprowadzane na szczurach; preferowanym sposobem podawania jest droga doustna.</p> <p>Jeżeli stosowana jest inna metoda badania szkodliwego działania na rozrodczość, należy przedstawić uzasadnienie.</p>		
<p>8.10.3. Dalsze prenatalne badanie toksyczności rozwojowej; preferowanym gatunkiem jest szczur, preferowanym sposobem podawania jest droga pokarmowa.</p>	dane dodatkowe	
<p>8.11. Rakotwórczość</p> <p>Nowe wymagania dotyczące badań zawarte są w pkt 8.11.1</p>		<p>Badania działania rakotwórczego nie trzeba wykonywać, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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 przeprowadzanie badania rakotwórczości.
<p>8.11.1. Badanie działania rakotwórczego oraz długoterminowe badanie dla dawki powtarzanej z wykorzystaniem protokołu badań łączonych</p> <p>Badanie na szczurach, preferowanym sposobem podawania jest droga doustna, jeżeli stosowany jest inny sposób podawania, należy przedstawić uzasadnienie</p> <p>Do oceny bezpieczeństwa konsumentów w związku z użyciem substancji czynnych, które mogą znaleźć się w żywności lub paszy, konieczne jest przeprowadzenie badań toksyczności dla drogi pokarmowej.</p>		
<p>8.11.2. Badanie działania rakotwórczego na drugim gatunku</p> <ul style="list-style-type: none"> — Drugie badanie działania rakotwórczego w normalnych warunkach należy przeprowadzać na myszach. — Do oceny bezpieczeństwa konsumentów w związku z użyciem substancji czynnych, które mogą znaleźć się w żywności lub paszy, konieczne jest przeprowadzenie badań toksyczności dla drogi pokarmowej. 		
<p>8.12. Istotne dane dotyczące zdrowia, uwagi i leczenie</p> <p>Jeżeli dane nie są dostępne, należy przedstawić uzasadnienie</p>		
<p>8.12.1. Nadzór medyczny nad personelem zakładu produkcyjnego</p>		
<p>8.12.2. Obserwacje bezpośrednie, np. przypadki kliniczne i przypadki zatruc</p>		
<p>8.12.3. Zapisy dotyczące zdrowia, pochodzące z sektora jak i innych dostępnych źródeł</p>		
<p>8.12.4. Badania epidemiologiczne obejmujące ogół populacji</p>		
<p>8.12.5. Rozpoznawanie zatruc, włącznie ze szczególnymi objawami zatrucia i badaniami klinicznymi</p>		
<p>8.12.6. Obserwacje dotyczące działania uczulającego/alergizującego</p>		
<p>8.12.7. Szczególne postępowanie w razie wypadku lub zatrucia: środki pierwszej pomocy, odtrutki i pomoc lekarska, o ile są znane</p>		

Kolumna 1	Kolumna 2	Kolumna 3
8.12.8. Rokowanie w przypadku zatrucia		
8.13. Badania dodatkowe Dane dodatkowe, które mogą być wymagane w zależności od charakterystyki i zamierzonego stosowania substancji czynnej	dane dodatkowe	
8.13.1. Fototoksyczność	dane dodatkowe	
8.13.2 Neurotoksyczność, w tym neurotoksyczność rozwojowa — Preferowanym gatunkiem do badań jest szczur, chyba że właściwsze okaże się wykorzystanie innego gatunku. — Preferowanym gatunkiem do badań neurotoksyczności opóźnionej jest dorosła kura. — Jeżeli wykryte zostanie działanie antycholinergiczne, należy przeprowadzić badanie na działanie czynników aktywujących. Jeżeli substancja czynna jest organicznym związkiem fosforowym lub, gdy istnieją inne powody podejrzeń, że substancja czynna ma właściwości neurotoksyczne lub jest neurotoksyną rozwojową, np. poznano mechanizm jej działania lub sugerują to wyniki badań dawki powtarzanej, należy dostarczyć dodatkowe informacje lub przeprowadzić specjalne badania. Do oceny bezpieczeństwa konsumentów w związku z użyciem substancji czynnych, które mogą znaleźć się w żywności lub paszy, konieczne jest przeprowadzenie badań toksyczności dla drogi pokarmowej.	dane dodatkowe	
8.13.3. Zaburzenia gospodarki hormonalnej Jeżeli badania <i>in vitro</i> , badania dawki powtarzanej lub badania szkodliwego działania na rozrodczość dowodzą, że substancja czynna może zaburzać gospodarkę hormonalną, należy dostarczyć dodatkowe informacje lub przeprowadzić szczegółowe badania: — wyjaśniające sposób/mechanizm działania substancji — dostarczające wystarczających dowodów na występowanie działań niepożądanych. Do oceny bezpieczeństwa konsumentów w związku z użyciem substancji czynnych, które mogą znaleźć się w żywności lub paszy, konieczne jest przeprowadzenie badań toksyczności dla drogi pokarmowej.	dane dodatkowe	
8.13.4. Immunotoksyczność, w tym immunotoksyczność rozwojowa Jeżeli badania działania uczulającego na skórę, badania dawki powtarzanej lub badania szkodliwego działania na rozrodczość dowodzą, że substancja czynna może być immunotoksyczna, należy dostarczyć dodatkowe informacje lub przeprowadzić szczegółowe badania: — wyjaśniające sposób/mechanizm działania substancji — dostarczające wystarczających dowodów na występowanie działań niepożądanych u ludzi. Do oceny bezpieczeństwa konsumentów w związku z użyciem substancji czynnych, które mogą znaleźć się w żywności lub paszy, konieczne jest przeprowadzenie badań toksyczności dla drogi pokarmowej.	dane dodatkowe	

Kolumna 1	Kolumna 2	Kolumna 3
8.13.5. Dane o mechanizmie działania - wszelkie badania potrzebne w celu wyjaśnienia skutków, które wystąpiły w trakcie badań toksyczności.	dane dodatkowe	
8.14. Badania dotyczące narażenia człowieka na działanie substancji czynnej	dane dodatkowe	
8.15. Działanie toksyczne na zwierzęta gospodarskie i zwierzęta domowe	dane dodatkowe	
8.16. Badania żywności i paszy, w tym badania zwierząt, z których lub od których pozyskuje się żywność, i ich produktów (mleka, jaj i miodu) Dodatkowe informacje dotyczące narażenia człowieka na działanie substancji czynnej zawartej w produktach biobójczych.	dane dodatkowe	
8.16.1. Proponowany dopuszczalny poziom pozostałości, tj. najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości (MRL) i uzasadnienie jego dopuszczalności	dane dodatkowe	
8.16.2. Zachowanie się pozostałości substancji czynnej w żywności lub paszy poddawanych działaniu substancji lub nią skażonych, łącznie z kinetyką zaniżania W stosownych przypadkach należy przedstawić definicje pozostałości. Istotne jest również porównanie pozostałości stwierdzonych w badaniach toksyczności z pozostałościami stwierdzonymi u zwierząt, z których lub od których pozyskuje się żywność, i w produktach od nich pochodzących oraz w żywności i paszy.	dane dodatkowe	
8.16.3. Ogólny bilans materiałowy substancji czynnej. Dane dotyczące pozostałości pochodzące z nadzorowanych badań na zwierzętach, z których lub od których pozyskuje się żywność, i na ich produktach oraz żywności i paszy, wystarczające do wykazania, że pozostałości, które prawdopodobnie powstaną w wyniku proponowanego zastosowania substancji, nie będą potencjalnie niebezpieczne dla zdrowia ludzi ani zwierząt.	dane dodatkowe	
8.16.4. Ocena potencjalnego lub rzeczywistego narażenia człowieka na działanie substancji czynnej i pozostałości przez pożywienie lub innymi drogami	dane dodatkowe	
8.16.5. Jeżeli pozostałości substancji czynnej występują na paszy przez istotny okres lub pozostałości tej substancji znajdują się w żywności pochodzenia zwierzęcego po zastosowaniu substancji na zwierzętach lub w ich otoczeniu (np. bezpośrednie użycie na zwierzętach lub pośrednie użycie w pomieszczeniach dla zwierząt lub miejscach ich przebywania), wymagane są badania żywienia i metabolizmu zwierząt gospodarskich umożliwiające ocenę pozostałości substancji w żywności pochodzenia zwierzęcego	dane dodatkowe	
8.16.6. Wpływ przetwarzania przemysłowego lub przygotowania w warunkach domowych na rodzaj i ilość pozostałości substancji czynnej	dane dodatkowe	
8.16.7. Wszelkie inne dostępne informacje mające znaczenie Stosowne może być uwzględnienie informacji dotyczących migracji do żywności, zwłaszcza w przypadku poddania działaniu substancji materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.	dane dodatkowe	

Kolumna 1	Kolumna 2	Kolumna 3
<p>8.16.8. Podsumowanie i ocena danych dostarczonych na podstawie pkt 8.16.1 do 8.16.8</p> <p>Istotne jest zbadanie, czy w żywności (pochodzenia zwierzęcego lub roślinnego) znajduje się te same metabolity, które badano w badaniach toksyczności. W innym wypadku dane do oceny ryzyka (np. akceptowane dzienne pobranie) dla tych pozostałości nie są ważne.</p>	dane dodatkowe	
<p>8.17. Jeżeli substancja czynna ma być wykorzystana w produktach przeznaczonych do zwalczania roślin, w tym glonów, należy przeprowadzić badania pozwalające na dokonanie oceny toksycznego działania metabolitów z roślin poddanych działaniu tej substancji, jeżeli takie są i okażą się odmienne od metabolitów, które zidentyfikowano u zwierząt.</p>	dane dodatkowe	
<p>8.18. Podsumowanie toksykologii u ssaków</p> <p>Należy podać ogólną ocenę i wnioski wynikające z wszystkich danych toksykologicznych i wszelkich innych informacji dotyczących substancji czynnych, w tym wartość NOAEL</p>		
<p>9. Badania ekotoksykologiczne</p>		
<p>9.1. Toksyczność dla organizmów wodnych</p>		
<p>9.1.1. Badanie toksyczności krótkoterminowej na rybach</p> <p>Jeżeli wymagane są dane dotyczące toksyczności krótkoterminowej u ryb, należy zastosować podejście progowe (strategię wielopoziomową)</p>		<p>Badania nie trzeba wykonywać, jeśli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — dostępne są ważne wyniki badania toksyczności przewlekłej dla organizmów wodnych przeprowadzonego na rybach.
<p>9.1.2. Badanie toksyczności krótkoterminowej na bezkręgowych zwierzętach wodnych</p>		
<p>9.1.2.1. Rozwielitka (<i>Daphnia magna</i>)</p>		
<p>9.1.2.2. Inne gatunki</p>	dane dodatkowe	
<p>9.1.3. Badanie zahamowania wzrostu glonów</p>		
<p>9.1.3.1. Wpływ na tempo wzrostu cyjanobakterii</p>		
<p>9.1.3.2. Wpływ na tempo wzrostu sinic lub okrzemków</p>		
<p>9.1.4. Biokoncentracja</p>		<p>Oznaczanie eksperymentalne może okazać się zbędne, jeżeli:</p>
<p>9.1.4.1. Metody szacowania</p>		<ul style="list-style-type: none"> — na podstawie właściwości fizykochemicznych (np. log Kow < 3) lub innych dowodów można wykazać, że dana substancja ma niski potencjał biokoncentracji
<p>9.1.4.2. Oznaczanie eksperymentalne</p>		
<p>9.1.5. Zahamowanie aktywności mikroorganizmów</p> <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>		

Kolumna 1	Kolumna 2	Kolumna 3
9.1.6. Dalsze badania toksyczności dla organizmów wodnych Jeżeli wyniki badań ekotoksykologicznych, badania losów i zachowania się lub zamierzone zastosowanie (-a) substancji czynnej wskazują na istnienie zagrożenia dla środowiska wodnego lub jeżeli spodziewane jest jego długotrwałe narażenie, przeprowadza się co najmniej jedno badanie opisane w niniejszej sekcji.	dane dodatkowe	
9.1.6.1. Badanie toksyczności długoterminowej na rybach: a) badanie toksyczności na wczesnych etapach życia ryb (FELS) b) badanie toksyczności krótkoterminowej na embrioch i stadiach młodego narybku c) badanie wzrostu narybku d) badanie cyklu życiowego ryb	dane dodatkowe	
9.1.6.2. Badanie toksyczności długoterminowej na zwierzętach bezkręgowych a) badanie wzrostu i rozmnażania rozwielitki b) rozmnażanie i wzrost innego gatunku (np. lasonogi) c) rozwój i występowanie innego gatunku (np. ochotka)	dane dodatkowe	
9.1.7. Biokumulacja we właściwych gatunkach wodnych	dane dodatkowe	
9.1.8. Działanie na pozostałe organizmy inne niż zwalczane organizmy (flora i fauna), uznane za zagrożone	dane dodatkowe	
9.1.9. Badania na organizmach żyjących w osadzie	dane dodatkowe	
9.1.10. Działanie na wodne makrofity	dane dodatkowe	
9.1.11. Badanie przeobrażenia płazów	dane dodatkowe	
9.2. Toksyczność dla organizmów lądowych, badania wstępne	dane dodatkowe	
9.2.1. Działanie na mikroorganizmy glebowe		
9.2.2. Działanie na dżdżownice lub inne żyjące w glebie zwierzęta bezkręgowce inne niż zwalczane		
9.2.3. Toksyczność ostra dla roślin		
9.3. Długoterminowe badania na organizmach glebowych	dane dodatkowe	
9.3.1. Badania rozmnażania dżdżownic lub innych żyjących w glebie zwierząt bezkręgowych innych niż zwalczane		
9.4. Działanie na ptaki	dane dodatkowe	Badania dla punktu końcowego 9.4.3 nie trzeba wykonywać, jeśli:
9.4.1. Ostra toksyczność pokarmowa		— badanie toksyczności pokarmowej wykazuje, że LC ₅₀ wynosi powyżej 2 000 mg/kg
9.4.2. Toksyczność krótkoterminowa - ośmiodniowe badanie żywieniowe z wykorzystaniem co najmniej jednego gatunku (innego niż kurczaki, kaczki i gęsi)		
9.4.3. Działanie na rozrodczość		

Kolumna 1	Kolumna 2	Kolumna 3
9.5. Działanie na stawonogi	dane dodatkowe	
9.5.1. Działanie na pszczoły		
9.5.2. Stawonogi lądowe inne niż zwalczane, np. drapieżniki		
9.6. Biokoncentracja w środowisku lądowym	dane dodatkowe	
9.7. Biokumulacja w środowisku lądowym	dane dodatkowe	
9.8. Działanie na pozostałe organizmy inne niż zwalczane niebędące organizmami wodnymi	dane dodatkowe	
9.9. Działanie na ssaki	dane dodatkowe	
9.9.1. Ostra toksyczność pokarmowa		
9.9.2. Toksyczność krótkoterminowa		
9.9.3. Toksyczność długoterminowa		
9.9.4. Szkodliwe działanie na rozrodczość		
9.10. Oznaczanie wpływu na układ hormonalny	dane dodatkowe	
10. Losy i zachowanie w środowisku		
10.1. Losy i zachowanie się w wodzie i osadach dennych		
10.1.1. Rozkład, badania wstępne		
<p>Jeżeli przeprowadzona ocena wskazuje na potrzebę dalszego badania rozkładu substancji i produktów jej rozkładu lub substancja czynna nie ulega rozkładowi abiotycznemu lub ulega mu w niewielkim stopniu, wymaga się przeprowadzenia badań opisanych w pkt 10.1.3 oraz 10.3.2 oraz, w stosownych przypadkach, 10.4. Wybór właściwego badania (badań) zależy od wyników oceny wstępnej.</p>		
10.1.1.1 Badanie abiotyczne		
<p>a) Hydroliza jako funkcja pH i identyfikacja produktów rozkładu</p> <p>— Wymaga się identyfikacji produktów rozkładu, gdy ilość tych produktów podczas pobrania jakiegokolwiek próbki wynosi $\geq 10\%$</p> <p>b) Fototransformacja w wodzie, włącznie z identyfikacją produktów transformacji</p>		
10.1.1.2. Badanie biotyczne		
<p>a) Podatność na biodegradację</p> <p>b) Biodegradacja właściwa (w stosownych przypadkach)</p>		
10.1.2. Adsorpcja/desorpcja		

Kolumna 1	Kolumna 2	Kolumna 3
10.1.3. Szybkość i droga rozkładu wraz z oznaczeniem metabolitów oraz produktów rozkładu		
10.1.3.1. Biologiczne oczyszczanie ścieków		
a) biodegradacja tlenowa	dane dodatkowe	
b) biodegradacja beztlenowa	dane dodatkowe	
c) badania symulacyjne oczyszczalni ścieków	dane dodatkowe	
10.1.3.2. Biodegradacja w wodach słodkich		
a) badanie rozkładu tlenowego w środowisku wodnym	dane dodatkowe	
b) badanie rozkładu w układzie woda/osad	dane dodatkowe	
10.1.3.3 Biodegradacja w wodzie morskiej	dane dodatkowe	
10.1.3.4 Biodegradacja podczas składowania odchodów zwierzęcych	dane dodatkowe	
10.1.4. Adsorpcja i desorpcja w wodzie / systemach osadów gleby i w zależności od przypadku, adsorpcja i desorpcja metabolitów i produktów rozkładu	dane dodatkowe	
10.1.5. Badanie polowe dotyczące akumulacji w osadach	dane dodatkowe	
10.1.6. Substancje nieorganiczne: informacje o ich obecności i zachowaniu się w wodzie	dane dodatkowe	
10.2. Losy i zachowanie się w glebie	dane dodatkowe	
10.2.1. Badanie laboratoryjne szybkości i drogi rozkładu wraz z identyfikacją zachodzących procesów oraz identyfikacją wszelkich metabolitów i produktów rozkładu, w jednym typie gleby (o ile nie jest to droga zależna od pH) i w odpowiednich warunkach Badania laboratoryjne szybkości rozkładu w trzech dodatkowych typach gleby	dane dodatkowe	
10.2.2. Badania terenowe, dwa typy gleby	dane dodatkowe	
10.2.3 Badania akumulacji w glebie	dane dodatkowe	
10.2.4. Adsorpcja i desorpcja w co najmniej trzech typach gleby i, w odpowiednich przypadkach, adsorpcja i desorpcja metabolitów oraz produktów rozkładu	dane dodatkowe	
10.2.5. Dalsze badania sorpcji		
10.2.6. Mobilność w co najmniej trzech typach gleby i, w odpowiednich przypadkach, mobilność metabolitów oraz produktów rozkładu	dane dodatkowe	
10.2.6.1. Badania wymywania w kolumnie		
10.2.6.2. Badania lizymetryczne		

Kolumna 1	Kolumna 2	Kolumna 3
10.2.6.3. Terenowe badanie wymywania		
10.2.7. Skala powstania i rodzaj związanych pozostałości Zaleca się łączenie oznaczenia i charakterystyki związanych odpadów z badaniami symulacyjnymi w glebie.	dane dodatkowe	
10.2.8. Inne badania rozkładu w glebie	dane dodatkowe	
10.2.9. Substancje nieorganiczne: informacje o ich obecności i zachowaniu się w glebie		
10.3. Losy i zachowanie się w powietrzu		
10.3.1. Fototransformacja w powietrzu (metoda szacowania) Identyfikacja produktów transformacji		
10.3.2. Losy i zachowanie się w powietrzu, dalsze badania	dane dodatkowe	
10.4. Dodatkowe badania obecności i zachowania się w środowisku	dane dodatkowe	
10.5. Określenie pozostałości	dane dodatkowe	
10.5.1. Określenie pozostałości do celów oceny ryzyka		
10.5.2. Określenie pozostałości do celów monitorowania		
10.6. Dane dotyczące monitoringu	dane dodatkowe	
10.6.1. Do badań rozkładu w glebie, wodzie i osadach należy uwzględnić identyfikację wszystkich produktów rozkładu (> 10 %)		
11. Środki niezbędne w celu ochrony zdrowia ludzi, ochrony zwierząt i środowiska		
11.1. Zalecane metody i środki ostrożności dotyczące obchodzenia się z produktem, stosowania go, przechowywania, transportowania lub postępowania z nim w przypadku pożaru		
11.2. W przypadku pożaru, rodzaj produktów powstałych w wyniku reakcji, gazów spalinowych itd.		
11.3. Natychmiastowe środki podejmowane w razie wypadku		
11.4. Możliwość zniszczenia lub odkażenia po uwolnieniu do: a) powietrza; b) wody, w tym wody przeznaczonej do spożycia c) gleby		
11.5. Procedury postępowania z odpadami substancji czynnej dla przemysłu lub użytkowników profesjonalnych		
11.6. Możliwość powtórnego wykorzystania lub powtórnego przetwarzania		
11.7. Możliwość neutralizacji działania		

Kolumna 1	Kolumna 2	Kolumna 3
11.8. Warunki kontrolowanych zrzutów substancji, włącznie z charakterystyką perkolacji podczas usuwania substancji		
11.9. Warunki kontrolowanego spopielania		
11.10. Identyfikacja substancji wchodzących w zakres wykazu I lub wykazu II załącznika do dyrektywy 80/68/EWG w sprawie ochrony wód podziemnych przed zanieczyszczeniem spowodowanym przez niektóre substancje niebezpieczne ⁽³⁾ , załącznika I i II do dyrektywy 2006/118/WE w sprawie ochrony wód podziemnych przed zanieczyszczeniem i pogorszeniem ich stanu ⁽⁴⁾ , załącznika I do dyrektywy 2008/105/WE dotyczącego środowiskowych norm jakości w dziedzinie polityki wodnej ⁽⁵⁾ , załącznika I część B do dyrektywy 98/83/WE lub załącznika VIII i X do dyrektywy 2000/60/WE.		
12. Klasyfikacja, etykietowanie i pakowanie		
12.1. Podać wszelkie istniejące klasyfikacje i formy etykietowania.		
12.2. Klasyfikacja substancji pod względem zagrożenia, wynikająca z zastosowania rozporządzenia (WE) nr 1272/2008. Ponadto w odniesieniu do każdej pozycji należy podać powody wyjaśniające brak klasyfikacji danego punktu końcowego.		
12.2.1. Klasyfikacja pod względem zagrożenia		
12.2.2. Piktogram zagrożenia		
12.2.3. Hasło ostrzegawcze		
12.2.4. Zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia		
12.2.5. Zwroty wskazujące środki ostrożności obejmujące zapobieganie, reagowanie, przechowywanie i usuwanie		
12.3. W stosownych przypadkach konkretne granice stężeń wynikające ze stosowania rozporządzenia (WE) nr 1272/2008		
13. Podsumowanie i ocena		
Podsumowanie i ocena podstawowych informacji uzyskanych z punktów końcowych w każdej podsekcji (2–12), wstępna ocena ryzyka.		

(1) Podane informacje powinny dotyczyć oczyszczonej substancji czynnej o podanej specyfikacji lub substancji czynnej w takiej postaci, w jakiej została wyprodukowana, o ile postaci te są różne.

(2) Podawane informacje dotyczą oczyszczonej substancji czynnej o podanej specyfikacji.

(3) Dz.U. L 20 z 26.1.1980, s. 43.

(4) Dz.U. L 372 z 27.12.2006, s. 19.

(5) Dz.U. L 348 z 24.12.2008, s. 84.

TYTUŁ 2

MIKROORGANIZMY

Dane podstawowe i dane dodatkowe dla substancji czynnych

W poniższej tabeli wymienione są informacje niezbędne do poparcia wniosku o pozwolenie dla substancji czynnej.

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 3.

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie wskazano inaczej	Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania informacji wymaganych standardowo w odniesieniu do niektórych wymogów informacyjnych, z których może wynikać konieczność odwołania się do badań na zwierzętach kręgowych
1. Wnioskodawca		
1.1. Nazwa lub imię i nazwisko i adres		
1.2. Dane osoby wyznaczonej do kontaktów		
1.3. Wytwórca (nazwisko/nazwa, adres, lokalizacja zakładu produkcyjnego)		
2. Tożsamość organizmu		
2.1. Nazwa zwyczajowa mikroorganizmu (łącznie z dawnymi i alternatywnymi nazwami)		
2.2. Nazwa taksonomiczna i szczep		
2.3. Nazwa kolekcji i numer referencyjny kolekcji, w której znajduje się zdeponowana hodowla		
2.4. Metody, procedury i kryteria wykorzystywane do stwierdzenia obecności oraz określenia tożsamości mikroorganizmu		
2.5. Specyfikacja czystości technicznej składnika czynnego		
2.6. Metoda produkcji i kontroli jakości		
2.7. Zawartość mikroorganizmu		
2.8. Tożsamość i zawartość zanieczyszczeń, substancji dodatkowych, mikroorganizmów zanieczyszczających		
2.9. Profil analityczny partii		
3. Właściwości biologiczne mikroorganizmu		
3.1. Informacje ogólne o mikroorganizmie		
3.1.1. Rys historyczny		
3.1.2. Zastosowania w przeszłości		
3.1.3. Pochodzenie, występowanie w warunkach naturalnych i rozmieszczenie geograficzne		

Kolumna 1	Kolumna 2	Kolumna 3
3.2. Etapy rozwoju/cykl życiowy mikroorganizmu		
3.3. Pokrewieństwo do patogenów roślin, zwierząt lub ludzi		
3.4. Stabilność genetyczna i wpływające na nią czynniki		
3.5. Informacje dotyczące produkcji metabolitów (w szczególności toksyn)		
3.6. Produkcja i odporność na antybiotyki i inne środki przeciwdrobnoustrojowe		
3.7. Wytrzymałość na czynniki środowiskowe		
3.8. Dodatkowe informacje dotyczące mikroorganizmu		
4. Metody oznaczania i identyfikacji		
4.1. Metody analityczne stosowane w analizie mikroorganizmu w takiej postaci, w jakiej został wytworzony		
4.2. Metody stosowane w monitoringu, służące do oznaczania i ilościowego określania pozostałości (żywotnych lub nieżywotnych)		
5. Skuteczność działania na zwalczane organizmy		
5.1. Funkcja i sposób oddziaływania, np. wabienie, uśmiercanie, inhibicja		
5.2. Zakaźność, zdolność do rozprzestrzeniania się i kolonizacji		
5.3. Reprezentatywny(-e) organizm(y) podlegający(-e) zwalczaniu oraz produkty, organizmy lub przedmioty podlegające ochronie		
5.4. Działanie na reprezentatywny(-e) zwalczany(-e) organizm(y) Działanie na materiały, substancje i produkty		
5.5. Prawdopodobne stężenie, w jakim mikroorganizm będzie stosowany		
5.6. Mechanizm działania (łącznie z opóźnieniem działania w czasie)		
5.7. Dane dotyczące skuteczności		
5.8. Wszelkie znane ograniczenia skuteczności		
5.8.1. Informacje dotyczące występowania lub ewentualnego wystąpienia odporności organizmu(-ów) zwalczanego(-ych) i właściwe strategie postępowania		
5.8.2. Uwagi dotyczące niepożądanych lub niezamierzonych skutków ubocznych		
5.8.3. Swoistość żywiciela, zakres i działanie na gatunki inne niż zwalczane organizmy		

Kolumna 1	Kolumna 2	Kolumna 3
5.9. Metody zapobiegania utracie zjadliwości materiału rozmnożeniowego mikroorganizmu		
6. Zamierzone zastosowania i narażenie na działanie substancji		
6.1. Przewidywany obszar zastosowania		
6.2. Rodzaj(e) produktu		
6.3. Szczegółowy opis sposobu(-ów) użycia		
6.4. Kategorie użytkowników, w których przypadku mikroorganizm powinien uzyskać pozwolenie		
6.5. Dane dotyczące narażenia na działanie, przy zastosowaniu, w odpowiednich przypadkach, metod określonych w sekcji 5 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006		
6.5.1. Informacje dotyczące narażenia ludzi na działanie związane z przewidywanym wykorzystywaniem i usuwaniem substancji czynnej		
6.5.2. Informacje dotyczące narażenia środowiska na działanie związane z przewidywanym wykorzystywaniem i usuwaniem substancji czynnej		
6.5.3. Informacje dotyczące narażenia zwierząt przeznaczonych do produkcji żywności, żywności i paszy na działanie związane z przewidywanym wykorzystaniem substancji czynnej		
7. Działanie na zdrowie ludzi i zwierząt		
7.1. Podstawowe informacje		
7.1.1. Dane medyczne		
7.1.2. Nadzór medyczny nad personelem zakładu produkcyjnego		
7.1.3. Obserwacje dotyczące działania drażniącego/uczulającego		
7.1.4. Obserwacje bezpośrednie, np. przypadki kliniczne Wszelka chorobotwórczość i zakaźność dla ludzi i innych ssaków w warunkach immunosupresji		
7.2. Badania podstawowe		
7.2.1. Działanie drażniące		
7.2.2. Toksyczność ostra, chorobotwórczość i zakaźność		
7.2.2.1. Ostra toksyczność, chorobotwórczość i zakaźność drogą pokarmową		
7.2.2.2. Ostra toksyczność, patogeniczność i infekcyjność drogą inhalacyjną		
7.2.2.3. Pojedyncza dawka podana dootrzewnowo/podskórnice		

Kolumna 1	Kolumna 2	Kolumna 3
7.2.3. Badanie genotoksyczności <i>in vitro</i>		
7.2.4. Badanie hodowli komórkowych		
7.2.5. Informacje dotyczące krótkoterminowej toksyczności i chorobotwórczości	dane dodatkowe	
7.2.5.1. Działanie na zdrowie przy wielokrotnym narażeniu drogą wziewną	dane dodatkowe	
7.2.6. Proponowane leczenie: udzielanie pierwszej pomocy, pomoc lekarska		
7.3. Badania szczególnej toksyczności, chorobotwórczości i zakaźności	dane dodatkowe	
7.4. Genotoksyczność – badania <i>in vivo</i> na komórkach somatycznych	dane dodatkowe	
7.5. Genotoksyczność – badania <i>in vivo</i> na komórkach płciowych	dane dodatkowe	
7.6. Podsumowanie dotyczące toksyczności, chorobotwórczości i zakaźności u ssaków i ocena ogólna		
7.7. Pozostałości w wyrobach, żywności i paszach poddanych działaniu środka, lub na ich powierzchni	dane dodatkowe	
7.7.1. Trwałość i prawdopodobieństwo namnażania w wyrobach, paszach, środkach spożywczych lub na ich powierzchni	dane dodatkowe	
7.7.2. Wymagane dodatkowe informacje	dane dodatkowe	
7.7.2.1. Pozostałości niewykazujące zdolności do przeżycia	dane dodatkowe	
7.7.2.2. Pozostałości wykazujące zdolność do przeżycia	dane dodatkowe	
7.8. Podsumowanie i ocena informacji na temat pozostałości w wyrobach, żywności i paszach poddanych działaniu środka, lub na ich powierzchni	dane dodatkowe	
8. Działanie na organizmy inne niż zwalczane		
8.1. Działanie na organizmy wodne		
8.1.1. Działanie na ryby		
8.1.2. Działanie na bezkręgowce słodkowodne		
8.1.3. Działanie na wzrost glonów		
8.1.4. Działanie na rośliny inne niż glony	dane dodatkowe	
8.2. Działanie na dżdżownice		
8.3. Działanie na mikroorganizmy żyjące w glebie		
8.4. Działanie na ptaki		
8.5. Działanie na pszczoły		
8.6. Działanie na stawonogi inne niż pszczoły		

Kolumna 1	Kolumna 2	Kolumna 3
8.7. Dalsze badania	dane dodatkowe	
8.7.1. Rośliny lądowe	dane dodatkowe	
8.7.2. Ssaki	dane dodatkowe	
8.7.3. Inne stosowne gatunki i procesy	dane dodatkowe	
8.8. Podsumowanie i ocena działania na organizmy inne niż zwalczane		
9. Losy i zachowanie się w środowisku		
9.1. Trwałość i namnażanie się		
9.1.1. W glebie		
9.1.2. W wodzie		
9.1.3. W powietrzu		
9.1.4. Mobilność		
9.1.5. Podsumowanie oraz ocena losów i zachowania się w środowisku		
10. Środki niezbędne w celu ochrony ludzi, zwierząt i środowiska		
10.1. Zalecane metody i środki ostrożności dotyczące obchodzenia się, przechowywania, transportu lub postępowania w przypadku pożaru		
10.2. Środki podejmowane w nagłych wypadkach		
10.3. Sposoby niszczenia i odkażania		
10.4. Procedury postępowania z odpadami		
10.5. Plan monitorowania czynnego mikroorganizmu, obejmujący postępowanie z mikroorganizmem, jego przechowywanie i transport oraz stosowanie		
11. Klasyfikacja, oznakowanie i opakowanie produktu biobójczego		
11.1. Grupy ryzyka określone w art. 2 dyrektywy 2000/54/WE.		
12. Podsumowanie i ocena Podsumowanie i ocena podstawowych informacji uzyskanych z punktów końcowych w każdej podsekcji (2–12), wstępna ocena ryzyka.		

ZAŁĄCZNIK III

WYMOGI DOTYCZĄCE DANYCH W ODNIESIENIU DO PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

1. Niniejszy załącznik zawiera wymogi odnośnie do informacji, które mają być przedstawione w dokumentacji produktu biobójczego towarzyszącej wnioskowi o pozwolenie dla substancji czynnej zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. b) oraz w dokumentacji towarzyszącej wnioskowi o udzielenie pozwolenia na produkt biobójczy zgodnie z art. 19 ust. 1 lit. a).
2. Dane określone w niniejszym załączniku obejmują dane podstawowe i dane dodatkowe. Dane należące do danych podstawowych uważa się za dane podstawowe, które w zasadzie należy podawać dla wszystkich substancji czynnych.

Odnosnie do danych dodatkowych, dane, które należy dostarczyć w odniesieniu do konkretnego produktu biobójczego, określa się, biorąc pod uwagę każdy z elementów danych dodatkowych określonych w niniejszym załączniku, z uwzględnieniem między innymi fizycznych i chemicznych właściwości tego produktu, istniejących danych, informacji stanowiących element danych podstawowych oraz rodzajów produktów i sytuacji narażenia związanego z ich użyciem.

Konkretne wskazówki dotyczące uwzględnienia pewnych elementów danych podano w kolumnie 1 tabeli znajdującej się w załączniku III. Mają również zastosowanie ogólne zasady dostosowywania wymogów dotyczących danych zawarte w załączniku IV do niniejszego rozporządzenia. Mając na uwadze znaczenie ograniczenia badań na zwierzętach kręgowych, w kolumnie 3 tabeli podano szczegółowe wskazówki dotyczące dostosowania niektórych elementów danych, które mogłyby wymagać przeprowadzenia badań na zwierzętach kręgowych.

Niektóre wymogi w odniesieniu do informacji zawarte w załączniku można będzie spełnić na podstawie dostępnych informacji dotyczących właściwości substancji czynnej(-ych) zawartej(-ych) w produkcie oraz właściwości substancji niebędącej(-ych) substancją czynną zawartej(-ych) w produkcie. W przypadku substancji niebędących substancjami czynnymi wnioskodawcy w odpowiednich przypadkach korzystają z informacji udzielonych im w kontekście tytułu IV rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, a także informacji udostępnionych przez ECHA zgodnie z art. 77 ust. 2 lit. e) tego rozporządzenia.

W ocenach ryzyka dla produktów biobójczych stosowane są, w odpowiednich przypadkach, odnośne metody obliczeniowe stosowane przy klasyfikowaniu mieszanin określone w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008. Takich metod obliczeniowych nie należy stosować, w przypadku gdy – w odniesieniu do konkretnego ryzyka – uznaje się za prawdopodobne wystąpienie efektów synergicznych lub antagonistycznych między poszczególnymi substancjami zawartymi w produkcie.

Szczegółowe wskazówki techniczne dotyczące stosowania niniejszego załącznika oraz przygotowywania dokumentacji dostępne są na stronie internetowej Agencji.

Wnioskodawca jest zobowiązany do rozpoczęcia konsultacji poprzedzających złożenie wniosku. Poza obowiązkiem określonym w art. 61 ust. 2 wnioskodawcy mogą również konsultować się z właściwym organem, który będzie oceniał dokumentację, w odniesieniu do proponowanych wymogów dotyczących danych, w szczególności danych w odniesieniu do badań na zwierzętach kręgowych, których przeprowadzenie proponuje wnioskodawca.

Może wystąpić potrzeba przekazania dodatkowych informacji, jeżeli są one niezbędne do przeprowadzenia oceny, jak przewidziano w art. 28 ust. 3 lub art. 43 ust. 2.

W każdym przypadku przedstawione informacje muszą być wystarczające, aby można na nich było oprzeć ocenę ryzyka i wykazać, że spełniono kryteria, o których mowa w art. 18 ust. 1 lit. b).

3. Należy załączyć dokumentację zawierającą szczegółowy i pełny opis przeprowadzonych badań oraz wykorzystanych metod. Ważne jest dopilnowanie, by dostępne dane spełniały kryterium trafności oraz by ich jakość była wystarczająca do spełnienia wymagań.
4. Do celów przedłożenia dokumentacji należy wykorzystać formaty udostępnione przez Agencję. Ponadto w odniesieniu do tych części dokumentacji, do których ma zastosowanie specjalny pakiet oprogramowania IUCLID, należy użyć przedmiotowego pakietu. Formaty i dalsze wytyczne dotyczące wymogów odnośnie do danych i sporządzania dokumentacji są dostępne na stronie Agencji.
5. Badania przedłożone w celu uzyskania pozwolenia są prowadzone zgodnie z metodami opisanymi w rozporządzeniu (WE) nr 440/2008. Jednakże w przypadku gdy dana metoda jest niewłaściwa lub nie została opisana, stosuje się inne metody, w miarę możliwości uznane w skali międzynarodowej i właściwe z naukowego punktu widzenia, których zastosowanie należy uzasadnić we wniosku.

6. Przeprowadzone badania powinny spełniać właściwe wymogi dotyczące ochrony zwierząt laboratoryjnych, określone w dyrektywie 2010/63/UE oraz, w przypadku badań ekotoksykologicznych i toksykologicznych – być w zgodzie z dobrą praktyką laboratoryjną określoną w dyrektywie 2004/10/UE lub z innymi normami międzynarodowymi uznanymi przez Komisję lub Agencję za równoważne. Badania właściwości fizyczno-chemicznych oraz odnoszące się do danych o substancji mających znaczenie dla bezpieczeństwa powinny być przeprowadzane co najmniej w zgodzie ze standardami międzynarodowymi.
7. W przypadku prowadzenia badań, należy podać szczegółowy opis (specyfikację) produktu zastosowanego w każdym badaniu oraz jego zanieczyszczeń.
8. Jeżeli istnieją dane badawcze, które powstały przed dniem ... (*) z zastosowaniem metod innych niż ustanowione w rozporządzeniu (WE) nr 440/2008, właściwy organ państwa członkowskiego podejmuje w każdym przypadku indywidualnie decyzję co do adekwatności tych danych do celów niniejszego rozporządzenia oraz co do potrzeby prowadzenia nowych badań zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 440/2008, biorąc między innymi pod uwagę potrzebę ograniczania badań na zwierzętach kręgowych.
9. Nowe badania na zwierzętach kręgowych przeprowadza się, jeżeli nie ma innej możliwości spełnienia wymogów dotyczących danych określonych w niniejszym załączniku, gdy wszystkie inne źródła danych zostały wyczerpane. Należy również unikać badań *in vivo* z zastosowaniem substancji żrących w stężeniach lub dawkach powodujących działanie żrące.

(*) Datę wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

TYTUŁ 1

PRODUKTY CHEMICZNE

Dane podstawowe i dane dodatkowe dla produktów chemicznych

W poniższej tabeli wymienione są informacje niezbędne do poparcia wniosku o udzielenie pozwolenia dla produktu biobójczego.

W odniesieniu do każdej wymaganej informacji zawartej w niniejszym załączniku zastosowanie mają również oznaczenia podane w kolumnach 1 i 3 załącznika II w odniesieniu do tego samego wymogu.

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania informacji wymaganych standardowo w odniesieniu do niektórych wymogów informacyjnych, z których może wynikać konieczność odwołania się do badań na zwierzętach kręgowych
1. Wnioskodawca		
1.1. Nazwa / imię i nazwisko, adres itd.		
1.2. Dane osoby wyznaczonej do kontaktów		
1.3. Producent i formulator produktu biobójczego i substancji czynnej (-ych) (nazwa / imię i nazwisko, adres(-y), łącznie z lokalizacją zakładu(-ów) produkcyjnego (-ych))		
2. Tożsamość produktu biobójczego		
2.1. Nazwa handlowa lub proponowana nazwa handlowa		
2.2. Numer kodowy nadany przez producenta oraz numer produktu, jeżeli dotyczy		
2.3. Całkowity, wyrażony ilościowo (g/kg, g/l lub % procentowe stężenie wagowe (objętościowe)) skład produktu biobójczego, tzn. podanie wszystkich substancji czynnych i substancji pomocniczych (substancje lub mieszaniny zgodne z art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006), które zostały celowo dodane do produktu biobójczego (formy użytkowej), a także szczegółowe informacje ilościowe i jakościowe na temat składu zawarte(-ych) w produkcie substancji czynnej(-ych). W przypadku substancji pomocniczych należy przedstawić kartę charakterystyki spełniającą wymogi art. 31 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Ponadto należy przedstawić wszelkie mogące mieć znaczenie informacje na temat poszczególnych składników, ich funkcji oraz – w przypadku mieszaniny reagującej – ostateczny skład produktu biobójczego.		
2.4. Rodzaj formy użytkowej i charakter produktu biobójczego (np.: koncentrat emulgujący, proszek zawieszinowy, roztwór)		
3. Właściwości fizyczne, chemiczne i techniczne		
3.1. Wygląd (w temp. 20 °C pod ciśnieniem 101,3 kPa)		
3.1.1. Stan skupienia (w temp. 20 °C pod ciśnieniem 101,3 kPa)		
3.1.2. Barwa (w temp. 20 °C pod ciśnieniem 101,3 kPa)		
3.1.3. Zapach (w temp. 20 °C pod ciśnieniem 101,3 kPa)		
3.2. Kwasowość, zasadowość Badanie ma zastosowanie, jeżeli wartość pH produktu biobójczego lub jego dyspersji wodnej (1 %) mieści się poza przedziałem pH 4–10.		

Kolumna 1	Kolumna 2	Kolumna 3
3.3. Gęstość względna (cieczce) i gęstość nasypowa z usadem (ciała stałe)		
3.4. Trwałość w czasie przechowywania, trwałość i długość okresu przechowywania		
3.4.1. Badania trwałości w czasie przechowywania		
3.4.1.1. Przyspieszone badanie trwałości w czasie przechowywania		
3.4.1.2. Długoterminowe badanie trwałości w czasie przechowywania w temperaturze otoczenia		
3.4.1.3. Badanie trwałości w niskiej temperaturze (cieczce)		
3.4.2. Wpływ na zawartość substancji czynnej i parametry techniczne produktu biobójczego:		
3.4.2.1. Światło		
3.4.2.2. Temperatura i wilgotność		
3.4.2.3. Reaktywność względem materiału opakowania		
3.5. Parametry techniczne produktu biobójczego		
3.5.1. Zwilżalność		
3.5.2. Zdolność do tworzenia zawiesin, spontaniczność i trwałość zawiesiny		
3.5.3. Mokry i suchy test przesiewowy		
3.5.4. Zdolność emulgowania, zdolność reemulgowania, stabilność emulsji		
3.5.5. Czas rozkładu		
3.5.6. Rozkład wielkości cząstek, zawartość pyłu/miała, ścieralność i kruchość		
3.5.7. Trwałość piany		
3.5.8. Zdolność płynięcia, wylewność, pylistość		
3.5.9. Szybkość spalania – wytwornice dymu		
3.5.10. Całkowitość spalania – wytwornice dymu		
3.5.11. Skład dymu – wytwornice dymu		
3.5.12. Model rozpryskiwania – aerozole		
3.5.13. Inne parametry techniczne		

Kolumna 1	Kolumna 2	Kolumna 3
3.6. Zgodność fizyczna i chemiczna z innymi produktami, w tym z innymi produktami biobójczymi, z którymi użycie produktu ma być dozwolone.		
3.6.1. Zgodność fizyczna		
3.6.2. Zgodność chemiczna		
3.7. Stopień rozpuszczenia i stabilność roztworu		
3.8. Napięcie powierzchniowe		
3.9. Lepkość		
4. Zagrożenia fizyczne i odpowiadające im właściwości		
4.1. Materiały wybuchowe		
4.2. Gazy łatwopalne		
4.3. Aerozole łatwopalne		
4.4. Gazy utleniające		
4.5. Gazy pod ciśnieniem		
4.6. Substancje ciekłe łatwopalne		
4.7. Substancje stałe łatwopalne		
4.8. Substancje i mieszaniny samoreaktywne		
4.9. Substancje ciekłe piroforyczne		
4.10. Substancje stałe piroforyczne		
4.11. Substancje i mieszaniny samonagrzewające się		
4.12. Substancje i mieszaniny, które w zetknięciu z wodą uwalniają gazy łatwopalne		
4.13. Substancje ciekłe utleniające		
4.14. Substancje stałe utleniające		
4.15. Nadtlenki organiczne		
4.16. Substancje powodujące korozję metali		
4.17. Dodatkowe informacje o zagrożeniach fizycznych		
4.17.1. Temperatura samozapłonu produktów (cieczce i gazy)		
4.17.2. Względna temperatura samozapłonu dla ciał stałych		
4.17.3. Zagrożenie wybuchem pyłu		

Kolumna 1	Kolumna 2	Kolumna 3
5. Metody wykrywania i identyfikacji		
5.1. Metoda analityczna obejmująca walidację parametrów do celów określenia stężenia w produkcie biobójczym substancji czynnej (-ych), pozostałości, zanieczyszczeń i substancji potencjalnie niebezpiecznych		
5.2. O ile nie są one objęte załącznikiem II pkt 5.2 i 5.3 – metody analityczne stosowane do celów monitoringu, w tym współczynniki odzysku i granice oznaczalności znaczących składników produktu biobójczego lub jego pozostałości, jeżeli mają one znaczenie, w:	Dane dodatkowe	
5.2.1. Glebie	Dane dodatkowe	
5.2.2. Powietrzu	Dane dodatkowe	
5.2.3. Wodzie (w tym w wodzie przeznaczonej do spożycia) i osadzie	Dane dodatkowe	
5.2.4. Płynach ustrojowych oraz tkankach ludzi i zwierząt	Dane dodatkowe	
5.3. Metody analityczne stosowane do celów monitoringu, w tym stopnie odzysku i granice oznaczalności oraz wykrywania substancji czynnej oraz jej pozostałości w żywności pochodzenia roślinnego i zwierzęcego lub paszach lub w innych produktach, jeżeli dotyczy (nieobowiązkowe, jeżeli ani substancja czynna, ani poddany jej działaniu wyrób nie wchodzi w kontakt ze zwierzętami z których lub od których pozyskuje się żywność, żywnością pochodzenia roślinnego i zwierzęcego ani paszami)	Dane dodatkowe	
6. Skuteczność działania na zwalczane organizmy		
6.1. Działanie np.: grzybobójcze, gryzoniobójcze, owadobójcze, bakteriobójcze Sposób oddziaływania, np. wabienie, uśmiercanie, hamowanie rozwoju		
6.2. Reprezentatywne organizmy podlegające zwalczaniu oraz produkty, organizmy lub przedmioty podlegające ochronie		
6.3. Działanie na reprezentatywne zwalczane organizmy		
6.4. Prawdopodobne stężenie, w jakim substancja czynna ma być stosowana		
6.5. Mechanizm działania (łącznie z opóźnieniem działania w czasie)		
6.6. Proponowane oświadczenia do zamieszczenia na etykiecie produktu oraz wyrobu poddanego jego działaniu, jeżeli na jego etykiecie znajdują się oświadczenia		
6.7. Dane na temat skuteczności, przytoczone na poparcie tych oświadczeń, łącznie ze wszystkimi dostępnymi wykorzystanymi i standardowymi metodami badawczymi, badaniami laboratoryjnymi i badaniami terenowymi, wraz z normami efektywności w stosownych przypadkach		
6.8. Wszelkie znane ograniczenia skuteczności		
6.8.1. Informacje na temat występowania lub możliwego pojawienia się odporności i odpowiednich procedur postępowania		

Kolumna 1	Kolumna 2	Kolumna 3
6.8.2. Spostrzeżenia dotyczące niepożądanych lub nieprzewidzianych skutków ubocznych, np. działania na organizmy pożyteczne i organizmy inne niż zwalczane		
6.9. Podsumowanie i ocena		
7. Zamierzone zastosowania i narażenie na działanie substancji		
7.1. Przewidywany obszar zastosowania produktów biobójczych oraz, w odpowiednich przypadkach, wyrobów poddanych ich działaniu		
7.2. Grupa produktowa		
7.3. Szczegółowy opis sposobu(-ów) użycia produktów biobójczych oraz, w odpowiednich przypadkach, wyrobów poddanych ich działaniu		
7.4. Użytkownik: przemysłowy, przeszkolony profesjonalny, profesjonalny lub ogólny (nieprofesjonalny)		
7.5. Przewidywana ilość ton wprowadzana rocznie do obrotu		
7.6. Metoda stosowania i jej opis		
7.7. Stosowana dawka i w zależności od przypadku, końcowe stężenie produktu biobójczego oraz substancji czynnej w wyrobie poddanym działaniu lub w systemie, w którym ma zostać wykorzystany produkt, np. wodzie chłodniczej, wodzie powierzchniowej, wodzie wykorzystywanej w systemach grzewczych		
7.8. Liczba i czas użycia, ewentualne szczegółowe informacje dotyczące położenia geograficznego i zmienności klimatycznej, w tym wymaganych okresów oczekiwania, czasów usuwania z organizmu, okresów karencji lub innych środków ostrożności służących ochronie zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska		
7.9. Proponowane instrukcje stosowania		
7.10. Dane dotyczące narażenia zgodnie z załącznikiem VI do rozporządzenia XXXX/20YY		
7.10.1. Informacje na temat narażenia ludzi związanego z produkcją i wytwarzaniem formy użytkowej, proponowanymi/przewidywanymi zastosowaniami i unieszkodliwianiem		
7.10.2. Informacje na temat narażenia ludzi związanego z produkcją i wytwarzaniem formy użytkowej, proponowanymi/przewidywanymi zastosowaniami i unieszkodliwianiem		
7.10.3. Informacje o narażeniu na działanie substancji wskutek użytkowania wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych, w tym dane dotyczące wymywania (pochodzące z badań laboratoryjnych lub uzyskane poprzez modelowanie)		
7.10.4. Informacje na temat innych produktów, z którymi dany produkt prawdopodobnie może być stosowany łącznie, w szczególności na temat tożsamości substancji czynnych w tych produktach – w stosownych przypadkach – i prawdopodobieństwa interakcji		

Kolumna 1	Kolumna 2	Kolumna 3
8. Profil toksykologiczny u ludzi i zwierząt		
8.1. Żrące lub drażniące działanie na skórę Ocenę tego punktu końcowego należy przeprowadzać zgodnie ze strategią badań sekwencyjnych dotyczącą działania drażniącego i żrącego na skórę określoną w załączniku do wytycznej badawczej B.4. Ostra toksyczność –podrażnienia/korozja skóry (załącznik B.4. do rozporządzenia (WE) nr 440/2008)		Badanie tego produktu/mieszaniny nie jest konieczne, jeżeli: — istnieją wystarczające ważne dane dotyczące każdego ze składników mieszaniny, umożliwiające jej sklasyfikowanie zgodnie z zasadami zawartymi w dyrektywie 1999/45/WE i rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 (CLP) i nie ma podstaw do oczekiwania efektów synergii między którymkolwiek ze składników.
8.2. Podrażnienie oczu (1) Ocenę tego punktu końcowego należy przeprowadzać zgodnie ze strategią badań sekwencyjnych dotyczącą drażniącego i żrącego działania na oczy określoną w załączniku do wytycznej badawczej B.5. Toksyczność ostra. Podrażnienia/korozja oczu (załącznik B.5. do rozporządzenia nr (WE) 440/2008)		Badanie tego produktu/mieszaniny nie jest konieczne, jeżeli: — istnieją ważne dane dotyczące każdego ze składników mieszaniny, umożliwiające jej sklasyfikowanie zgodnie z zasadami zawartymi w dyrektywie 1999/45/WE i rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 (CLP) i nie ma podstaw do oczekiwania efektów synergii między którymkolwiek ze składników.
8.3. Działanie uczulające na skórę Ocena tego punktu końcowego obejmuje poniższe etapy następujące kolejno po sobie: 1. ocena dostępnych danych uzyskanych w wyniku badań na ludziach i zwierzętach oraz danych alternatywnych; 2. badania <i>in vivo</i> Jeżeli zastosowano inny test działania uczulającego na skórę, należy przedstawić uzasadnienie.		Badanie tego produktu/mieszaniny nie jest konieczne, jeżeli: — istnieją ważne dane dotyczące każdego ze składników mieszaniny, umożliwiające jej sklasyfikowanie zgodnie z zasadami zawartymi w dyrektywie 1999/45/WE i rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 (CLP) i nie ma podstaw do oczekiwania efektów synergii między którymkolwiek ze składników. — dostępne informacje wskazują, że substancja ta powinna zostać zaklasyfikowana jako mająca właściwości uczulające lub żrące; lub — substancja jest mocnym kwasem (pH < 2,0) lub mocną zasadą (pH > 11,5)
8.4. Działanie uczulające na drogi oddechowe	Dane dodatkowe	Badanie tego produktu/mieszaniny nie jest konieczne, jeżeli: — istnieją ważne dane dotyczące każdego ze składników mieszaniny, umożliwiające jej sklasyfikowanie zgodnie z zasadami zawartymi w dyrektywie 1999/45/WE i rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 (CLP) i nie ma podstaw do oczekiwania efektów synergii między którymkolwiek ze składników.
8.5. Toksyczność ostra — Podejściem standardowym jest wielopoziomowe podejście do klasyfikacji mieszanin pod względem ostrej toksyczności przyjęte w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008		Badanie tego produktu/mieszaniny nie jest konieczne, jeżeli: — istnieją ważne dane dotyczące każdego ze składników mieszaniny, umożliwiające jej sklasyfikowanie zgodnie z zasadami zawartymi w dyrektywie 1999/45/WE i rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 (CLP) i nie ma podstaw do oczekiwania efektów synergii między którymkolwiek ze składników.

Kolumna 1	Kolumna 2	Kolumna 3
8.5.1. Badanie przy narażeniu drogą pokarmową		
8.5.2. Badanie przy narażeniu drogą inhalacyjną		
8.5.3. Badanie przy narażeniu przez skórę		
8.5.4. Dla produktów biobójczych, które mają zostać objęte pozwoleniem w celu ich stosowania z innymi produktami biobójczymi, należy uwzględnić łączne poddanie produktów badaniu na ostrą toksyczność skórą oraz podrażnienie skóry i oczu.		Badanie tej mieszaniny produktów nie jest konieczne, jeżeli: — istnieją ważne dane dotyczące każdego ze składników mieszaniny, umożliwiające jej sklasyfikowanie zgodnie z zasadami zawartymi w dyrektywie 1999/45/WE i rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 (CLP) i nie ma podstaw do oczekiwania efektów synergii między którymkolwiek ze składników.
8.6. Informacje na temat wchłaniania przez skórę Informacje na temat wchłaniania przez skórę w przypadku narażenia na kontakt z produktem biobójczym. Ocenę tego punktu końcowego przeprowadza się przy zastosowaniu wielopoziomowego podejścia		
8.7. Dostępne dane toksykologiczne odnoszące się do: — substancji pomocniczych (tj. substancji potencjalnie niebezpiecznych), lub — mieszaniny, w której przynajmniej jednym składnikiem jest substancja potencjalnie niebezpieczna Jeżeli nie są dostępne żadne dane, w odniesieniu do składników obojętnych (tj. substancji potencjalnie niebezpiecznych) lub mieszaniny, w której przynajmniej jednym składnikiem jest substancja potencjalnie niebezpieczna, należy przeprowadzić odpowiednie badanie(-a) opisane w załączniku II		Badanie tego produktu/mieszaniny nie jest konieczne, jeżeli: — istnieją ważne dane dotyczące każdego ze składników mieszaniny, umożliwiające jej sklasyfikowanie zgodnie z zasadami zawartymi w dyrektywie 1999/45/WE i rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 (CLP).
8.8. Badania żywności i pasz	Dane dodatkowe	
8.8.1. Jeżeli pozostałości produktu biobójczego pozostają w paszach przez dłuższy czas, wymagane są badania żywienia i metabolizmu zwierząt gospodarskich, aby można było przeprowadzić ocenę pozostałości w żywności pochodzenia zwierzęcego	Dane dodatkowe	
8.9. Wpływ przetwarzania przemysłowego lub przygotowywania w warunkach domowych na rodzaj i ilość pozostałości produktu biobójczego	Dane dodatkowe	
8.10. Dalsze badania związane z narażeniem człowieka na działanie substancji W odniesieniu do danego produktu biobójczego konieczne będą odpowiednie badania i uzasadnienie zilustrowane odpowiednim przypadkiem. Ponadto w odniesieniu do niektórych produktów biobójczych stosowanych bezpośrednio na zwierzętach gospodarskich (w tym na koniach) lub w ich pobliżu konieczne mogą być badania dotyczące pozostałości	Dane dodatkowe	
9. Badania ekotoksykologiczne		
9.1. Wymagane jest podanie wystarczających danych dotyczących ekotoksyczności produktu biobójczego umożliwiających podjęcie decyzji w sprawie jego klasyfikacji.		

Kolumna 1	Kolumna 2	Kolumna 3
<p>— w przypadku gdy istnieją ważne dane dotyczące każdego ze składników mieszaniny i nie ma podstaw do oczekiwania efektów synergii między którymkolwiek ze składników, sklasyfikowanie mieszaniny może zostać dokonane zgodnie z zasadami zawartymi w dyrektywie 1999/45/WE, rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 (REACH) i rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 (CLP)</p> <p>— w przypadku gdy nie są dostępne przekonujące dane dotyczące składników lub są podstawy do oczekiwania efektów synergii, konieczne może być przeprowadzenie badań składników lub samego produktu biobójczego</p>		
<p>9.2. Dalsze badania ekotoksykologiczne</p> <p>Jeżeli dane dotyczące substancji czynnej nie są w stanie dostarczyć wystarczających informacji i jeżeli może wystąpić ryzyko spowodowane konkretnymi właściwościami produktu biobójczego, konieczne mogą być dalsze badania wybrane spośród punktów końcowych, o których mowa w załączniku II, sekcja 9 w odniesieniu do odpowiednich składników samego produktu biobójczego</p>		
<p>9.3. Działanie na pozostałe organizmy inne niż zwalczane (flora i fauna), dla których może wystąpić ryzyko</p>	Dane dodatkowe	
<p>9.4. W przypadku gdy produkt biobójczy ma postać przynęty lub granulek, konieczne mogą być następujące badania:</p>		
<p>9.4.1. Nadzorowane próby, których celem jest ocena ryzyka dla organizmów innych niż zwalczane w warunkach polowych</p>		
<p>9.4.2. Badanie nad przyjęciem produktu biobójczego dostępności drogą pokarmową przez organizmy –inne niż zwalczane – które mogą być zagrożone</p>		
<p>9.5. Wtórne oddziaływanie na środowisko, np. gdy działaniu produktu została poddana duża część konkretnego rodzaju siedliska.</p>	Dane dodatkowe	
<p>10. Losy i zachowanie się w środowisku</p> <p>Podane poniżej wymogi badawcze mają zastosowanie jedynie do odpowiednich składników produktu biobójczego</p>		
<p>10.1. Przewidywane drogi wniknięcia do środowiska na podstawie przewidywanego zakresu stosowania</p>		
<p>10.2. Dodatkowe badania obecności i zachowania się w środowisku</p> <p>W odniesieniu do odpowiednich składników samego produktu biobójczego mogą być wymagane dodatkowe badania wybrane spośród punktów końcowych, o których mowa w załączniku II, sekcja 10.</p> <p>W przypadku produktów stosowanych na zewnątrz, jeżeli występuje bezpośrednio emisja do gleby, wody lub na powierzchnie, składniki produktu mogą mieć wpływ na obecność i zachowanie (oraz ekotoksyczność) substancji czynnej. Wymagane są dane, chyba że można naukowo uzasadnić, że losy składników produktu są ujęte w przedstawionych danych dotyczących substancji czynnej i innych zidentyfikowanych substancji potencjalnie niebezpiecznych</p>	Dane dodatkowe	

Kolumna 1	Kolumna 2	Kolumna 3
10.3. Wymywanie	Dane dodatkowe	
10.4. Badania dystrybucji i rozpraszania w:	Dane dodatkowe	
10.4.1. Glebie	Dane dodatkowe	
10.4.2. Wodzie i osadzie	Dane dodatkowe	
10.4.3. Powietrzu	Dane dodatkowe	
10.5. 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 warunkach polowych	Dane dodatkowe	
10.6. Jeżeli produkt biobójczy ma zostać rozpylony na zewnątrz lub jeżeli istnieje potencjał powstania pyłu na dużą skalę, wówczas konieczne mogą być dane dotyczące nadmiernego oprysku, aby określić zagrożenia dla pszczoł i innych niż zwalczane stawonogów w warunkach terenowych	Dane dodatkowe	
11. Środki, które mają zostać przyjęte w celu ochrony ludzi, zwierząt i środowiska		
11.1. Zalecane metody i środki ostrożności odnoszące się do, użytkowania, obchodzenia się z substancjami, magazynowania, unieszkodliwiania, transportu lub przypadków wystąpienia pożaru		
11.2. Tożsamość produktów spalania powstających w przypadku pożaru		
11.3. Szczególne postępowanie w razie wypadku (np. środki pierwszej pomocy, odtrutki, pomoc lekarska); środki służące ochronie środowiska		
11.4. Możliwość zniszczenia lub odkażenia po uwolnieniu do:		
11.4.1. Powietrza		
11.4.2. Wody, w tym wody przeznaczonej do spożycia		
11.4.3. Gleby		
11.5. Procedury postępowania z odpadami produktu biobójczego i jego opakowaniem do stosowania przemysłowego, stosowania przez, użytkowników profesjonalnych i do powszechnego użytku (użytkownicy nieprofesjonalni), np.: możliwość ponownego użycia lub recyklingu, neutralizacja, warunki kontrolowanego uwolnienia i spalanie)		
11.6. Procedury czyszczenia używanego sprzętu, w odpowiednich przypadkach		

Kolumna 1	Kolumna 2	Kolumna 3
11.7. Określić wszystkie repelenty lub środki działające jak trucizny wchodzące w skład produktu, których zadaniem jest zapobieganie działaniu na organizmy inne niż zwalczane		
<p>12. Klasyfikacja, etykietowanie i pakowanie</p> <p>Jak przewidziano w art. 19 ust. 1 lit. b), wnioski należy składać wraz z uzasadnieniem zastosowania zwrotów określających rodzaj zagrożenia i zwrotów określających środki ostrożności zgodnie z przepisami dyrektywy 1999/45/WE i rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.</p> <p>Należy dołączyć przykładowe etykiety, instrukcje użycia i karty charakterystyki</p>		
12.1. Klasyfikacja według zagrożeń		
12.2. Piktogramy zagrożenia		
12.3. Hasło ostrzegawcze		
12.4. Zwroty określające zagrożenie		
12.5. Zwroty określające środki ostrożności obejmujące zapobieganie, reagowanie, przechowywanie i unieszkodliwianie		
12.6. W stosownych wypadkach należy przedstawić propozycje dotyczące kart charakterystyki		
12.7. Opakowanie (rodzaj, materiały, wielkość itd.), przy czym należy ująć zgodność produktu z proponowanym materiałem opakowania		
<p>13. Podsumowanie i ocena</p> <p>Podsumowanie i ocena podstawowych informacji uzyskanych z punktów końcowych w każdej podsekcji (2–12), wstępna ocena ryzyka.</p>		

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

TYTUŁ 2

MIKROORGANIZMY

Dane podstawowe i dodatkowe

W poniższej tabeli wymienione są informacje niezbędne do uzasadnienia wniosku o pozwolenie na wprowadzenie produktu biobójczego do obrotu.

W odniesieniu do każdego wymogu dotyczącego danych zawartego w niniejszym załączniku zastosowanie mają również oznaczenia podane w kolumnach 1 i 3 załącznika II w odniesieniu do tego samego wymogu.

Kolumna 1 Wymagane informacje:	Kolumna 2 Wszystkie dane są danymi podstawowymi, o ile nie oznaczono inaczej	Kolumna 3 Szczegółowe zasady dostosowania informacji standardowych dotyczące wymogów dostarczania danych, z których może wynikać konieczność przeprowadzenia badań na zwierzętach kregowych
1. Wnioskodawca		
1.1. Nazwa lub imię i nazwisko i adres		
1.2. Dane osoby wyznaczonej do kontaktów		
1.3. Wytwórca i formulator produktu biobójczego i mikroorganizmów (nazwa lub imię i nazwisko łącznie z lokalizacją zakładu produkcyjnego)		
2. Tożsamość produktów biobójczych		
2.1. Nazwa handlowa lub proponowana nazwa handlowa		
2.2. Numer kodowy nadany przez producenta i, w stosownych przypadkach, numer produktu biobójczego		
2.3. Szczegółowe dane ilościowe (g/kg, g/l lub % w/w (v/v)) i jakościowe dotyczące struktury, składu i funkcji produktu biobójczego, np. mikroorganizm, substancja(-e) czynna(-e), substancje pomocnicze i wszelkie inne istotne składniki. Należy podać wszelkie istotne dane dotyczące poszczególnych składników oraz ostatecznego składu produktu biobójczego.		
2.4. Rodzaj formy użytkowej i charakter produktu biobójczego		
3. Właściwości biologiczne, fizyczne, chemiczne i techniczne produktu biobójczego		
3.1. Właściwości biologiczne mikroorganizmu w produkcie biobójczym		
3.2. Wygląd (w temp. 20 °C pod ciśnieniem 101,3 kPa)		
3.2.1. Barwa (w temp. 20 °C pod ciśnieniem 101,3 kPa)		
3.2.2. Zapach (w temp. 20 °C pod ciśnieniem 101,3 kPa)		
3.3. Kwasowość, zasadowość i wartość pH		
3.4. Gęstość względna		
3.5. Trwałość w czasie przechowywania, trwałość i okres przydatności do użycia		
3.5.1. Wpływ światła na produkt		

Kolumna 1	Kolumna 2	Kolumna 3
3.5.2. Wpływ temperatury i wilgotności na produkt		
3.5.3. Reaktywność względem materiału opakowania		
3.5.4. Inne czynniki mające wpływ na trwałość		
3.6. Parametry techniczne produktu biobójczego		
3.6.1. Zwilżalność		
3.6.2. Zdolność do tworzenia zawiesin i trwałość zawiesiny		
3.6.3. Mokry test przesiewowy i suchy test przesiewowy		
3.6.4. Zdolność emulgowania, zdolność reemulgowania, trwałość emulsji		
3.6.5. Rozkład wielkości cząstek, zawartości pyłu/miała, ścieralność i kruchość		
3.6.6. Trwałość piany		
3.6.7. Zdolność płynięcia, wylewność, pylistość		
3.6.8. Szybkość spalania – wytwornice dymu		
3.6.9. Całkowitość spalania – wytwornice dymu		
3.6.10. Skład dymu – wytwornice dymu		
3.6.11. Model rozpryskiwania – aerozole		
3.6.12. Inne parametry techniczne		
3.7. Zgodność fizyczna, chemiczna i biologiczna z innymi produktami, w tym z innymi produktami biobójczymi, z którymi ich użycie ma być dozwolone		
3.7.1. Zgodność fizyczna		
3.7.2. Zgodność chemiczna		
3.7.3. Zgodność biologiczna		
3.8. Napięcie powierzchniowe		
3.9. Lepkość		
4. Zagrożenia fizyczne i odpowiadające im właściwości		
4.1. Materiały wybuchowe		
4.2. Gazy łatwopalne		
4.3. Aerozole łatwopalne		
4.4. Gazy utleniające		
4.5. Gazy pod ciśnieniem		
4.6. Substancje ciekłe łatwopalne		
4.7. Substancje stałe łatwopalne		

Kolumna 1	Kolumna 2	Kolumna 3
4.8. Substancje ciekłe utleniające		
4.9. Substancje stałe utleniające		
4.10. Nadtlenki organiczne		
4.11. Substancje powodujące korozję metali		
4.12. Dodatkowe informacje o zagrożeniach fizycznych		
4.12.1. Temperatura samozapłonu produktów (ciecze i gazy)		
4.12.2. Względna temperatura samozapłonu dla ciał stałych		
4.12.3. Zagrożenie wybuchem pyłu		
5. Metody wykrywania i identyfikacji		
5.1. Metoda analityczna oznaczania stężenia mikroorganizmu(-ów) i substancji potencjalnie niebezpiecznych w produkcie biobójczym		
5.2. Metody analityczne stosowane do celów monitoringu, w tym stopnie odzysku i granice oznaczalności oraz wykrywania substancji czynnej oraz jej pozostałości w żywności pochodzenia roślinnego i zwierzęcego lub paszach lub w innych produktach, jeżeli dotyczy, (nieobowiązkowe, jeżeli ani substancja czynna, ani wyrób poddany jej działaniu nie wchodzi w kontakt ze zwierzętami, z których lub od których pozyskuje się żywność, żywnością pochodzenia roślinnego i zwierzęcego lub paszami)	dane dodatkowe	
6. Skuteczność działania na zwalczane organizmy		
6.1. Działanie i sposób zwalczania		
6.2. Reprezentatywne szkodniki podlegające zwalczaniu oraz produkty, organizmy lub przedmioty podlegające ochronie		
6.3. Działanie na reprezentatywne zwalczane organizmy		
6.4. Prawdopodobne stężenie, w jakim mikroorganizm będzie stosowany		
6.5. Sposób działania		
6.6. Proponowane oświadczenia do zamieszczenia na etykiecie produktu		
6.7. Dane na temat skuteczności, przytoczone na poparcie tych oświadczeń, łącznie ze wszystkimi dostępnymi wykorzystanymi standardowymi metodami badawczymi, badaniami laboratoryjnymi i badaniami terenowymi, wraz z normami efektywności w stosownych przypadkach		
6.8. Wszelkie inne znane ograniczenia skuteczności, łącznie z odpornością		
6.8.1. Informacja na temat występowania lub możliwego pojawienia się odporności i odpowiednie procedury postępowania		
6.8.2. Uwagi dotyczące niepożądanego lub niezamierzonych działania ubocznego		

Kolumna 1	Kolumna 2	Kolumna 3
7. Zamierzone zastosowania i narazenie na działanie substancji		
7.1. Przewidywany obszar zastosowania		
7.2. Grupa produktowa		
7.3. Szczegółowy opis zamierzonego zastosowania		
7.4. Użytkownik: przemysłowy, przeszkolony profesjonalny, profesjonalny lub powszechny (nieprofesjonalny)		
7.5. Metoda stosowania i jej opis		
7.6. Stosowana dawka i w zależności od przypadku, końcowe stężenie produktu biobójczego lub mikroorganizmów stanowiących substancję czynną w wyrobie poddanym działaniu produktu lub w systemie, w którym ma zostać wykorzystany produkt (np. w urządzeniu aplikującym lub przynęcie)		
7.7. Liczba i częstotliwość zastosowań oraz czas trwania ochrony Wszelkie szczegółowe informacje dotyczące położenia geograficznego i zmienności klimatycznej, w tym wymaganych okresów oczekiwania między kolejnymi zastosowaniami, czasów usuwania z organizmu, okresów karencji lub innych środków ostrożności służących ochronie zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska		
7.8. Proponowane instrukcje stosowania		
7.9. Dane dotyczące narażenia na działanie		
7.9.1. Informacje na temat narażenia ludzi związanego z proponowanymi/przewidywanymi zastosowaniami i usuwaniem		
7.9.2. Informacje na temat narażenia środowiska związanego z proponowanymi/przewidywanymi zastosowaniami i usuwaniem		
8. Profil toksykologiczny u ludzi i zwierząt		Badanie tego produktu/mieszaniny nie jest konieczne, jeżeli: — istnieją ważne dane dotyczące każdego ze składników mieszaniny, umożliwiające jej sklasyfikowanie zgodnie z zasadami zawartymi w dyrektywie 1999/45/WE, rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 (REACH) i rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 (CLP) i nie ma podstaw do oczekiwania efektów synergii między którymkolwiek ze składników.
8.1. Działanie żrące/drażniące na skórę		
8.2. Działanie drażniące dla oczu		
8.3. Działanie uczulające na skórę		
8.4. Działanie uczulające na drogi oddechowe	dane dodatkowe	
8.5. Toksyczność ostra — podejściem standardowym jest wielopoziomowe podejście do klasyfikacji mieszanin pod względem toksyczności ostrej przyjęte w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008		

Kolumna 1	Kolumna 2	Kolumna 3
8.5.1. Pokarmowa		
8.5.2. Inhalacyjna		
8.5.3. Skórna		
8.5.4. Dodatkowe badania toksyczności ostrej		
8.6. Informacje na temat wchłaniania przez skórę, o ile są wymagane		
8.7. Dostępne dane toksykologiczne odnoszące się do: <ul style="list-style-type: none"> — substancji pomocniczych (tj. substancji potencjalnie niebezpiecznych), lub — mieszaniny, w której przynajmniej jednym składnikiem jest substancja potencjalnie niebezpieczna jeżeli nie są dostępne żadne dane, w odniesieniu do substancji pomocniczych (tj. substancji potencjalnie niebezpiecznych) lub mieszaniny, w której przynajmniej jednym składnikiem jest substancja potencjalnie niebezpieczna, należy przeprowadzić odpowiednie badanie(-a) opisane w załączniku II 		Badanie tego produktu/mieszaniny nie jest konieczne, jeżeli: <ul style="list-style-type: none"> — istnieją ważne dane dotyczące każdego ze składników mieszaniny, umożliwiające jej sklasyfikowanie zgodnie z zasadami zawartymi w dyrektywie 1999/45/WE, rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 (REACH) i rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 (CLP) i nie ma podstaw do oczekiwania efektów synergii między którymkolwiek ze składników.
8.8. Uzupełniające badania dotyczące mieszanin produktów biobójczych <p>Dla produktów biobójczych, które mają zostać objęte pozwoleniem w celu ich stosowania z innymi produktami biobójczymi, mieszanina produktów powinna, o ile jest to możliwe, zostać poddana badaniu na ostrą toksyczność skórną i w zależności od przypadku, podrażnienie skóry i oczu</p>		Badanie tej mieszaniny produktów nie jest konieczne, jeżeli: <ul style="list-style-type: none"> — istnieją ważne dane dotyczące każdego ze składników mieszaniny, umożliwiające jej sklasyfikowanie zgodnie z zasadami zawartymi w dyrektywie 1999/45/WE, rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 (REACH) i rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 (CLP) i nie ma podstaw do oczekiwania efektów synergii między którymkolwiek ze składników.
8.9. Pozostałości w wyrobach, żywności i paszach poddanych działaniu środka, lub na ich powierzchni	dane dodatkowe	
9. Badania ekotoksykologiczne		
9.1. Wymagane jest podanie wystarczających danych dotyczących ekotoksyczności produktu biobójczego umożliwiających podjęcie decyzji w sprawie jego klasyfikacji <ul style="list-style-type: none"> — jeżeli istnieją przekonywujące dane dotyczące każdego ze składników mieszaniny i nie ma podstaw do oczekiwania efektów synergii między którymkolwiek ze składników, sklasyfikowanie mieszaniny można przeprowadzić zgodnie z zasadami zawartymi w dyrektywie 1999/45/WE, rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 (REACH) i rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 (CLP) — jeżeli nie są dostępne przekonywujące dane dotyczące każdego ze składników mieszaniny lub są podstawy do oczekiwania efektów synergii między składnikami, konieczne może być przeprowadzenie badań składników lub samego produktu biobójczego. 		
9.2. Dalsze badania ekotoksykologiczne <p>Jeżeli dane dotyczące substancji czynnej nie są w stanie dostarczyć wystarczających informacji i jeżeli istnieją wskazówki o ryzyku spowodowanym konkretnymi właściwościami produktu biobójczego, konieczne mogą być dalsze badania wybrane spośród punktów końcowych określonych w załączniku II sekcja 8 „Mikroorganizmy”; dotyczą one odpowiednich składników produktu biobójczego lub samego produktu biobójczego jako takiego.</p>		

Kolumna 1	Kolumna 2	Kolumna 3
9.3. Działanie na pozostałe organizmy nie będące celem zwalczania (fauna i flora) dla których może wystąpić ryzyko	dane dodatkowe	
9.4. Jeżeli produkt biobójczy występuje w postaci przynęty lub granulatu, należy przeprowadzić:	dane dodatkowe	
9.4.1. Nadzorowane próby, których celem jest ocena ryzyka dla organizmów innych niż zwalczane w warunkach polowych		
9.4.2. Badanie nad tolerancją przyjmowania produktu biobójczego drogą pokarmową przez organizmy nie będące celem zwalczania, w stosunku do których może wystąpić ryzyko.		
9.5. Wtórne działanie na środowisko, np. gdy poddana działaniu produktu została duża część konkretnego rodzaju siedliska.	dane dodatkowe	
10. Losy i zachowanie się w środowisku		
10.1. Przewidywane drogi wniknięcia do środowiska na podstawie proponowanego stosowania		
10.2. Dodatkowe badania obecności i zachowania się w środowisku W stosownych przypadkach wobec produktu można wymagać podania wszystkich danych wymaganych w załączniku II sekcja 9 „Mikroorganizmy”. Składniki produktów stosowanych na zewnątrz jeżeli występuje bezpośrednia emisja do gleby, wody lub na powierzchnie, mogą wpływać na losy i zachowanie się (oraz ekotoksyczność) substancji czynnej. Dane te są wymagane, o ile nie istnieje naukowe uzasadnienie, że zachowanie składników produktu zostało ujęte w danych dotyczących substancji czynnej i innych zidentyfikowanych substancji potencjalnie niebezpiecznych.	dane dodatkowe	
10.3. Wymywanie	dane dodatkowe	
10.4. Jeżeli produkt biobójczy ma zostać rozpylony na zewnątrz lub jeżeli może on generować pył na dużą skalę, konieczne mogą okazać się dane dotyczące nadmiernego oprysku w celu dokonania oceny ryzyka dla pszczół w warunkach terenowych	dane dodatkowe	
11. Środki, które mają zostać przyjęte w celu ochrony ludzi, zwierząt i środowiska		
11.1. Zalecane metody i środki ostrożności dotyczące: obchodzenia się ze środkiem, składowania, transportu lub w przypadku pożaru.		
11.2. Środki podejmowane w razie wypadku		
11.3. Sposoby niszczenia lub odkażania produktu biobójczego i jego opakowania		
11.3.1. Kontrolowane spopielanie		
11.3.2. Inne		
11.4. Opakowanie i zgodność produktu biobójczego z materiałem proponowanego opakowania		
11.5. Procedury czyszczenia używanego sprzętu, w odpowiednich przypadkach		

Kolumna 1	Kolumna 2	Kolumna 3
11.6. Plan monitorowania stosowany w odniesieniu do czynnego mikroorganizmu i innego(-ych) mikroorganizmu(-ów) wchodzącego(-ych) w skład produktu biobójczego, obejmujący postępowanie z mikroorganizmem, jego przechowywanie i transport oraz stosowanie		
<p>12. Klasyfikacja, etykietowanie i pakowanie</p> <p>Należy dołączyć przykładowe etykiety, instrukcje użycia i karty charakterystyki</p>		
12.1. Wskazanie konieczności umieszczenia na produkcie biobójczym znaku zagrożenia biologicznego określonego w załączniku II do dyrektywy 2000/54/WE.		
12.2. Zwroty wskazujące środki ostrożności obejmujące zapobieganie, reagowanie, przechowywanie i usuwanie		
12.3. Propozycje dotyczące kart charakterystyki, które należy przedstawić, w stosownych wypadkach		
12.4. Zwroty wskazujące środki ostrożności Opakowanie (rodzaj, materiał, wielkość itd.), zgodność produktu z materiałem proponowanego opakowania		
<p>13. Podsumowanie i ocena</p> <p>Podsumowanie i ocena podstawowych informacji uzyskanych z punktów końcowych w każdej podsekcji (2–12), wstępna ocena ryzyka.</p>		

ZAŁĄCZNIK IV

OGÓLNE ZASADY DOSTOSOWYWANIA WYMOGÓW DOTYCZĄCYCH DANYCH

Niniejszy załącznik zawiera zasady, których powinien przestrzegać wnioskodawca występujący o dostosowanie wymogów dotyczących danych zawartych w załącznikach II oraz III zgodnie z art. 6 ust. 2 i 3 oraz art. 20 ust. 1 i 2, bez uszczerbku dla szczegółowych zasad zawartych w załączniku III dotyczących zastosowania metod obliczeniowych klasyfikacji mieszanin, aby uniknąć badań na zwierzętach kręgowych.

Należy wyraźnie wskazać powody takiego dostosowania wymogów dotyczących danych w odpowiednim nagłówku dokumentacji odnoszącym się do szczegółowych zasad niniejszego załącznika.

1. BADANIA NIE WYDAJĄ SIĘ KONIECZNE Z NAUKOWEGO PUNKTU WIDZENIA**1.1. Wykorzystywanie istniejących danych****1.1.1. Dane dotyczące właściwości fizyczno-chemicznych 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, adekwatna i wiarygodna dokumentacja umożliwiająca ocenę równoważności badania oraz
- 3) dane zachowują ważność dla analizowanych punktów końcowych, a badanie prowadzone jest na akceptowalnym poziomie jakości.

1.1.2. Dane dotyczące działania na zdrowie ludzi i właściwości środowiskowe 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 / punkty końcowe, które mają być analizowane za pośrednictwem odpowiednich metod badań;
- 3) czas narażenia jest porównywalny lub dłuższy w stosunku do odpowiednich metod badań, jeśli czas trwania narażenia jest istotnym parametrem;
- 4) została przedstawiona adekwatna i wiarygodna dokumentacja badania; oraz
- 5) badanie jest przeprowadzane przy zastosowaniu systemu zapewnienia jakości.

1.1.3. Historyczne dane dotyczące ludzi

Jako zasadę ogólną przyjmuje się, zgodnie z art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, że do celów niniejszego rozporządzenia nie prowadzi się badań na ludziach. Należy natomiast wziąć pod uwagę historyczne 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.

Dane zebrane w badaniach na ludziach nie mogą być wykorzystywane do obniżenia marginesów bezpieczeństwa wynikających z badań na zwierzętach.

Adekwatność danych dotyczących konkretnego działania na zdrowie ludzkie zależy, między innymi, od rodzaju analizy i badanych parametrów oraz od natężenia i charakteru odpowiedzi, a tym samym możliwości przewidywania działania. 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 działania;
- 5) odpowiednie uwzględnienie błędu systematycznego oraz czynników mogących spowodować omyłkę; oraz
- 6) odpowiedni stopień pewności statystycznej w celu uzasadnienia wyniku.

We wszystkich przypadkach należy dostarczyć odpowiednią i wiarygodną dokumentację.

1.2. Waga dowodów

Dowody pochodzące z kilku niezależnych źródeł informacji mogą być wystarczające do uzasadnienia założenia/konkluzji, że dana substancja ma 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 pozytywnych wyników 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, że dana substancja ma dane właściwości niebezpieczne. Jednakże w przypadku gdy dana nowo opracowana metoda badawcza została zatwierdzona przez Komisję, ale nie została jeszcze opublikowana, można uwzględnić jej wyniki, nawet w przypadkach gdy prowadzą one do wniosku, że dana substancja nie ma danej właściwości niebezpiecznej.

W przypadku gdy uwzględnienie wszystkich dostępnych danych dostarcza wystarczającej ilości dowodów na istnienie lub brak istnienia danej właściwości niebezpiecznej:

- nie należy podejmować 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 (QSAR)

Wyniki uzyskane na podstawie ważnych jakościowych lub ilościowych modeli zależności struktura-aktywność (QSAR) mogą wskazywać na obecność ale nie na nieobecność danej niebezpiecznej właściwości. Wyniki badań QSAR mogą być wykorzystane zamiast badań, gdy spełnione są następujące warunki:

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

Agencja, we współpracy z Komisją, państwami członkowskimi i zainteresowanymi stronami, opracuje i zaoferuje doradztwo w zakresie stosowania QSAR.

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 opracowane zgodnie z uznanymi, międzynarodowymi kryteriami opracowywania badań.

W przypadku uzyskania pozytywnych wyników w badaniach *in vitro*, konieczne jest potwierdzenie danej niebezpiecznej właściwości w badaniach *in vivo*. Można jednak 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.

W przypadku wyników negatywnych powyższe wyłączenia nie mają zastosowania. W indywidualnych przypadkach może być wymagane badanie potwierdzające.

1.5. Grupowanie substancji i wnioskowanie oparte na analogii

Substancje, które są podobne lub wykazują regularny wzorzec pod względem właściwości fizyczno-chemicznych, toksykologicznych oraz ekotoksykologicznych ze względu na podobieństwo strukturalne mogą być traktowane jako grupa lub „kategoria” substancji. Zastosowanie pojęcia „grupy” wymaga, aby właściwości fizyczno-chemiczne, działanie na zdrowie człowieka oraz działanie 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 punkt końcowy.

Podobieństwa mogą być oparte na:

- 1) wspólnej grupie funkcyjnej wskazującej obecność właściwości niebezpiecznych;
- 2) istnieniu wspólnych prekursorów lub prawdopodobieństwie istnienia wspólnych produktów rozpadu na skutek procesów fizycznych i biologicznych, których wynikiem jest powstanie podobnych strukturalnie związków i które wskazują na obecność właściwości niebezpiecznych; 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 muszą:

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

we wszystkich przypadkach opierać się na przedstawionej, właściwej i wiarygodnej dokumentacji dotyczącej stosowanej metody.

Agencja, we współpracy z Komisją, państwami członkowskimi i zainteresowanymi stronami, opracuje i zaoferuje doradztwo w zakresie technicznie i naukowo uzasadnionej metodyki grupowania substancji.

2. BADANIE NIE JEST TECHNICZNIE MOŻLIWE

Można odstąpić od badania danego punktu końcowego, jeżeli na skutek właściwości danej substancji nie jest technicznie możliwe przeprowadzenie 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. Przeprowadzania badań zgodnie z niektórymi punktami końcowymi w sekcjach 8 i 9 załączników II i III, niezależnie od przepisu art. 6 ust. 2, można pominąć na podstawie analizy narażenia, w przypadku gdy są dostępne dane dotyczące narażenia zgodnie z załącznikiem II lub III.

W takim przypadku muszą być spełnione następujące warunki:

- musi być przeprowadzona ocena narażenia obejmująca narażenie pierwotne i wtórne w realistycznym najgorszym scenariuszu w odniesieniu do wszystkich zamierzonych zastosowań produktu biobójczego zawierającego substancję czynną, wobec której występuje się o pozwolenie lub produktu biobójczego, wobec którego występuje się o pozwolenie.
- jeżeli na późniejszym etapie podczas procesu udzielania pozwolenia pojawi się nowy scenariusz narażenia, konieczne jest przedstawienie dodatkowych danych umożliwiających ocenę, czy w dalszym ciągu ma zastosowanie uzasadnienie dla dostosowania danych.
- konieczne jest jasne i przejrzyste wyjaśnienie powodów, dla których wynik oceny narażenia uzasadnia odstępstwo od wymogów dotyczących danych.

Nie można jednak ominąć badań w odniesieniu do działań bezprogowych. W związku z tym pewne zasadnicze dane są zawsze obowiązkowe, np. badanie genotoksyczności.

W odpowiednich przypadkach Agencja, we współpracy z Komisją, państwami członkowskimi i zainteresowanymi stronami, opracuje i zaoferuje doradztwo w zakresie kryteriów ustalonych zgodnie z art. 6 ust. 4 i art. 20 ust. 4.

- 3.2. We wszystkich przypadkach należy przedstawić odpowiednie uzasadnienie i dokumentację. Uzasadnienie opiera się na ocenie narażenia przeprowadzonej zgodnie ze wskazówkami technicznymi, jeżeli są one dostępne.

ZAŁĄCZNIK V

GRUPY PRODUKTOWE PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH I ICH OPIS, ZGODNIE Z ART. 2 UST. 1**KATEGORIA 1: Środki dezynfekujące***Grupa 1: Higiena ludzi*

Ta grupa składa się z produktów biobójczych stosowanych do celów utrzymania higieny ludzi, stosowanych na skórze lub skórze głowy ludzi lub w kontakcie z taką skórą przede wszystkim w celu dezynfekcji skóry lub skóry głowy.

Grupa 2: Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

Produkty stosowane do celów dezynfekcji powierzchni, materiałów, wyposażenia i mebli, które nie są stosowane w bezpośrednim kontakcie z żywnością ani paszami.

Zakresy zastosowania obejmują między innymi: baseny, akwaria, kąpieliska i innego rodzaju wody; systemy klimatyzacyjne; a także ściany i podłogi w obiektach prywatnych, publicznych i przemysłowych oraz w innych obiektach wykorzystywanych w działalności zawodowej.

Produkty stosowane do celów dezynfekcji powietrza, wody nieprzeznaczonej do spożycia przez ludzi lub zwierzęta, toalet chemicznych, ścieków, odpadów szpitalnych oraz gleby.

Produkty stosowane jako środki glonobójcze w basenach kąpielowych, akwariach i innych wodach lub do konserwacji zaatakowanych materiałów budowlanych.

Produkty przeznaczone do zastosowania w wyrobach włókienniczych, tkaninach, maskach, farbach i innych artykułach lub materiałach do celów wytwarzania poddanych działaniu produktów biobójczych wyrobów posiadających właściwości dezynfekcyjne.

Grupa 3: Higiena weterynaryjna

Produkty stosowane do celów utrzymania higieny weterynaryjnej, takie jak środki dezynfekcyjne, mydła dezynfekcyjne, produkty do higieny ciała lub paszczy lub produkty przeciwdrobnoustrojowe.

Produkty stosowane do celów dezynfekcji materiałów i powierzchni mających związek z pobylem lub transportem zwierząt.

Grupa 4: Dziedzina żywności i pasz

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

Produkty stosowane do impregnacji materiałów, które mogą mieć kontakt z żywnością.

Grupa 5: Woda przeznaczona do spożycia

Produkty stosowane do dezynfekcji wody przeznaczonej do spożycia dla ludzi i zwierząt.

KATEGORIA 2: Produkty konserwujące

O ile nie przewidziano inaczej, te grupy produktowe obejmują jedynie produkty zapobiegające rozwojowi mikroorganizmów i glonów.

Grupa 6: Środki do konserwacji produktów podczas przechowywania

Produkty stosowane do konserwacji produktów wytworzonych, innych niż żywność lub pasze, kosmetyki, produkty lecznicze lub wyroby medyczne, poprzez przeciwdziałanie szkodliwemu wpływowi mikroorganizmów, aby zapewnić im trwałość.

Produkty stosowane jako konserwanty w trutkach na gryzonie i na owady na okres ich stosowania lub przechowywania.

Grupa 7: Środki do konserwacji błon

Produkty stosowane do konserwacji błon lub powłok, przeciwdziałające szkodliwemu wpływowi mikroorganizmów lub rozwojowi glonów, stosowane w celu ochrony pierwotnych właściwości powierzchni materiałów lub przedmiotów takich jak farby, tworzywa sztuczne, masy uszczelniające, kleje ścienne, spoiwa, papier i dzieła sztuki.

Grupa 8: Środki stosowane do konserwacji drewna

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

Produkty te dzieli się na produkty ochronne i produkty lecznicze.

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

Produkty stosowane do konserwacji materiałów włóknistych lub polimerowych, takich jak skóra, guma, papier lub wyroby włókiennicze, poprzez przeciwdziałanie szkodliwemu wpływowi drobnoustrojów.

Grupa 10: Środki konserwujące do materiałów budowlanych

Produkty stosowane do konserwacji konstrukcji murowanych, materiałów kompozytowych lub materiałów budowlanych innych niż drewno poprzez przeciwdziałanie szkodliwemu wpływowi drobnoustrojów i glonów.

Grupa 11: Środki 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.

Produkty stosowane do dezynfekcji wody przeznaczonej do spożycia lub wody w basenach kąpielowych nie są objęte tą grupą.

Grupa 12: Slimicydy (produkty zapobiegające powstawaniu śluzu)

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

Grupa 13: Środki konserwujące do płynów stosowanych przy obróbce lub cięciu

Produkty przeciwdziałające szkodliwemu wpływowi drobnoustrojów w płynach stosowanych przy obróbce lub cięciu metali, szkła lub innych materiałów.

KATEGORIA 3: Zwalczanie szkodników

Grupa 14: Rodentycydy

Produkty stosowane do zwalczania myszy, szczurów lub innych gryzoni, działające na innej zasadzie niż odstraszenie lub wabienie ich.

Grupa 15: Awicydy

Produkty stosowane do zwalczania ptaków, działające na innej zasadzie niż odstraszenie lub wabienie ich.

Grupa 16: Środki mięczakobójcze, robakobójcze i produkty do zwalczania innych bezkręgowców

Nieujęte w innych grupach produkty stosowane do zwalczania mięczaków, robaków i bezkręgowców, działające na innej zasadzie niż odstraszenie lub wabienie ich.

Grupa 17: Pisydydy

Produkty stosowane do zwalczania ryb, działające na innej zasadzie niż odstraszenie lub wabienie ich.

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

Produkty stosowane do zwalczania stawonogów (np. owadów, pajęczaków i skorupiaków), działające na innej zasadzie niż odstraszenie lub wabienie ich.

Grupa 19: Repelenty i atraktanty

Produkty stosowane do zwalczania organizmów szkodliwych (bezkęgowców, takich jak pchły, kęgowców, takich jak ptaki, ryby, gryzonie), odstrasżające je lub wabiące, wraz z produktami służącymi do utrzymywania higieny człowieka lub higieny zwierzęcej, stosowane w sposób bezpośredni na skórze lub w sposób pośredni w otoczeniu człowieka lub zwierząt.

Grupa 20: Produkty do zwalczania innych kęgowców

Produkty stosowane do zwalczania kęgowców, inne niż produkty objęte pozostałymi grupami w tej kategorii, działające na innej zasadzie niż odstraszenie lub wabienie.

KATEGORIA 4: Inne produkty biobójcze

Grupa 21: Produkty przeciwporostowe

Produkty stosowane do przeciwdziałania osadzeniu się i rozwojowi organizmów porostowych (mikroorganizmów i wyższych form gatunków roślin i zwierząt) na jednostkach pływających, sprzęcie do akwakultury lub innych obiektach 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.

ZAŁĄCZNIK VI

WSPÓLNE ZASADY OCENY DOKUMENTACJI DOTYCZĄCEJ PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

SPIS TREŚCI

	<i>Strona</i>
Terminy i definicje	104
Wprowadzenie	104
Ocena	106
Zasady ogólne	106
Działanie na zdrowie ludzi i zwierząt	106
Działanie na środowisko	109
Działanie na zwalczane organizmy	110
Skuteczność	110
Podsumowanie	110
Konkluzje	110
Zasady ogólne	110
Działanie na zdrowie ludzi i zwierząt	111
Działanie na środowisko	111
Działanie na zwalczane organizmy	113
Skuteczność	114
Podsumowanie	114
Podsumowanie wniosków	114

Terminy i definicje

Zgodność z kryteriami zawartymi w art. 18 ust. 1 lit. b)

Tytuły nagłówków „Działanie na zdrowie ludzi i zwierząt”, „Działanie na środowisko”, „Działanie na zwalczane organizmy” oraz „Skuteczność” użyte w sekcjach „Ocena” i „Wnioski” odpowiadają czterem kryteriom określonym w art. 18 ust. 1 lit. b) w następujący sposób:

„Skuteczność” odpowiada kryterium (i): „jest wystarczająco skuteczny”.

„Działanie na zwalczane organizmy” odpowiada kryterium (ii): „nie powoduje niedopuszczalnego działania na zwalczane organizmy, w szczególności niepożądanego odporności ani odporności krzyżowej, ani też nie wywołuje niepotrzebnych cierpień i bólu u kręgowców”.

„Działanie na zdrowie ludzi i zwierząt” odpowiada kryterium (iii): „nie powoduje – sam produkt jako taki, ani jego pozostałości – natychmiastowego lub opóźnionego niedopuszczalnego działania na zdrowie ludzi lub zwierząt, w tym na zdrowie wrażliwych grup osób⁽¹⁾, ani bezpośrednio, ani przedostając się z wody przeznaczonej do spożycia, żywności, paszy, powietrza, ani przez inne działania pośrednie”.

„Działanie na środowisko” odpowiada kryterium (iv): „nie powoduje – sam produkt jako taki, ani jego pozostałości – niedopuszczalnego działania na środowisko, z uwzględnieniem w szczególności następujących kwestii:

- jego losy i rozmieszczenie w środowisku;
- zanieczyszczenie wód powierzchniowych (w tym wód estuaryjnych i wody morskiej), wód podziemnych i wody przeznaczonej do spożycia, powietrza i gleby, z uwzględnieniem miejsc odległych od miejsc jego stosowania w związku z przemieszczaniem się w środowisku na duże odległości;
- jego oddziaływanie na organizmy inne niż zwalczane organizmy;
- jego oddziaływanie na różnorodność biologiczną i na ekosystem.”

Definicje techniczne

a) Identyfikacja zagrożenia

Określenie działań niepożądanych, jakie może powodować produkt biobójczy.

b) Ocena zależności dawka (stężenie) – odpowiedź (działanie)

Określenie związku między dawką lub poziomem narażenia na działanie substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej wchodzącej w skład produktu biobójczego oraz wystąpienia i dotkliwości szkodliwego działania.

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 rozkładu, 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, gleba, dzikie gatunki fauny i flory oraz wszelkie wewnętrzne powiązania między nimi, jak również i wszystkimi żywymi organizmami.

Wprowadzenie

1. W niniejszym załączniku ustala się wspólne zasady oceny dokumentacji produktów biobójczych, o których mowa w art. 18 ust. 1 lit. b). Decyzja państwa członkowskiego lub Komisji o udzieleniu pozwolenia na produkt biobójczy zostaje podjęta na podstawie warunków określonych w art. 18 z uwzględnieniem oceny przeprowadzonej zgodnie z niniejszym załącznikiem. Szczegółowe wytyczne techniczne dotyczące stosowania niniejszego załącznika są dostępne na stronie internetowej Agencji.

⁽¹⁾ Zob. definicja wrażliwych grup osób w art. 3.

2. Zasady zawarte w niniejszym załączniku mogą być w całości stosowane do oceny produktów biobójczych zawierających substancje chemiczne. W przypadku produktów biobójczych zawierających mikroorganizmy zasady te powinny zostać opracowane w wytycznych technicznych z uwzględnieniem zdobytego w praktyce doświadczenia oraz stosowane z uwzględnieniem rodzaju produktu i najnowszych danych naukowych. W przypadku produktów biobójczych zawierających nanomateriały zasady określone w niniejszym załączniku również będą musiały zostać dostosowane i przedstawione w wytycznych technicznych, aby uwzględnić najnowsze dane naukowe.
3. 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 to osiągnąć, przeprowadza się ocenę ryzyka, która pozwala określić akceptowalność lub zidentyfikować rodzaj ryzyka. Oceny takiej dokonuje się poprzez przeprowadzenie oceny ryzyka związanego z istotnymi poszczególnymi składnikami produktu biobójczego, z uwzględnieniem wszelkich działań w postaci kumulacji oraz synergii.
4. Zawsze wymagane jest przeprowadzenie oceny ryzyka substancji czynnych obecnych w produkcie biobójczym. Ta ocena ryzyka obejmuje identyfikację zagrożenia i, w odpowiednich przypadkach, ocenę zależności „dawka (stężenie) – odpowiedź (działanie)”, ocenę narażenia i charakterystykę ryzyka. Jeżeli nie można przeprowadzić oceny ilościowej, należy zastąpić ją oceną jakościową.
5. Dodatkową ocenę ryzyka dla każdej substancji potencjalnie niebezpiecznej wchodzącej w skład produktu biobójczego przeprowadza się w taki sam sposób jak opisano powyżej. W odpowiednich przypadkach uwzględnia się informacje przedłożone w ramach rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.
6. Do przeprowadzenia oceny ryzyka potrzebne są określone dane. Dane te zostały wyszczególnione w załącznikach II i III i uwzględniają fakt, że występuje duża różnorodność zastosowań, jak również różne grupy produktowe i że ma to wpływ na związane z nimi ryzyko. Wymagane dane ogranicza się do niezbędnego minimum koniecznego do dokonania właściwej oceny ryzyka. Organ oceniający należyście uwzględnić wymogi art. 6, i 61, aby uniknąć powielania przedkładania danych. Mogą być również wymagane dane dotyczące substancji potencjalnie niebezpiecznych, które wchodzi w skład produktu biobójczego. W przypadku substancji czynnych wytwarzanych *in situ* ocena ryzyka zawiera również potencjalne ryzyko stwarzane przez prekursory.
7. Wyniki dokonanych ocen ryzyka dla substancji czynnej i substancji potencjalnie niebezpiecznych wchodzących w skład produktu biobójczego łączone są w celu przedstawienia całościowej oceny odnoszącej się do samego produktu biobójczego.
8. Dokonując oceny produktu biobójczego organ oceniający:
 - a) uwzględnia każdą dostępną ważną informację natury technicznej lub naukowej na temat właściwości produktu biobójczego, jego składników, metabolitów lub jego pozostałości;
 - b) ocenia, w odpowiednich przypadkach, uzasadnienie wnioskodawcy dotyczące niedostarczenia pewnych danych.
9. Stosowanie wymienionych wspólnych zasad – w połączeniu z pozostałymi warunkami określonymi w art. 18 – prowadzi do podjęcia przez właściwe organy lub Komisję decyzji o udzieleniu pozwolenia na zatwierdzenie produktu biobójczego; pozwolenie to 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. W przypadku produktów biobójczych zawierających substancje czynne objęte kryteriami wyłączenia określonymi w art. 5 ust. 1 właściwe organy lub Komisja oceniają również, czy mogą zostać spełnione warunki określone w art. 5 ust. 2.
11. Wnioskodawcy i organy oceniające współpracują ze sobą podczas procedury dokonywania oceny 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. 18 i niniejszego załącznika. Obciążenia administracyjne, w szczególności dotyczące MŚP, ogranicza się do niezbędnego minimum, nie naruszając przy tym jednak stopnia ochrony ludzi, zwierząt i środowiska.
12. Opinie przedstawione przez organ oceniający w trakcie procedury dokonywania oceny muszą opierać się na źródłach naukowych, najlepiej uznanych na poziomie międzynarodowym, i uwzględniać zalecenia ekspertów.

Ocena

Zasady ogólne

13. Dane przedłożone wraz z wnioskiem o udzielenie pozwolenia na produkt biobójczy zostają zatwierdzone przez właściwy organ oceniający lub otrzymujący zgodnie z odpowiednimi artykułami rozporządzenia. Po zatwierdzeniu tych danych właściwe organy wykorzystują je przy ocenie ryzyka opartej na proponowanych zastosowaniach produktu biobójczego. W odpowiednich przypadkach uwzględnia się informacje przedłożone w ramach rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.
14. Zawsze przeprowadza się ocenę ryzyka substancji czynnej wchodzącej w skład produktu biobójczego. Jeżeli w skład produktu biobójczego wchodzi ponadto substancje potencjalnie niebezpieczne, dla każdej z tych substancji należy przeprowadzić ocenę ryzyka. Ocena ryzyka obejmuje proponowane normalne zastosowanie produktu biobójczego w najgorszych realistycznych warunkach, włączając w to kwestie dotyczące produkcji i usuwania. Ocena uwzględnia również sposób, w jaki mogą być stosowane lub usuwane wyroby poddane działaniu produktu biobójczego lub zawierające produkt biobójczy. Pod uwagę bierze się również substancje aktywne powstające *in situ* i ich prekursorzy.
15. Przy dokonywaniu oceny brane są również pod uwagę możliwości wystąpienia działań w postaci kumulacji lub synergizmu.
16. Dla każdej substancji czynnej i każdej substancji potencjalnie niebezpiecznej wchodzącej w skład produktu biobójczego ocena ryzyka, w miarę możliwości, obejmuje określenie odpowiednich wartości referencyjnych dla wielkości dawki lub stężenia, takie jak poziom dawkowania, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian (NOAEL) lub przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku (PNEC). W odpowiednich przypadkach obejmuje również ocenę zależności „dawka (stężenie) – odpowiedź (działanie)”, jak również ocenę narażenia i charakterystykę ryzyka.
17. Wyniki porównania narażenia z odpowiednimi wartościami referencyjnymi 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.
18. Ocena ryzyka określa:
 - a) zagrożenie wynikające z właściwości fizyczno-chemicznych;
 - b) ryzyko dla ludzi i zwierząt,
 - c) ryzyko dla środowiska,
 - d) środki niezbędne w celu ochrony ludzi, zwierząt i środowiska zarówno w przypadku proponowanego normalnego stosowania produktu biobójczego, jak również w przypadku realistycznego najgorszego scenariusza.
19. W niektórych przypadkach można stwierdzić, 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.
20. Dostarczone informacje na temat rodziny produktów biobójczych muszą pozwalać organowi oceniającemu na stwierdzenie, czy wszystkie produkty z danej rodziny produktów biobójczych spełniają kryteria określone w art. 18 ust. 1 lit. b).
21. W odpowiednich przypadkach dla każdej substancji czynnej zawartej w produkcie ustala się równowagę techniczną w odniesieniu do substancji czynnych znajdujących się już w wykazie substancji, dla których wydano pozwolenie.

Działanie na zdrowie ludzi i zwierząt

Działanie na zdrowie ludzi
22. Ocena ryzyka uwzględnia następujący potencjalne efekty wynikające ze stosowania produktu biobójczego i grupy społeczeństwa narażonej na jego działanie.
23. Działanie, o którym mowa, wynika z właściwości substancji czynnej i substancji potencjalnie niebezpiecznych. Obejmuje on:
 - toksyczność ostrą,
 - działanie drażniące,

- działanie żrące,
- działanie uczulające,
- toksyczność dawki powtarzalnej,
- mutagenność,
- rakotwórczość,
- działanie szkodliwe dla rozrodczości,
- neurotoksyczność,
- immunotoksyczność,
- działanie zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego,
- inne szczególnie właściwości substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej,
- inne działania zależne od właściwości fizyczno-chemicznych.

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

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

Rozpatrując te grupy, należy zwrócić szczególną uwagę na konieczność ochrony wrażliwych grup osób występujących w tych populacjach.

25. Identyfikacja zagrożenia dotyczy właściwości i potencjalnego szkodliwego działania substancji czynnej i każdej substancji potencjalnie niebezpiecznej wchodzącej w skład produktu biobójczego.
26. Organ oceniający stosuje pkt 27–30 przy przeprowadzaniu oceny zależności „dawka (stężenie) – odpowiedź (działanie)” w odniesieniu do substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej obecnej w produkcie biobójczym.
27. W przypadku toksyczności dla dawki powtarzalnej i działania szkodliwego 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 działanie niepożądane (LOAEL). W odpowiednich przypadkach jako wartości referencyjne mogą zostać użyte inne deskryptory dawki–działania.
28. W przypadku toksyczności ostrej, działania żrącego i drażniącego zwykle nie jest możliwe określenie NOAEL lub LOAEL na podstawie badań przeprowadzonych zgodnie z wymogami niniejszego rozporządzenia. Dla toksyczności ostrej określa się wartości LD_{50} (średnia dawka śmiertelna) lub LC_{50} (średnie stężenie śmiertelne) lub innego odpowiedniego deskryptora dawki–działania. W odniesieniu do innego działania, wystarczy określić czy substancja czynna lub substancja potencjalnie niebezpieczna może wykazać tego rodzaju działanie w trakcie stosowania produktu biobójczego.
29. W przypadku działania mutagennego i rakotwórczego przeprowadza się ocenę bezprogową, jeżeli substancja czynna lub substancja potencjalnie niebezpieczna są genotoksyczne lub rakotwórcze. Jeśli substancja czynna lub substancja potencjalnie niebezpieczna nie jest genotoksyczna, przeprowadza się ocenę progową.
30. W przypadku działania uczulającego na skórę i drogi oddechowe, w przypadku braku jednomyślności odnośnie do możliwości określenia dawki/stężenia substancji czynnej, poniżej której potencjalnie nie wystąpi żadne szkodliwe działanie, w szczególności u osób, które wykazują reakcję alergiczną na daną substancję, wystarczy ocenić czy substancja czynna lub substancja potencjalnie niebezpieczna może wykazać tego rodzaju działanie w wyniku stosowania produktu biobójczego.
31. Jeżeli dostępne są dane dotyczące toksyczności uzyskane w wyniku obserwacji narażenia ludzi, takie jak np. informacje pochodzące od producenta, z centrum toksykologicznego lub ośrodka badań epidemiologicznych, należy je w pierwszym rzędzie uwzględnić przy przeprowadzaniu oceny ryzyka.

32. Ocena narażenia przeprowadzana jest dla każdej grupy społeczeństwa (użytkowników profesjonalnych, nieprofesjonalnych i osób narażonych bezpośrednio lub pośrednio na działanie produktu przez środowisko) narażonej na działanie produktu biobójczego lub potencjalnie narażonej w przyszłości, ze zwróceniem szczególnej uwagi na drogi narażenia istotne z punktu widzenia wrażliwych grup osób. Celem oceny jest ilościowe lub jakościowe oszacowanie dawki/stężenia każdej substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej, w tym ich odpowiednich metabolitów i produktów rozkładu, na której działanie jest lub może zostać narażone społeczeństwo w trakcie stosowania produktu biobójczego lub wyrobów poddanych jego działaniu.
33. Ocena narażenia opiera się na danych pochodzących z dokumentacji technicznej, przedłożonych zgodnie z art. 6 i 20, jak również na każdej innej dostępnej istotnej informacji. W szczególności uwzględnia się następujące kwestie:
- prawidłowo wykonane pomiary narażenia,
 - formę użytkową, w której produkt wprowadzony jest do obrotu,
 - rodzaj produktu biobójczego,
 - metodę stosowania i dozowania,
 - właściwości fizyczno-chemiczne produktu,
 - prawdopodobne drogi narażenia i możliwości absorpcji,
 - częstotliwość i czas narażenia,
 - najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości,
 - rodzaj i wielkość poszczególnych narażonych grup społeczeństwa, o ile takie informacje są dostępne.
34. 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.

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 na które narażenia albo których właściwości są podobne.

35. W przypadku gdy dla działania określonego w pkt 23 określono wartość referencyjną, charakterystyka ryzyka wymaga porównania wartości referencyjnej z oceną dawki/stężenia, na których działanie zostaną narażone grupy społeczeństwa. W przypadku gdy nie można ustalić wartości referencyjnej, stosuje się podejście jakościowe.

Współczynniki oszacowania uwzględniają ekstrapolację z toksyczności dla zwierząt na narażenie populacji ludzi. Ustalanie ogólnych czynników oceny uwzględnia stopień niepewności przy ekstrapolacji międzygatunkowej i wewnątrzgatunkowej. Przy braku odpowiednich szczegółowych danych chemicznych stosuje się standardowy czynnik 100-krotnego zwielokrotnienia odpowiedniej wartości referencyjnej. Jako czynniki oceny można rozpatrywać również dodatkowe elementy, takie jak toksykokinetyka i toksykodynamika, charakter i stopień ciężkości działania, (pod-)grupy populacji ludzkiej, odchylenia w narażeniu między wynikami badań a narażeniem ludzi pod względem częstotliwości i czasu trwania, ekstrapolacja czasu trwania badania (np. podprzewlekłe do przewlekłego), zależność „dawka-odpowiedź” oraz ogólna jakość pakietu danych na temat toksyczności.

Działanie na zdrowie zwierząt

36. Przestrzegając tych samych stosownych zasad, które zostały opisane w sekcji dotyczącej wpływu na ludzi, organ oceniający rozważa ryzyko, jakie produkt biobójczy stwarza dla zwierząt.

Działanie na środowisko

37. Ocena ryzyka uwzględnia wszelkie działania niepożądane występujące w następstwie stosowania produktu biobójczego w którymkolwiek z trzech elementów środowiska – powietrzu, glebie i wodzie (włącznie z osadem) i wśród organizmów żywych.
38. Identyfikacja zagrożenia dotyczy właściwości i potencjalnego niepożądanego działania substancji czynnej i każdej substancji potencjalnie niebezpiecznej wchodzącej w skład produktu biobójczego.
39. Ocenę zależności „dawka (stężenie) – odpowiedź (działanie)” 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 (działanie)”.
40. PNEC ustala się na podstawie danych dotyczących wpływu na organizmy i wyników badań ekotoksyczności, przedstawionych zgodnie z wymogami art. 6 i 19. PNEC oblicza się stosując współczynnik oszacowania wartości referencyjnych otrzymanych w wyniku badań przeprowadzonych na organizmach, np. LD₅₀ (średnia dawka śmiertelna) i LC₅₀ (średnie stężenie śmiertelne), EC₅₀ (średnie stężenie wywołujące skutek), IC₅₀ (stężenie wywołujące 50 % zahamowanie danego parametru, np. wzrostu), NOEL(C) (poziom, przy którym nie obserwuje się działania) lub LOEL(C) (najniższy poziom obserwowanego szkodliwego działania). W odpowiednich przypadkach jako wartości referencyjne mogą zostać użyte deskryptory dawki–działania.
41. 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.
42. 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 przewidywane stężenie w środowisku (PEC). Jednakże nie zawsze można określić PEC; w tym przypadku należy dokonać jakościowego oszacowania narażenia.
43. Określenie PEC lub, jeżeli konieczne, jakościowe oszacowanie narażenia konieczne jest jedynie dla tych elementów środowiska, do których w rzeczywistości ma miejsce lub może mieć miejsce emisja, uwolnienie, przekazanie lub przedostanie się, w tym także ze strony wyrobów, które zostały poddane działaniu produktów biobójczych.
44. PEC lub jakościowe oszacowanie narażenia ustala się uwzględniając w szczególności i jeżeli stosowne:
- prawidłowo wykonane pomiary narażenia,
 - formę użytkową, w której produkt wprowadzony jest do obrotu,
 - rodzaj produktu biobójczego,
 - metodę stosowania i dozowania,
 - właściwości fizyczno-chemiczne,
 - produkty rozkładu/transformacji,
 - prawdopodobne drogi przedostawania się do elementów środowiska i możliwości adsorpcji/desorpcji i rozkładu,
 - częstotliwość i czas narażenia,
 - przemieszczanie się w środowisku na duże odległości.

45. 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 34. Jeżeli stosowne, w indywidualnych przypadkach należy również uwzględnić dane dotyczące monitorowania substancji, które mają analogiczne zastosowanie i na które narażenie albo których właściwości są analogiczne.
46. Dla każdego elementu środowiska charakterystyka ryzyka zawiera w miarę możliwości porównanie wartości PEC z PNEC, tak aby można było otrzymać stosunek PEC/PNEC.
47. 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.

Działanie na zwalczane organizmy

48. Przeprowadza się ocenę, która ma wykazać, że działanie produktu biobójczego nie powoduje niepotrzebnego cierpienia u zwalczanych zwierząt kręgowych. Obejmuje ona ocenę mechanizmu pozwalającego osiągnąć skutek, oraz obserwowany wpływ na zachowanie i zdrowie zwalczanych zwierząt kręgowych; jeżeli w wyniku zamierzonego działania zwalczane zwierzęta kręgowie mają zginąć, ocenie poddawany jest czas potrzebny na uzyskanie takiego skutku oraz warunki, w których nastąpiła śmierć.
49. W odpowiednich przypadkach organ oceniający analizuje możliwość wystąpienia u zwalczanych organizmów odporności lub odporności krzyżowej na działanie substancji czynnej w produkcie biobójczym.

Skuteczność

50. Dane dostarczone przez wnioskodawcę są wystarczające do uzasadnienia oświadczeń o skuteczności produktu. Dane przedstawione przez wnioskodawcę lub będące w posiadaniu organu oceniającego muszą potwierdzać skuteczność działania produktu biobójczego przeciwko zwalczanym organizmom w warunkach normalnego stosowania, zgodnie z warunkami określonymi w pozwoleniu.
51. Badania należy przeprowadzać zgodnie z wytycznymi wspólnotowymi, o ile są one dostępne i mają zastosowanie w danym przypadku. W odpowiednich przypadkach 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 (jeśli przyjęte przez organ oceniający),
 - normy indywidualne (jeśli przyjęte przez organ oceniający),
 - dane na temat rzeczywistego rozwoju produktu biobójczego (przyjęte przez organ oceniający).

Podsumowanie

52. Dla każdego z obszarów, dla których dokonana została ocena ryzyka, organ oceniający łączy wyniki uzyskane dla substancji czynnej z wynikami uzyskanymi dla każdej substancji potencjalnie niebezpiecznej w celu dokonania całościowej oceny samego produktu biobójczego. Uwzględnia się tu również działania w postaci kumulacji lub synergizmu.
53. Dla produktu biobójczego zawierającego większą ilość substancji czynnych aby całościowo ocenić produkt biobójczy rozpatruje się również łącznie wszelkie działania niepożądane.

Wnioski

Zasady ogólne

54. Celem oceny jest ustalenie, czy produkt spełnia kryteria określone w art. 18 ust. 1 lit. b). Decyzja organu oceniającego jest wydawana z uwzględnieniem połączenia ryzyka związanego ze stosowaniem każdej substancji czynnej razem z ryzykiem wynikającym ze stosowania każdej z substancji potencjalnie niebezpiecznych obecnych w produkcie biobójczym w oparciu o ocenę przeprowadzoną zgodnie z pkt 13–53 niniejszego załącznika.

55. Ustalając zgodność z kryteriami określonymi w art. 18 ust. 1 lit. b), organ oceniający w stosunku do każdego rodzaju produktu i każdego obszaru zastosowania produktu biobójczego, dla którego złożono wniosek dochodzi do jednej z następujących konkluzji:

- 1) produkt biobójczy jest zgodny z tymi kryteriami;
- 2) produkt biobójczy może być zgodny z tymi kryteriami po wprowadzeniu pewnych warunków/ograniczeń;
- 3) bez dodatkowych danych nie jest możliwe ustalenie, czy produkt biobójczy jest zgodny z tymi kryteriami;
- 4) produkt biobójczy nie jest zgodny z tymi kryteriami.

56. Organ oceniający, ustalając, czy produkt biobójczy jest zgodny z kryteriami określonymi w art. 18 ust. 1 lit. b), bierze pod uwagę niepewność wynikającą ze zmienności danych wykorzystywanych w procesie oceny.

57. Jeżeli organ oceniający stwierdza, że potrzebuje dodatkowych informacji lub danych, uzasadnia swoje stanowisko. Uzupełniające informacje lub dane muszą być dostarczone w minimalnej ilości umożliwiającej dokonanie nowej prawidłowej oceny ryzyka.

Działanie na zdrowie ludzi i zwierząt

Działanie na zdrowie ludzi

58. Organ oceniający rozważa potencjalne działanie na wszystkie populacje ludzkie, zwłaszcza na użytkowników profesjonalnych, użytkowników nieprofesjonalnych oraz ludzi bezpośrednio lub pośrednio narażonych na działanie produktu przez środowisko. Przy ustalaniu tych wniosków szczególną uwagę zwraca się na wrażliwe grupy osób w obrębie tych różnych populacji.

59. Organ oceniający analizuje zależność między narażeniem na działanie produktu a jego działaniem. Przy analizie tej zależności konieczne jest uwzględnienie pewnej liczby czynników, wśród których jednym z najważniejszych jest charakter niepożądanego działania ocenianej substancji. Działanie takie obejmuje: toksyczność ostrą, działanie drażniące, działanie żrące, działanie uczulające, toksyczność dawki powtarzanej, mutagenność, rakotwórczość, neurotoksyczność, immunotoksyczność, szkodliwe działanie na rozrodczość, zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego wraz z właściwościami fizyczno-chemicznymi oraz wszelkie inne niepożądane właściwości substancji czynnej lub potencjalnie niebezpiecznej, lub ich odpowiednich metabolitów lub produktów rozkładu.

60. Zwykle margines narażenia (MOE_{ref}) – stosunek wskaźnika dawki do koncentracji narażenia wynosi ok. 100; właściwe może też być MOE_{ref} wyższe lub niższe, w zależności – między innymi – od charakteru efektów krytycznych i wrażliwości populacji.

61. Organ oceniający w odpowiednich przypadkach stwierdza, że zgodność z art. 18 ust. 1 lit. b) kryterium (iii) można osiągnąć jedynie przy zastosowaniu środków zapobiegawczych i ochrony obejmujących zaprojektowanie procesów pracy, kontroli inżynierskich, stosowanie odpowiedniego wyposażenia i materiałów, stosowanie zbiorowych środków ochrony, a w przypadku gdy narażenia nie można uniknąć w inny sposób – stosowania indywidualnych środków ochrony obejmujących noszenie środków ochrony indywidualnej, takich jak maski, maski filtracyjne, kombinezony, rękawice i okulary ochronne, tak aby ograniczyć narażenie użytkowników profesjonalnych.

62. W przypadku gdy jedyną możliwą metodą ograniczenia narażenia do dopuszczalnego poziomu w przypadku użytkowników nieprofesjonalnych jest stosowanie środków ochrony indywidualnej, takiego produktu nie uznaje się zazwyczaj za produkt spełniający kryterium (iii) określone w art. 18 ust. 1 lit. b).

Działanie na zdrowie zwierząt

63. Organ oceniający stosuje te same odpowiednie kryteria opisane w sekcji poświęconej wpływowi na zdrowie ludzi, oceniając, czy w odniesieniu do zdrowia zwierząt spełnione jest kryterium (iii) określone w art. 18 ust. 1 lit. b).

Działanie na środowisko

64. Podstawowym narzędziem wykorzystywanym przy podejmowaniu decyzji jest stosunek PEC/PNEC lub – jeżeli jest on nieznan – 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 losy i zachowanie się produktu biobójczego w środowisku.

65. Dla danego elementu środowiska, jeżeli stosunek PEC/PNEC jest równy lub niższy od 1, stwierdza się, że nie jest już potrzebne przeprowadzenie dodatkowych badań lub dostarczenie dodatkowych informacji. Jeżeli stosunek PEC/PNEC jest wyższy od 1, na podstawie wielkości tego stosunku i innych odpowiednich czynników organ oceniający orzeka, czy w celu lepszego wyjaśnienia niepokojącego charakteru produktu niezbędne są dalsze informacje lub inne badania, czy należy zastosować odpowiednie środki ograniczające ryzyko, lub czy należy stwierdzić, że dany produkt biobójczy nie spełnia kryterium (iv) określonego w art. 18 ust. 1 lit. b).

Woda

66. Organ oceniający stwierdza, że produkt biobójczy nie spełnia kryterium (iv) określonego w art. 18 ust. 1 lit. b), jeżeli w proponowanych warunkach stosowania przewidywane stężenie substancji czynnej lub jakiegokolwiek innej substancji potencjalnie niebezpiecznej lub ich metabolitów, produktów rozkładu lub reakcji w wodzie (lub jej osadach) wykazuje niedopuszczalne działanie na organizmy inne niż organizmy zwalczane żyjące w wodach słodkich, morskich i estuaryjnych, chyba że zostanie naukowo wykazane, że we właściwych warunkach polowych nie występuje żadne niedopuszczalne działanie.

67. Organ oceniający stwierdza, że produkt biobójczy nie spełnia kryterium (iv) określonego w art. 18 ust. 1 lit. b), jeżeli w proponowanych warunkach stosowania przewidywane stężenie substancji czynnej lub jakiegokolwiek innej substancji potencjalnie niebezpiecznej, ich metabolitów, produktów rozkładu lub reakcji w wodach gruntowych przekracza niższe z następujących stężeń:

- maksymalne dopuszczalne stężenie określone w dyrektywie 98/83/; lub
- maksymalne stężenia ustanowione zgodnie z procedurą dopuszczenia substancji czynnej zgodnie z niniejszym rozporządzeniem na podstawie właściwych danych, w szczególności danych toksykologicznych,

chyba że zostanie naukowo wykazane, że we właściwych warunkach terenowych niższe z tych stężeń nie zostaje przekroczone.

68. Organ oceniający stwierdza, że produkt biobójczy nie spełnia kryterium (iv) określonego w art. 18 ust. 1 lit. b), jeżeli przewidywane stężenie substancji czynnej, substancji potencjalnie niebezpiecznej, ich metabolitów, produktów rozkładu lub reakcji po użyciu produktu biobójczego w proponowanych warunkach użytkowania w 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 przeznaczonej do spożycia – wartości określone w:

- dyrektywie 2000/60/WE;
- dyrektywie 98/83/WE; lub

- ma niedopuszczalne działanie na organizmy inne niż zwalczane,

chyba że zostanie naukowo wykazane, że we właściwych warunkach terenowych to stężenie nie zostaje przekroczone.

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

Gleba

70. W przypadkach gdy prawdopodobne jest wystąpienie skażenia gleby, organ oceniający stwierdza, że produkt biobójczy nie spełnia kryterium (iv) określonego w art. 18 ust. 1 lit. b), jeżeli substancja czynna lub wchodząca w skład danego produktu substancja potencjalnie niebezpieczna po zastosowaniu produktu biobójczego:

- w badaniach polowych zachowuje trwałość w glebie dłużej niż 1 rok, lub
- w badaniach laboratoryjnych tworzy pozostałości niedające się wyekstrahować w ilości przekraczającej po 100 dniach 70 % dawki początkowej, przy poziomie mineralizacji niższym niż 5 % w ciągu 100 dni, lub
- powoduje niedopuszczalne skutki lub działanie u organizmów innych niż zwalczane,

chyba że zostanie naukowo wykazane, że w warunkach terenowych nie występuje niedopuszczalna akumulacja w glebie.

Powietrze

71. Organ oceniający stwierdza, że produkt biobójczy nie spełnia kryterium (iv) określonego w art. 18 ust. 1 lit. b), jeżeli przewiduje się możliwość wystąpienia niedopuszczalnego działania w powietrzu, chyba że zostanie naukowo wykazane, że w odpowiednich warunkach terenowych takie niedopuszczalne działanie nie występuje.

Organizmy inne niż zwalczane

72. Organ oceniający stwierdza, że produkt biobójczy nie spełnia kryterium (iv) określonego w art. 18 ust. 1 lit. b), jeżeli przewiduje się możliwość, że przy narażeniu na działanie produktu biobójczego organizmów innych niż zwalczane, oraz dla dowolnej 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 terenowych stosowanie produktu biobójczego zgodnie z proponowanymi warunkami nie spowoduje żadnego niedopuszczalnego działania, lub

— wskaźnik biokumulacji (BCF) odnoszący się do tkanki tłuszczowej zwierząt kręgowych niebędących zwierzętami zwalczanymi przekracza 1, chyba że w wyniku przeprowadzonej oceny ryzyka zostanie wyraźnie stwierdzone, że w warunkach terenowych stosowanie produktu biobójczego zgodnie z proponowanymi warunkami nie spowoduje, w sposób bezpośredni lub pośredni, żadnego niedopuszczalnego działania.

73. Organ oceniający stwierdza, że produkt biobójczy nie spełnia kryterium (iv) określonego w art. 18 ust. 1 lit. b), jeżeli przewiduje się możliwość, że przy narażeniu na działanie produktu biobójczego organizmów wodnych, w tym organizmów morskich i żyjących w estuariach, oraz dla dowolnej substancji czynnej lub wchodzącej w jego skład substancji potencjalnie niebezpiecznej:

— stosunek PEC/PNEC jest wyższy od 1, chyba że w wyniku przeprowadzonej oceny ryzyka zostanie wyraźnie stwierdzone, że w warunkach terenowych zdolność do przeżycia organizmów wodnych, w tym organizmów morskich i żyjących w estuariach, nie jest zagrożona działaniem produktu biobójczego stosowanego zgodnie z proponowanymi warunkami, lub

— współczynnik biokumulacji (BCF) jest wyższy od 1 000 dla substancji podatnych na biodegradację lub jest wyższy od 100 dla substancji, które nie są podatne na biodegradację, chyba że w wyniku przeprowadzonej oceny ryzyka zostanie wyraźnie stwierdzone, że w warunkach rzeczywistego wykorzystania użycie produktu biobójczego zgodnie z proponowanymi warunkami nie wywrze w sposób bezpośredni lub pośredni, żadnego niedopuszczalnego wpływu na zdolność do przeżycia organizmów wodnych, w tym organizmów morskich i żyjących w estuariach.

74. Organ oceniający stwierdza, że produkt biobójczy nie spełnia kryterium (iv) w art. 18 ust. 1 lit. b), jeżeli przewiduje się możliwość, że przy narażeniu na działanie produktu biobójczego mikroorganizmów w oczyszczalniach ścieków dla dowolnej substancji czynnej lub substancji potencjalnie niebezpiecznej, ich 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 terenowych stosowanie produktu biobójczego zgodnie z proponowanymi warunkami nie będzie miało w sposób bezpośredni lub pośredni żadnego niedopuszczalnego wpływu na zdolność przeżycia tych mikroorganizmów.

Działanie na zwalczane organizmy

75. Jeżeli możliwe jest wystąpienie odporności na substancję czynną wchodzącą w skład produktu biobójczego, organ oceniający podejmuje działania, aby zminimalizować skutki wystąpienia odporności. Może to obejmować zmianę warunków, na jakich udzielono pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Jeśli jednak nie można w wystarczający sposób ograniczyć powstawania odporności lub odporności krzyżowej, organ oceniający stwierdza, że produkt biobójczy nie spełnia kryterium (ii) określonego w art. 18 ust. 1 lit. b).

76. Produkt biobójczy przeznaczony do zwalczania kręgowców zwykle nie zostaje uznany za spełniający kryterium (ii) określonego w art. 18 ust. 1 lit. b, chyba że:

— 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 zwalczanych zwierząt kręgowych niepotrzebnego cierpienia lub bólu.

Skuteczność

77. Poziom, trwałość i czas trwania ochrony, zwalczania lub jakiegokolwiek innego zamierzonego działania muszą być przynajmniej zbliżone do wyników uzyskiwanych przy stosowaniu właściwych produktów referencyjnych, w przypadku gdy tego rodzaju produkty istnieją, lub też zbliżone do innych środków zwalczania. W przypadku gdy produkty referencyjne nie istnieją, produkt biobójczy musi zapewniać określony poziom ochrony lub zwalczania/kontroli w obszarach planowanego stosowania. Wnioski dotyczące skuteczności produktu biobójczego muszą odnosić się do wszystkich obszarów planowanego stosowania oraz odpowiednio do wszystkich obszarów państwa członkowskiego lub w odpowiednich przypadkach Unii, chyba że produkt biobójczy ma być stosowany w szczególnych okolicznościach. Organ oceniający poddaje ocenie dane dotyczące zależności „dawka–odpowiedź”, które uzyskano w wyniku przeprowadzonych badań (które muszą obejmować grupę kontrolną niepoddaną działaniu 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

78. W związku z kryteriami określonymi w art. 18 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) i (iv), organ oceniający łączy wnioski uzyskane dla substancji czynnej z wynikami uzyskanymi dla każdej substancji potencjalnie niebezpiecznej w celu przedstawienia podsumowania całościowych wniosków na temat samego produktu biobójczego. Ponadto sporządza się podsumowanie wniosków w związku z kryteriami określonymi w art. 18 ust. 1 lit. b) ppkt (i) i (ii).

Podsumowanie wniosków z oceny

Na podstawie oceny przeprowadzonej zgodnie z zasadami określonymi w niniejszym załączniku organ oceniający ostatecznie stwierdza, czy produkt biobójczy uznaje się za spełniający kryteria określone w art. 18 ust. 1 lit. b), czy też nie.

ZAŁĄCZNIK VII

TABELA KORELACJI

Niniejsze rozporządzenie	Dyrektywa 98/8/WE
art. 1	art. 1 ust. 1
art. 2	
ust. 1	art. 1 ust. 2
ust. 2	art. 1 ust. 2
ust. 3	art. 1 ust. 3
ust. 4	art. 1 ust. 4
ust. 5	
ust. 6	
art. 3	
ust. 1	art. 2 ust. 1
ust. 2	art. 2 ust. 2
art. 4	
ust. 1	art. 10 ust. 1
ust. 2	art. 10 ust. 3
ust. 3	art. 10 ust. 2
ust. 4	art. 10 ust. 2
art. 5	
art. 6	
ust. 1	art. 11 ust. 1 lit. a)
ust. 2	art. 11 ust. 1 lit. a) ppkt (i) i (ii)
ust. 3	
art. 7	
ust. 1	art. 11 ust 1 lit. a)
ust. 2	
ust. 3	
ust. 4	
ust. 5	
ust. 6	
art. 8	
ust. 1	art. 11 ust. 2 akapit pierwszy
ust. 2	art. 11 ust. 2 akapit drugi
ust. 3	art. 10 ust. 1 akapit pierwszy
ust. 4	

Niniejsze rozporządzenie	Dyrektywa 98/8/WE
ust. 5	art. 11 ust. 4
ust. 6	art. 11 ust. 3
art. 9	
ust. 1	
ust. 2	
ust. 3	
ust. 4	
ust. 5	
art. 10	
ust. 1	
ust. 2	art. 10 ust. 4
art. 11	
ust. 1	
ust. 2	
ust. 3	
ust. 4	
ust. 5	
ust. 6	
art. 12	
ust. 1	
ust. 2	
ust. 3	
ust. 4	
ust. 5	
ust. 6	
ust. 7	
art. 13	
ust. 1	art. 10 ust. 4
ust. 2	
ust. 3	
art. 14	
art. 15	
ust. 1	art. 3 ust. 1
ust. 2	art. 8 ust. 1
ust. 3	art. 3 ust. 4
ust. 4	art. 3 ust. 6

Niniejsze rozporządzenie	Dyrektywa 98/8/WE
ust. 5	art. 3 ust. 7
art. 16 ust. 1 ust. 2 ust. 3 ust. 4 ust. 5 ust. 6	art. 5 ust. 1 art. 5 ust. 1 lit. b) art. 5 ust. 2 art. 2 ust. 1 lit. j)
art. 17 ust. 1 ust. 2 ust. 3 ust. 4	art. 2 ust. 1 lit. b)
art. 18 ust. 1 ust. 2 ust. 3 ust. 4 ust. 5	art. 8 ust. 2 art. 8 ust. 12 art. 33
art. 19 ust. 1 ust. 2	
art. 20 ust. 1 ust. 2 ust. 3	art. 5 ust. 3
art. 21 ust. 1 ust. 2 ust. 3 ust. 4 ust. 5 ust. 6	art. 10 ust. 5 ppkt (i) art. 10 ust. 5 ppkt (iii)
art. 22 ust. 1 ust. 2 ust. 3	

Niniejsze rozporządzenie	Dyrektywa 98/8/WE
art. 23 ust. 1 ust. 2 ust. 3 ust. 4 ust. 5 ust. 6	art. 3 ust. 3 ppkt (i)
art. 24 ust. 1 ust. 2 ust. 3 ust. 4 ust. 5 ust. 6 ust. 7 ust. 8 ust. 9	art. 3 ust. 6 art. 3 ust. 6
art. 25 ust. 1 ust. 2 ust. 3 ust. 4 ust. 5 ust. 6	art. 4 ust. 1 art. 4 ust. 1 art. 4 ust. 1
art. 26 ust. 1 ust. 2 ust. 3 ust. 4	
art. 27 ust. 1 ust. 2	art. 4 ust. 4 art. 4 ust. 5
art. 28 ust. 1 ust. 2	

Niniejsze rozporządzenie	Dyrektywa 98/8/WE
ust. 3	
ust. 4	
ust. 5	
ust. 6	
ust. 7	
ust. 8	
ust. 9	
ust. 10	
art. 29	
ust. 1	art. 4ust. 2
ust. 2	
art. 30	
ust. 1	
ust. 2	
art. 31	art. 4 ust. 6
art. 32	
art. 33	
ust. 1	
ust. 2	
art. 34	
ust. 1	
ust. 2	
ust. 3	
ust. 4	
ust. 5	
art. 35	
ust. 1	
ust. 2	
ust. 3	
ust. 4	
ust. 5	
ust. 6	
art. 36	
ust. 1	
ust. 2	
ust. 3	

Niniejsze rozporządzenie	Dyrektywa 98/8/WE
ust. 4 ust. 5 ust. 6 ust. 7 ust. 8	
art. 37 ust. 1 ust. 2 ust. 3 ust. 4 ust. 5 ust. 6	
art. 38 ust. 1 ust. 2 ust. 3	art. 14 ust. 1 art. 14 ust. 2
art. 39 ust. 1 ust. 2 ust. 3 ust. 4	art. 7 ust. 1 art. 7 ust. 3
art. 40	art. 7 ust. 2
art. 41	art. 7 ust. 5
art. 42	
art. 43	
art. 44 ust. 1 ust. 2 ust. 3 ust. 4 ust. 5 ust. 6 ust. 7 ust. 8 ust. 9	

Niniejsze rozporządzenie	Dyrektywa 98/8/WE
art. 45 ust. 1 ust. 2 ust. 3	art. 15 ust. 1 art. 15 ust. 2
art. 46 ust. 1 ust. 2 ust. 3 ust. 4	art. 17 ust. 1 art. 17 ust. 2 art. 17 ust. 3 art. 17 ust. 5
art. 47 ust. 1 ust. 2	
art. 48 ust. 1 ust. 2 ust. 3 ust. 4 ust. 5	art. 12 ust. 1 art. 12 ust. 3
art. 49 ust. 1 ust. 2 ust. 3 ust. 4	art. 12 ust. 1 lit. c) ppkt (ii) oraz ust. 1 lit. b) i lit. d) ppkt (ii) art. 12 ust. 2 lit. c) ppkt (i) i (ii)
art. 50 ust. 1 ust. 2	
art. 51 ust. 1 ust. 2	
art. 52 ust. 1 ust. 2 ust. 3 ust. 4 ust. 5	art. 13 ust. 2

Niniejsze rozporządzenie	Dyrektywa 98/8/WE
art. 53 ust. 1 ust. 2	art. 13 ust. 1
art. 54 ust. 1 ust. 2 ust. 3 ust. 4	art. 24 art. 24
art. 55 ust. 1 ust. 2 ust. 3 ust. 4	art. 19 ust. 1 art. 19 ust. 2
art. 56 ust. 1 ust. 2 ust. 3	
art. 57 ust. 1 ust. 2	
art. 58 ust. 1 ust. 2 ust. 3	art. 20 ust. 1 i 2 art. 20 ust. 3 art. 20 ust. 6
art. 59	art. 21 akapit drugi
art. 60 ust. 1 ust. 2 ust. 3 ust. 4 ust. 5	
art. 61 ust. 1 ust. 2	

Niniejsze rozporządzenie	Dyrektywa 98/8/WE
art. 62 ust. 1 ust. 2 ust. 3	art. 22 ust. 1 akapit pierwszy i drugi art. 22 ust. 1 akapit trzeci art. 22 ust. 2
art. 63 ust. 1 ust. 2 ust. 3	art. 23 akapit pierwszy art. 23 akapit drugi
art. 64	
art. 65 ust. 1 ust. 2	
art. 66 ust. 1 ust. 2 ust. 3	
art. 67 ust. 1 ust. 2	
art. 68 ust. 1 ust. 2	
art. 69	
art. 70 ust. 1 ust. 2 ust. 3 ust. 4	art. 25
art. 71 ust. 1 ust. 2	art. 26 ust. 1 i 2
art. 72 ust. 1 ust. 2 ust. 3	art. 28 ust. 1 art. 28 ust. 3

Niniejsze rozporządzenie	Dyrektywa 98/8/WE
ust. 4	art. 28 ust. 4
ust. 5	
art. 73	art. 29 i 30
art. 74	
art. 75	
art. 76	art. 32
art. 77	
ust. 1	art. 16 ust. 2
ust. 2	art. 16 ust. 1
ust. 3	art. 16 ust. 3
ust. 4	
art. 78	
ust. 1	
ust. 2	
art. 79	
art. 80	
ust. 1	
ust. 2	
art. 81	
art. 82	
ust. 1	
ust. 2	
art. 83	
art. 84	
art. 85	
załącznik I	załącznik I
załącznik II	załącznik II A, III A oraz IV A
załącznik III	załącznik II B, III B oraz IV B
załącznik IV	
załącznik V	załącznik V
załącznik VI	załącznik VI

UZASADNIENIE RADY

I. WPROWADZENIE

Komisja przyjęła wniosek⁽¹⁾ w sprawie rozporządzenia dotyczącego wprowadzania do obrotu i stosowania produktów biobójczych w dniu 12 czerwca 2009 r.

Komitet Ekonomiczno-Społeczny przyjął swoją opinię w dniu 17 lutego 2010 r.⁽²⁾ Komitet Regionów postanowił nie przedstawiać opinii.

Parlament Europejski przyjął swoje stanowisko w pierwszym czytaniu w dniu 22 września 2010 r.⁽³⁾

Rada przyjęła stanowisko w pierwszym czytaniu w dniu 21 czerwca 2011 r.

II. CEL

Celem wniosku jest zmiana i zastąpienie dyrektywy 98/8/WE dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych, aby zlikwidować słabe punkty w funkcjonowaniu istniejących ram regulacyjnych, udoskonalić i uaktualnić określone elementy systemu udzielania pozwoleń i wzajemnego ich uznawania oraz by zapobiec przyszłym problemom.

III. ANALIZA STANOWISKA RADY W PIERWSZYM CZYTANIU

1. Uwagi ogólne

Parlament Europejski przyjął kilkaset poprawek do wniosku Komisji. Rada może zaakceptować wiele z nich, dlatego zawarła je w swoim stanowisku w pierwszym czytaniu (w całości, częściowo lub co do zasady).

Rada nie zaakceptowała pozostałych poprawek, ponieważ ich sens był niejasny, wynikająca z nich wartość dodana była niejasna lub też były one niespójne z innymi częściami jej stanowiska w pierwszym czytaniu.

W stanowisku Rady w pierwszym czytaniu zawarto również pewne zmiany nieprzewidziane w stanowisku Parlamentu Europejskiego. W punkcie 4 poniżej opisano zasadnicze zmiany co do treści. Ponadto wprowadzono zmiany redakcyjne mające na celu jaśniejsze sformułowanie tekstu i zapewnienie ogólnej spójności proponowanego rozporządzenia.

Komisja oświadczyła, że może przyjąć stanowisko Rady w pierwszym czytaniu.

2. Poprawki PE włączone do stanowiska Rady w pierwszym czytaniu

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

Jednakże:

- określenie celu rozporządzenia w art. 1 ust. 1 rozporządzenia odzwierciedla proponowaną podstawę prawną (art. 114 TFUE);
- odniesienie do dyrektywy o wodzie pitnej jest w art. 2 ust. 3, a nie w art. 2 ust. 2;
- Rada akceptuje wprowadzić potrzebę zajęcia się nanomateriałami w związku z szybkim postępem w tej dziedzinie, ale na tym etapie włączyła jedynie definicję, stwierdzenie, że zatwierdzenie substancji czynnych nie obejmuje nanomateriałów, chyba że zostanie to wyraźnie wspomniane, oraz odniesienie do potrzeby opracowania wytycznych technicznych, aby uwzględnić ostatnie informacje naukowe;
- zamiast dodania definicji „producenta” wystarczy wyjaśnienie w art. 83;
- odniesienie do rozporządzenia o trwałych zanieczyszczeniach organicznych jest w art. 2 ust. 3, a nie w art. 5 ust. 1;
- wymóg dotyczący planu zastępowania dla produktów biobójczych zawierających substancje czynne spełniające kryteria wyłączenia niepotrzebnie zdublowałby wymóg dotyczący oceny porównawczej przewidziany w art. 21;
- stanowisko Rady w pierwszym czytaniu otworzyłoby unijną procedurę udzielania pozwoleń na wszystkie pozostałe produkty biobójcze z wyjątkiem grup produktowych 14, 15, 17, 20 i 21 od 2020 r., ponieważ agencja potrzebuje rozsądnego okresu

⁽¹⁾ Dok. 11063/09 – COM(2009) 267 wersja ostateczna.

⁽²⁾ Dz.U. C 347 z 18.12.2010, s. 62.

⁽³⁾ Dok. 13881/10.

stopniowego wprowadzania, a nie byłoby właściwe włączenie tych pięciu grup produktowych, których warunki użytkowania różnią się najbardziej w ramach zakresu procedury; przewiduje ono również, że do końca 2017 r. Komisja przedłoży sprawozdanie ze stosowania procedury pozwoleń unijnych, w którym może dokonać oceny, czy potrzebne są korekty zakresu przewidzianego na 2020 r.;

- tylko załączniki zawierające przepisy techniczne (tj. załączniki II, III i IV) należy dostosowywać do postępu naukowo-technicznego w drodze aktów delegowanych;
- centra informacyjne nie powinny być obowiązkowe, ale stanowić dla państw członkowskich wariant, który mogłyby wybrać jako jeden ze sposobów spełnienia obowiązku udzielania porad wnioskodawcom.

3. Poprawki PE niewłączone do stanowiska Rady w pierwszym czytaniu

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

Poprawki te nie były możliwe do zaakceptowania z następujących przyczyn:

- Zamiast skreślenia motywów dotyczących „procedury komitetowej” proponowanego w poprawkach 11, 12 i 15 Rada zastąpiła je – a także motyw zaproponowany w poprawce 16 – motywami oddającymi nowe ramy prawne.
- Poprawka 14 jest niezgodna z ustalonym na szczeblu międzyinstytucjonalnym celem motywów (uzasadnienie głównej części aktu prawnego).
- Ponieważ Rada proponuje, by rozporządzenie miało zastosowanie do materiałów mających kontakt z żywnością, tak jak innych wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych, poprawka 19 nie jest możliwa do zaakceptowania.
- Poprawki 50, 59, 64, 72, 73, 74, 81, 92, 97, 98, 99, 101, 102, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 119, 129, 130, 131, 132, 133, 145, 146, 147, 191, 205, 222, 223, 224, 236 i 342 nie są spójne z wprowadzonymi przez Radę zmianami, których główne elementy przedstawiono w punkcie 4 poniżej.

— Poprawki 24, 26, 36, 40, 41, 42, 162, 163, 164, 188, 195, 197, 217, 238 i 240 są zdaniem Rady zbędne lub mogłyby powodować zamieszanie prawne.

— Zdaniem Rady poprawki 28, 45, 46, 51, 57, 65, 66, 117, 118, 138, 140, 141, 200, 201, 203, 204, 318 i 350 nie stanowiłyby wyjaśnienia ani nie wniosłyby wartości dodanej.

— Poprawki 47, 122, 127, 128, 134, 135, 159, 173, 174, 175, 176, 182, 193, 196, 198, 216, 221, 237 i 353 stanowiłyby zbyt duże obciążenie administracyjne dla sektora, właściwych organów lub agencji lub spowodowałyby, że rozporządzenie byłoby zbyt restrykcyjne.

— Poprawki 48, 77, 78, 166 i 358 przewidują przyjmowanie aktów delegowanych, w przypadku gdy za bardziej stosowne Rada uznaje akty wykonawcze.

— Poprawka 84 nie jest możliwa do zaakceptowania, ponieważ naruszyłaby prawo inicjatywy przysługujące Komisji.

— Poprawka 136 nie jest możliwa do zaakceptowania, ponieważ nadawałaby szczególny status tylko jednemu z języków urzędowych UE.

— Aby zapewnić jednolite stosowanie rozporządzenia w całej UE, Komisja powinna zatwierdzać wszelkie krajowe odstępstwa od pozwoleń unijnych lub różnice względem nich oraz wszelkie zastosowania klauzuli ochronnej (art. 76). Poprawki 157, 158 i 233 nie są możliwe do zaakceptowania.

— Poprawka 192 jest nie do zaakceptowania, ponieważ dopuściłaby odnawianie okresów ochrony danych.

— Poprawki 246, 250, 251, 252, 253, 258, 259, 262, 263, 264, 265, 270, 271, 274, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288 i 291 nie są zgodne z podejściem do załącznika II przyjętym w stanowisku Rady w pierwszym czytaniu; poprawki 297, 306, 307 i 309 nie są zgodne z podejściem do załącznika III, a poprawki 321, 322 i 330 nie są zgodne z podejściem do załącznika VI.

4. Inne zmiany włączone do stanowiska Rady w pierwszym czytaniu

Zmiany merytoryczne w porównaniu z początkową wersją wniosku Komisji dotyczą głównie: a) konsekwencji Traktatu z Lizbony; b) procedury zatwierdzania substancji czynnych; c) roli ECHA; d) produktów podlegających uproszczonej procedurze udzielania pozwoleń; oraz e) opłat.

a) Konsekwencje Traktatu z Lizbony

Podobnie jak Parlament Europejski, Rada musiała dostosować tekst pierwotnego wniosku do nowego systemu utworzonego przez Traktat z Lizbony w odniesieniu do uprawnień przekazanych Komisji przez ustawodawcę. Rada uznała jednak, że pewne kwestie, które Parlament był gotów przekazać Komisji, są na tyle ważne, że decyzje ich dotyczące powinny być podejmowane na szczeblu ustawodawczym, czyli wspólnie przez Parlament i Radę. Rada uznała także, że pewne decyzje, dla których według Parlamentu stosowne są akty delegowane, mają charakter środków wykonawczych, a nie środków uzupełniających czy zmieniających akt podstawowy. Tak jest w przypadku, gdy akt podstawowy jest na tyle szczegółowy, że Komisja ma w tym zakresie niewiele uprawnień lub nie ma ich wcale, a także w przypadku, gdy akt podstawowy nie podlegałby faktycznie żadnej zmianie. Rada uważa, że wybory, których dokonała, są zgodne z Traktatem, i że ogólny wynik, w szczególności przy uwzględnieniu szerszego zaangażowania Parlamentu i Rady odzwierciedlonego w stanowisku Rady w pierwszym czytaniu, stanowi sprawiedliwy i zrównoważony kompromis.

b) Procedura zatwierdzania substancji czynnych

Zatwierdzanie substancji czynnych będzie, podobnie jak obecnie, wymagać od Komisji przyjęcia aktu prawnego. Zamiast ciągłych zmian aktu podstawowego (Komisja zmieniła dyrektywę 98/8/WE nie mniej niż 40 razy) Rada uznała jednak, że lepsze będą oddzielne środki wykonawcze niż wykaz zatwierdzonych substancji czynnych zamieszczony w załączniku do aktu podstawowego. Ponieważ każde pozwolenie udzielone na mocy przedmiotowego rozporządzenia musiałyby na mocy art. 297 TFUE zostać opublikowane i ponieważ Komisja podawałaby taki wykaz do wiadomości publicznej, podejście takie byłoby przejrzyste co najmniej w tym samym stopniu. Dzięki takiej zmianie zatwierdzanie substancji czynnych odbywałoby się w drodze aktów wykonawczych, a nie aktów delegowanych.

Ta zmiana procedury zatwierdzania substancji czynnych odpowiada niedawno uzgodnionej zmianie w odniesieniu do środków ochrony roślin. Substancje te były wymienione w załączniku I do dyrektywy 91/414/EWG, natomiast rozporządzenie (WE) nr 1107/2009 przewiduje ich zatwierdzanie w drodze aktów wykonawczych, zebranie ich w oddzielnym wykazie oraz elektroniczny publiczny dostęp do tego wykazu.

c) Rola ECHA

Uznając, że ECHA będzie miała do odegrania podstawową rolę koordynacyjną w zatwierdzaniu substancji czynnych i udzielaniu unijnych pozwoleń na produkty biobójcze, Rada uważa jednak, że wszystkie etapy oceny wniosku powinny należeć do zadań właściwego organu oceniającego. Za ważne

uważa także, by wszystkie państwa członkowskie mogły wyznaczać członka Komitetu ds. Produktów Biobójczych i by istniały ściśle związki między tym komitetem a właściwymi organami państw członkowskich.

d) Produkty podlegające uproszczonej procedurze udzielania pozwoleń

Rada uważa, że należy zachęcać do wprowadzania do obrotu i stosowania produktów powodujących niższy poziom obaw. Zamiast – jak pierwotnie zaproponowała Komisja – rezygnować z wymogu uprzedniego zatwierdzenia substancji czynnych lub – jak w pierwszym czytaniu zaproponował Parlament Europejski – wymagać, by substancje te były zatwierdzane w ten sam sposób co wszystkie inne substancje czynne, Rada proponuje jednak, by stworzyć specjalny wykaz substancji czynnych powodujących niższy poziom obaw i uproszczoną procedurę udzielania pozwoleń na produkty biobójcze zawierające te substancje czynne. Aby zachęcić do powszechnego wprowadzania takich produktów do obrotu i ich stosowania, mogłyby one być rozpowszechniane w całej Unii po udzieleniu pozwolenia przez jedno z państw członkowskich i po zastosowaniu w innych państwach członkowskich zwykłej procedury powiadamiania. Jeżeli inne państwo członkowskie zgłosiłoby zastrzeżenia, zastosowanie miałyby mechanizmy rozstrzygania sporów w ramach procedury wzajemnego uznawania. Jest to rozwinięcie koncepcji i przepisów, które Komisja pierwotnie zaproponowała dla „produktów niskiego ryzyka”.

e) Opłaty

Rada uważa, że do opłat wnoszonych na rzecz ECHA należy przyjąć inne podejście niż do opłat wnoszonych na rzecz właściwych organów państw członkowskich. Komisja powinna przyjmować akty wykonawcze określające opłaty wnoszone na rzecz ECHA (a nie akty delegowane, jak zaproponowała Komisja), ale państwa członkowskie powinny mieć swobodę w ustalaniu opłat krajowych, uwzględniając ogólne zasady zawarte w art. 70 ust. 3 i wszelkie wytyczne przyjmowane przez Komisję.

f) Inne

Stanowisko Rady w pierwszym czytaniu zawiera również zmiany w celu uproszczenia i wyjaśnienia różnych procedur określonych w rozporządzeniu, szczególnie procedur dotyczących wzajemnego uznawania.

IV. PODSUMOWANIE

Rada uważa, że jej stanowisko w pierwszym czytaniu tworzy zrównoważony pakiet przepisów. Rada oczekuje konstruktywnej dyskusji z Parlamentem Europejskim w drugim czytaniu w celu szybkiego przyjęcia rozporządzenia.